

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)
メドシヨット

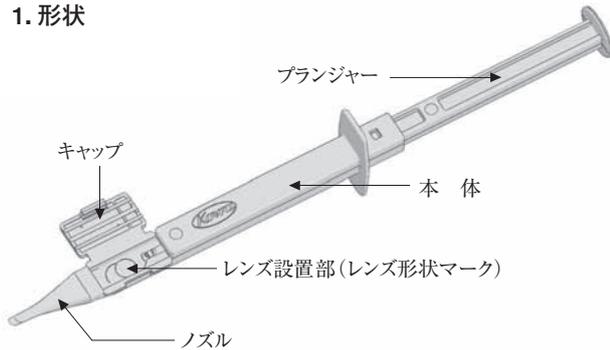


再使用禁止

【禁忌・禁止】
*1. 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

ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

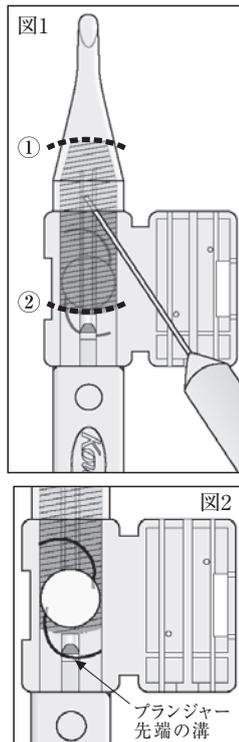
眼内に挿入し、眼内レンズの挿入及び配置を導くために使用すること。

【使用方法等】

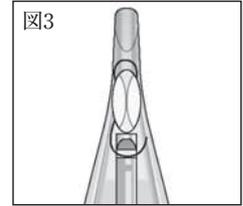
本書に従い操作、使用すること。

1. 眼内レンズ装填

- (1) 本品を一次包装(ブリストアケース)から無菌的に取り出す。
- (2) キャップを約180°開いて、粘弾性物質の注入針をレンズ設置部よりノズル内へ差し込み、粘弾性物質を図の点線①からノズル内を満たすように②まで約0.15mL以上注入する。(図1)
- (3) 眼内レンズの支持部を鑷子で把持し、眼内レンズをレンズ設置部のレンズ形状マークがある位置に置き、後方支持部をプランジャー先端の溝に設置して、キャップをゆっくり閉じる。(図2)

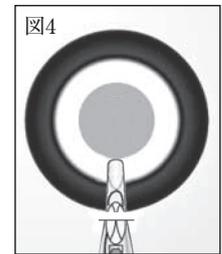


- (4) 本品を両手で持ち、プランジャーをゆっくり押し進めてロック状態を解除する。
- (5) プランジャーを急激又は断続的に操作せず、円滑に押し、眼内レンズを前方に押し進め、眼内レンズの光学部がロールしてエッジ同士が接触するまで前進させて止める。(図3) この状態から速やかに(20秒以内に)眼内レンズを眼内に挿入すること。



2. 眼内レンズ挿入

- (6) ノズル先端を、ベベルダウンにして創口から挿入し、瞳孔領中央手前まで進める。(図4)
- (7) プランジャーを急激又は断続的に操作せず、円滑に押し進めながら、眼内レンズを嚢内で開放する。
- (8) 後方支持部が完全に押し出されるまで、プランジャーを押し進め、眼内レンズが開放された後、本体をゆっくり前房内から引き抜く。その後、フックなどで眼内レンズを嚢内へ安定させる。



【使用方法等に関する使用上の注意】

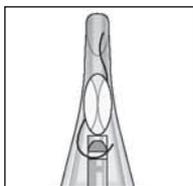
- (1) 下記並びに外箱ラベルに記載された適用眼内レンズの条件に合ったレンズを使用すること。

・適用眼内レンズに関する情報

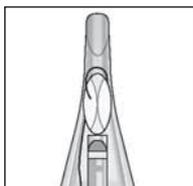
販売名	アバンシイ	アバンシイUV
承認番号	21800BZZ10026000	22600BZX00185000
モデル名	AN6KA	AU6KA
度数範囲	+6.0D~+26.0D	

- (2) 本品は、後房レンズ「アバンシイ」、「アバンシイUV」以外の眼内レンズには使用しないこと。[安全性が確立されていない。]
- (3) 開封前に、使用期限(使用期限は外箱および一次包装ラベルに6桁の数字で記載(上4桁は西暦、下2桁は月を示す))について表示を確認すること。
- (4) 本品及び注入する眼科用粘弾性物質は、21~25℃の温度環境に保ち使用すること。
- (5) 挿入前に、本品(ノズルやその他の部位)に損傷、変形、異物や塵埃等付着物、その他の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合には、使用しないこと。[眼内レンズや眼組織を損傷するおそれがある。また、異物等が付着したまま眼内に挿入されると、術後炎症を引き起こすおそれがある。]
- (6) 粘弾性物質の注入範囲や量に注意すること。図1に示す①までのノズル内は、粘弾性物質で満たすこと。
- (7) 本品により挿入する眼内レンズは、折り曲げずに取り出し、装填すること。

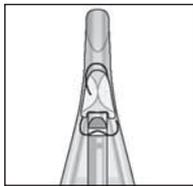
- (8) 眼内レンズは、レンズの表裏や支持部の方向、後方支持部がプランジャーの溝に設置していることに注意して、レンズ設置部に適切に装填しキャップを閉めること。
- (9) レンズを装填した状態で放置せず、速やかに次の操作を開始すること。
- (10) プランジャーを眼内レンズにゆっくり接触させること。
- (11) プランジャーは急激又は断続的に操作せず、円滑に押し進めること。
- (12) 眼内レンズは一定のスピードで押し進め、勢いよく押し出さないこと。[眼内組織を損傷するおそれがある。]
- (13) 眼内レンズを押し進める際は、押し出し操作を開始したら、眼内レンズが眼内に完全に開放されるまでプランジャーを引き戻さないこと。[眼内組織を損傷するおそれがある。]
- (14) 眼内レンズを囊内で開放するために一定の速度でプランジャーを押し進めている間は、ベベルダウンを保つこと。
- (15) プランジャーの押し進め時に強い抵抗や異常を感じた場合、使用を中止すること。[眼内レンズが損傷しているおそれがある。]
- (16) 眼内レンズを前方に押し進める際、後方支持部がプランジャーの溝から外れている場合や、以下のようなケースが発生した場合は、使用を中止すること。



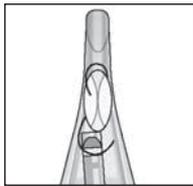
先行支持部が前方に伸びている場合



後方支持部が伸びている場合



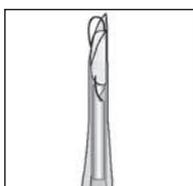
プランジャー先端がレンズ光学部の上もしくは下を通過している場合、又は異常に食い込んでいる場合



プランジャー先端が左右に極端に偏っている場合



- (17) 眼内レンズを、確実に眼内レンズの光学部がロールしてエッジ同士が接触するまで前進させること。[これより手前で止めてしまうと、その後、眼内レンズを押し進める際にプランジャー先端が光学部に食い込んで巻き込まれ、眼内レンズが破損するおそれがある。]
- (18) 眼内レンズをノズル先端付近の位置に移動させてからは、速やかに(20秒以内)次の操作に移り、眼内レンズを眼内に挿入すること。[速やかに挿入しない場合、眼内レンズとノズル内部の固着により、眼内レンズの破損が生じたり、正常に挿入できなくなることがある。]
- (19) 眼内レンズ装填時に、眼内レンズをノズル先端より前に露出するまで進めないこと。



- (20) 眼内レンズは、ノズル先端を瞳孔領中央手前へ位置させてから開放すること。レンズ挿入時に抵抗がある場合は、適切な押し付け力を維持すること。
- (21) 眼内挿入時(操作中)に著しい抵抗など異常を感じた場合は、ただちに使用を中止すること。[眼内組織を損傷するおそれがある。]
- (22) 操作中の異常等で眼内レンズの挿入を中止した場合は、本品は再使用せず、廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

[その他の不具合]

- (1) レンズ詰まり

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- (1) 高温多湿や直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。
- (2) ガス等の発生する場所には保管しないこと。

[有効期間]

*2年 [自己認証(自社データ)による]

(外箱に表示の使用期限を確認すること。)

【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]

興和株式会社

TEL 03-3279-7021