

機械器具38医療用鉤  
管理医療機器 単回使用眼球固定鉤 13381002

## BVI アイリング

### 再使用禁止

#### 【警告】

- ・再滅菌禁止 [破損の原因となる。]
- ・製品が損傷をうけたと思われる場合は使用しないこと。 [破損等の原因となる。]

#### 【禁忌・禁止】

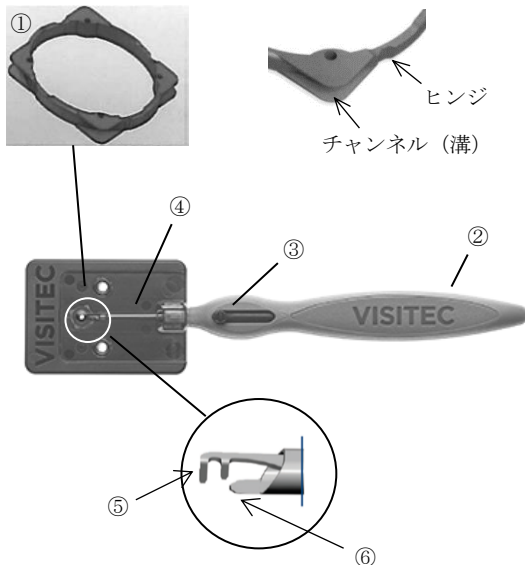
- ・再使用禁止
- ・加工しないこと。 [破損等の原因となる。]
- ・眼科以外の手術に使用しないこと。 [眼科手術専用の器械である。]

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は、眼科手術において瞳孔を拡張するため虹彩縁を一時的に固定・拡大する単回使用の手術器械である。

#### 〈構成品〉

番号	構成部材	
①	アイリング	
②	インサーターハンドル	インサーター
③	ボタン	
④	インサーターチューブ	
⑤	プッシャー	
⑥	インサーターチューブ底部	



#### 〈原理〉

本品は、眼科手術時に瞳孔径が小さい場合、虹彩縁を一時的に安全に固定・拡大することで術者の可視範囲を広げまた虹彩を保護しながら水晶体にアクセスできるように設計されている単回使用の手術器械である。

#### 【使用目的又は効果】

眼球内の虹彩の固定・拡大等に用いること。

#### 【使用方法等】

詳細については製品説明書を参照すること。

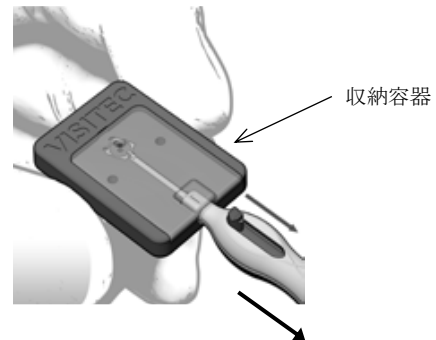
本品は、眼科手術において瞳孔を拡張するため虹彩縁を一時的に固定・拡大する単回使用の手術器械である。

本品のアイリングは、挿入/取出機構のインサーターチューブ内に収容され、プッシャーを用いて虹彩部に配置される。アイリングの4隅の溝（チャンネル）に虹彩縁をはめ込むことでリング径まで虹彩縁を拡張させる。眼球手術終了後虹彩縁からアイリングを外し、ボタンを用いて挿入/取出機構のインサーターチューブ内に収容し術野から取り出す。

#### 〈使用方法〉

##### ・アイリングをインサーターに装着する。

- 注意：インサーターは収納容器に留置されているので、不用意にインサーターハンドルのボタンを引かないこと。
1. 片手で収納容器をもち、もう片方の手でインサーターハンドルを持つ。この時点で収納容器とインサーターを分離しないこと。
  2. ボタンを後方にゆっくりずらし、アイリングをインサーターチューブに完全に引き込む。
  3. 収納容器とインサーターを分離する。



##### ・アイリングを前房に挿入する。(図1)

注意：インサーターは、虹彩へのアイリングの固定には使用しないこと。

1. 前房内に粘弾性物質を挿入した後に、主切開創からインサーターを挿入する。(注：追加の粘弾性物質を虹彩下に注入することでアイリングの固定が容易になる。)
2. 水晶体の中央にインサーターの先端部を位置させる。
3. ボタンをゆっくり前へ押し出すことで前房にアイリングを押し出す。同時にインサーターを後ろに引きながらアイリングが中心の位置に設置されるようにする。
4. ボタンを引くことでプッシャーをインサーターチューブ内に引き戻す。その後インサーターを主切開創から引き抜く。



図1 挿入

・アイリングを虹彩に固定する。(図2)

注意：前房内でのアイリングの取扱い、虹彩への固定にはシンスキー氏フックを用いること。

1. シンスキー氏フックを用いてアイリングの4つの溝を虹彩に固定する。4つの溝が虹彩にしっかりとめられ瞳孔の一時的な拡張を容易にする。
2. まず6時方向の溝にはめる。次いで、12時方向、続けて残りの2方向の順に溝にはめる。

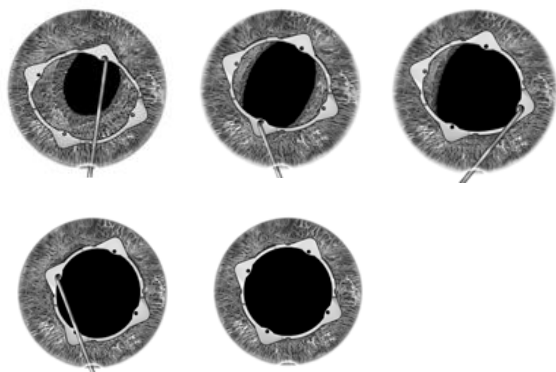


図2 固定

・アイリングを眼内から取り出す。(図3)

1. シンスキー氏フックを用いてアイリングの4つの溝を虹彩から外す。溝の取り外しは常に、6時方向、12時方向、残り2方向の順とする。
- 注意：アイリングを取り出す前に溝が確実に外れていることを確認すること。
2. 12時方向のヒンジと主切開創の位置を合わせ、ヒンジを水晶体の上に位置させる。
  3. インサーターを主切開創から挿入する。ボタンを前方に移動してインサーターチューブの底部がヒンジの下にくるまでにプッシャーを延ばす。
  4. プッシャーの二又突起部の間にヒンジを捕まえるようにボタンを移動する。次いでアイリングをインサーターチューブ内に引き込む。インサーターを主切開創からゆっくりそっと引き抜く。

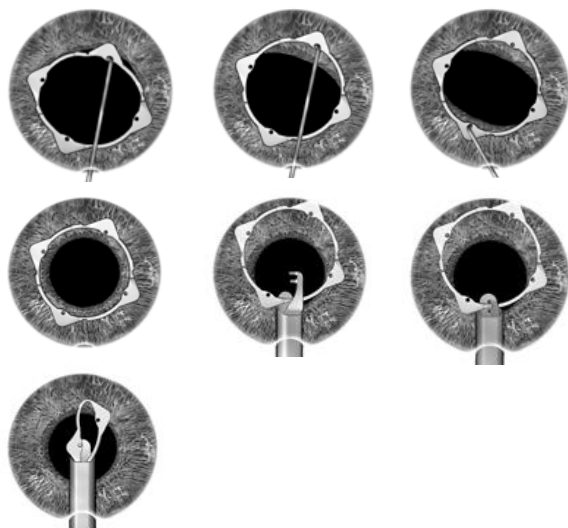


図3 取り出し

※本品は1回限りの使用のみであり、再使用できない。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

本品の破損を避けるため、過度の負荷をかけないこと。また、使用前・中に本品に異常突起・傷・破損がないことを確認すること。

機器の破損(疑われる場合)に対する推奨

1. 医療機器は患者から取出し後すぐに破損の徴候を検査すること。
2. 取出した医療機器が損傷している場合にはその事象を製造業者が分析しやすいように、その医療機器はそのまま保持すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本品使用時に必要以上の力を加えないこと。[破損等の原因となるおそれがある。]
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。[専用品でないと適合しないおそれがある。]
- ・本品に異常・不具合を認めた場合、ただちに使用を中止すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のとおりである。

1) 不具合

- ・使用中の本品の破損

2) 有害事象

実施する眼科手術に伴い以下の有害事象が発生することがある。

- ・創口熱傷
- ・角膜内皮障害
- ・デスメ膜剥離
- ・虹彩誤吸引
- ・虹彩脱出
- ・前房消失
- ・後囊破損及び硝子体脱出
- ・核落下
- ・毛様小帯断裂
- ・自己閉鎖不全
- ・感染症
- ・破損片などの体内遺残

\*\*【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〉

包装に記載 [自己認証(当社データ)による]

\*\*【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：

Beaver-Visitec International Inc.  
国名：米国