

機械器具 39 医療用鉗子
管理医療機器 単回使用眼内レンズ挿入器 36061002
BVI アクュジェクト

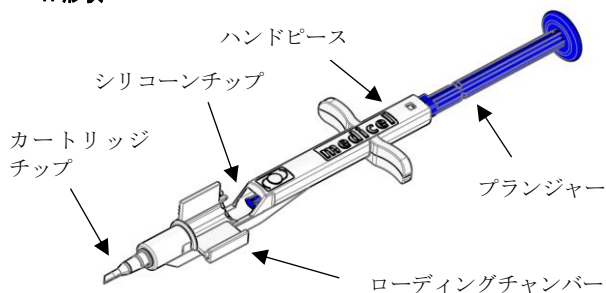
再使用禁止

【禁忌・禁止】****1. 併用医療機器**

本品は、多焦点後房レンズ「ファインビジョンHP」(医療機器承認番号：30400BZX00197000)、後房レンズ「ポッドアイ」(医療機器承認番号：30500BZX00242000)、後房レンズ「ポッドアイ トーリック」(医療機器承認番号：30600BZX00124000)以外の眼内レンズの挿入に使用しないこと。

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**1. 形状****2. 原材料**

構成部品	原材料
シリコーンチップ	シリコーンエラストマー
カートリッジチップ	ポリエーテルブロックアミド共重合体

3. 原理

本品は眼内レンズを折り畳んだ状態で押し出すために使用される単回使用眼内レンズ挿入器である。

【使用目的又は効果】

眼内に挿入し、眼内レンズの挿入及び配置を導くために使用すること。

【使用方法等】

- (1) 本体を包装から無菌的に取り出す。
- (2) ローディングチャンバーを十分に開く。



- (3) 眼粘弾剤をカートリッジチップ先端、ローディングチャンバー内及びシリコーンチップ先端に塗布し約 30 秒間待機する。待機後は速やかに眼内レンズを設置すること。
- (4) 眼内レンズをローディングチャンバーの中央に設置する。



- (5) ローディングチャンバーのウィングをわずかに閉じ、眼内レンズがローディングチャンバー内の溝に正しく収まっていることを確認する。



ウィングを閉じてローディングチャンバーをロックすると眼内レンズが確実に装填され、挿入が可能となる。眼粘弾剤は時間とともに滑性を失う可能性があるため、眼内レンズ装填後は速やかに挿入を行うこと。



- (6) プランジャーを前方に押し、眼内レンズをカートリッジチップの先端まで前進させる。その後、プランジャーを数 mm 後方に戻す。



- (7) カートリッジチップを創口から眼内に挿入する。
- (8) プランジャーをゆっくり前方に押し込み、眼内レンズを囊内に押し出す。プランジャーを最後まで押し込むと、シリコーンチップがカートリッジチップ先端よりはみ出し、創口を傷付ける可能性があるため、プランジャーの押し出しはカートリッジチップ先端の手前で止めること。
- (9) ゆっくりと眼内レンズを射出し、その後、カートリッジチップを眼内より引き出す。
- (10) 使用後、本品は廃棄する。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- (1) 本品は 1 回限りの使用で必ず廃棄し、再滅菌・再使用はしないこと。
- (2) 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- (3) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認し使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

- (4) 使用前に本品に異常がないことを確認すること。本品に損傷がみられたり、滅菌包装が破損あるいは開封されていた場合は、使用しないこと。
- (5) 未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
- (6) 使用後は感染防止に留意して安全な方法で廃棄すること。

*2. 不具合・有害事象

眼内レンズ挿入術に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生することがある。その際、レンズ挿入中止や摘出・再挿入が必要になる他、場合によっては、失明又は不可逆的な視力障害等の重大な健康被害をきたすおそれがある。

* 〈その他の不具合〉

- (1) レンズ光学部損傷（破損、キズ等）
- (2) レンズ支持部損傷（破損、脱落、変形等）
- (3) レンズ表面への異物付着
- (4) レンズ表面反射
- (5) レンズ光学部の変色・偽着色
- (6) レンズ混濁（グリスニングを含む）
- (7) レンズ偏位
- (8) レンズ脱臼、傾斜
- (9) レンズ落下
- (10) レンズ回旋

* 〈その他の有害事象〉

- (1) 角膜浮腫
- (2) 角膜炎（角膜びらんを含む）
- (3) 角膜内皮障害
- (4) 急性角膜代償不全
- (5) デスメ膜剥離
- (6) 結膜炎・結膜下出血
- (7) 前房出血
- (8) 前房蓄膿
- (9) 虹彩損傷
- (10) 虹彩炎（虹彩毛様体炎）
- (11) 虹彩癒着
- (12) 虹彩脱出
- (13) 瞳孔異常（ブロック、捕獲、変形、散大等）
- (14) ぶどう膜炎
- (15) チン小帯断裂
- (16) 後囊破損
- (17) 後発白内障
- (18) 硝子体出血・混濁
- (19) 硝子体脱出
- (20) 網膜組織（黄斑等）の剥離・円孔・裂孔等
- (21) 網膜剥離
- (22) 脈絡膜剥離
- (23) 脈絡膜出血
- (24) 黄斑浮腫・変性
- (25) 駆逐性出血
- (26) 眼内炎
- (27) フィブリン析出
- (28) 続発緑内障
- (29) 眼圧上昇（一過性眼圧上昇、高眼圧を含む）
- (30) 眼圧低下
- (31) 色視症
- (32) 視機能低下（視力・コントラスト感度）
- (33) 予想屈折値誤差
- (34) 創口閉鎖不全
- (35) 角膜ジストロフィ
- (36) 二次的な外科的介入（レンズの整備及び交換、硝子体吸引、瞳孔ブロックによる周辺虹彩切除、創口閉鎖不全の修復、網膜剥離の復位等）
- (37) 眼感染症
- (38) 異常光視症
- (39) 複視
- (40) 中毒性前眼部症候群（TASS）
- (41) 前囊収縮
- (42) 色収差

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて、保管すること。

〈有効期間〉

使用期限は外箱及び個包装に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社

Tel：0120-991-092

外国製造業者：Medicel AG

国名：スイス