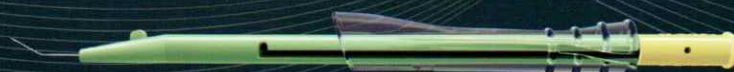


プリザーフロ® マイクロシャント 緑内障ドレナージシステム

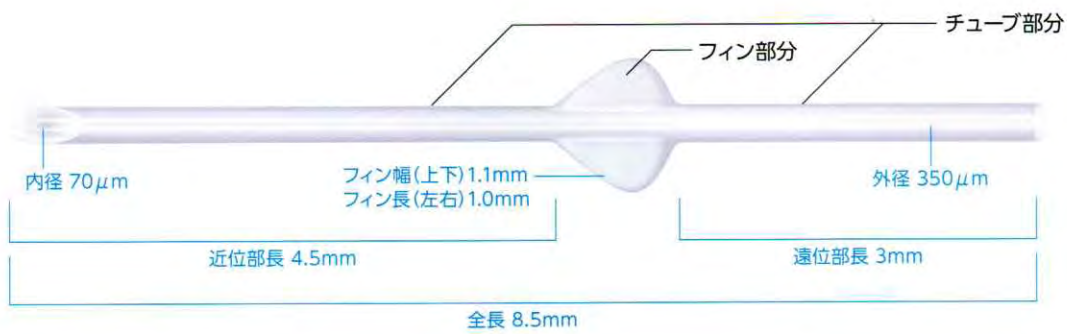


取扱説明書



医療機器

プリザーフロ[®] マイクロシャント(本体)



ダブルステップナイフ



カニューレ



非医療機器(雑品)

マーカ

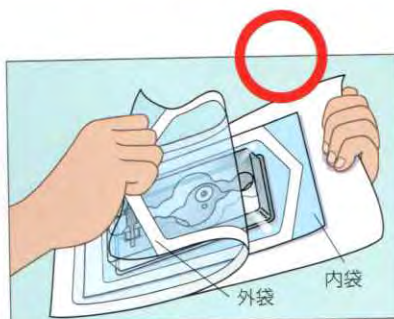


セッティング準備(開封～各構成品の取り出し)

プリザーフロ® マイクロシャント(本体) の取り出し方

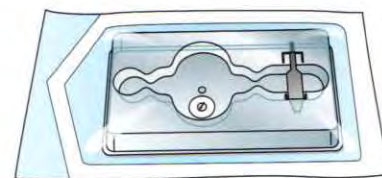
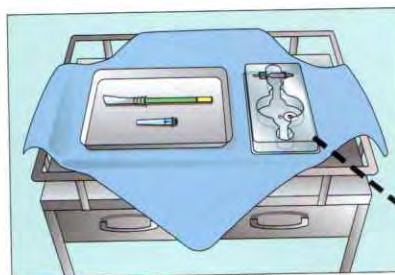
1 シーリング(外袋)を開封する

不潔者がシーリングを剥がして開封し、清潔者が不潔者に触れないように内袋を取り出す。開封時は中の構成部品が落下しないよう、開封口を水平より上に向けてること。



2 清潔台に置く

各構成部品をそれぞれ取り出したら、清潔台の上にそっと置いて、各構成部品が揃っていることを確認する。
特に本体は小さいため、注意深く確認する。

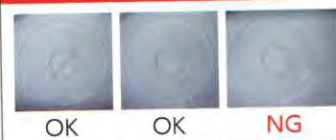


清潔者が開封



プリザーフロ® マイクロシャント(本体)

本体がシリコンドームから脱落していないか必ず確認し、脱落している場合は使用しないでください。



OK

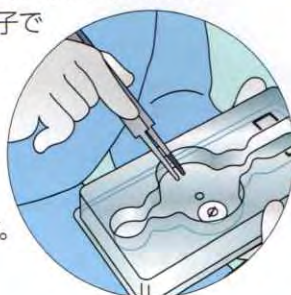
OK

NG

3 プリザーフロ® マイクロシャント(本体)を取り出す

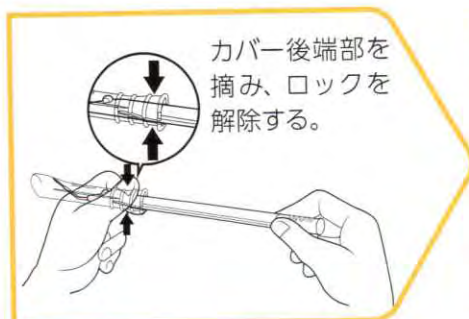
プリザーフロ® マイクロシャント(本体)を、顕微鏡下にて無鉤鑷子で取り出すことを推奨。

顕微鏡下で取り出します。



ダブルステップナイフの取り扱い方

■ ブレード露出方法



カバー後端部を
掴み、ロックを
解除する。



摘んだままカバーを後方に
スライドさせる。

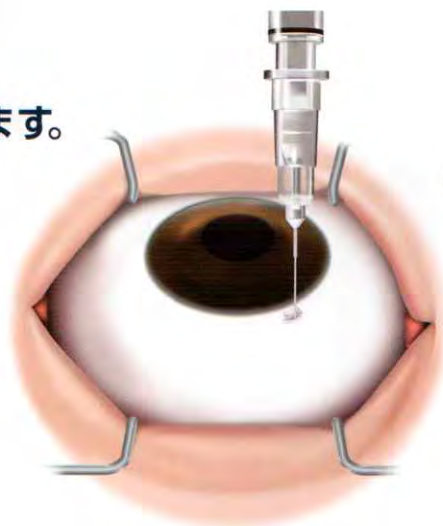


カバーが止まるまでスライド
させたら放してロックする。

■ ブレード収納方法

カバー後端部のカバーロック解除部を掴みロックを解除させた状態で、カバーを前方に最後までスライドさせ、ブレードをカバー内に収納する。

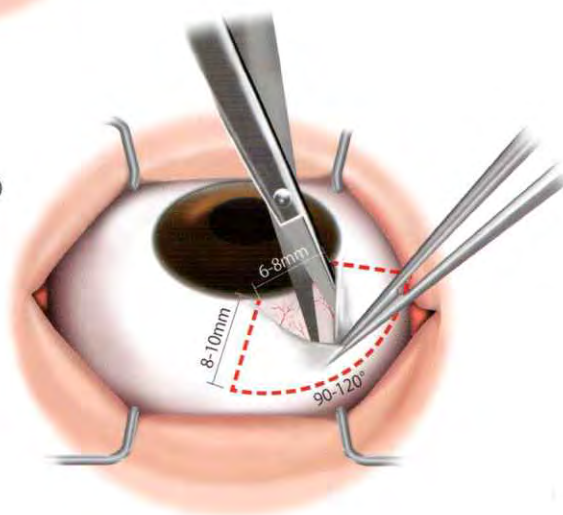
1 麻酔を行います。



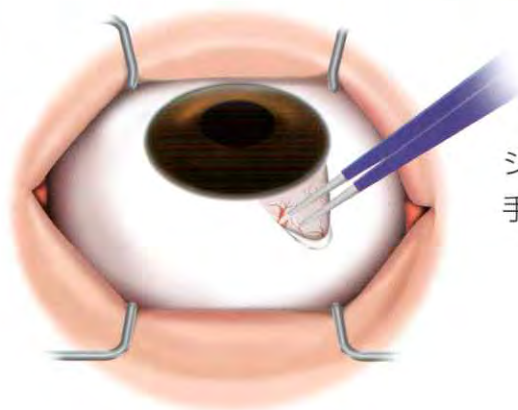
麻酔を行う。

2 結膜を切開します。

結膜及びテノン囊は輪部から8mm以上の深さで強膜から剥離する。



3 止血します。



ジアテルミー等を用いて手術部位を止血する。

4 強膜上にマーキングを行います。

マーカーを用いて、圧痕等で輪部から3mm離れた強膜上にマーキングを施す。



5 本体の挿入路を作製します。



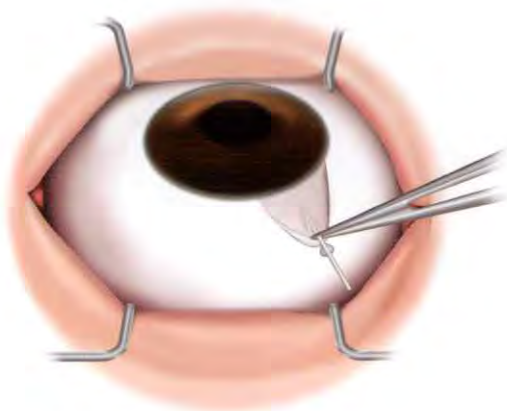
強膜にマーキングした箇所から**ダブルステップナイフ**を刺入し、強膜浅層及び前房まで**本体**の挿入路を作製する。

ダブルステップナイフのマーキングがある位置までを限度に刺入し、**ダブルステップナイフ**の先端が前房に到達していることを確認する。

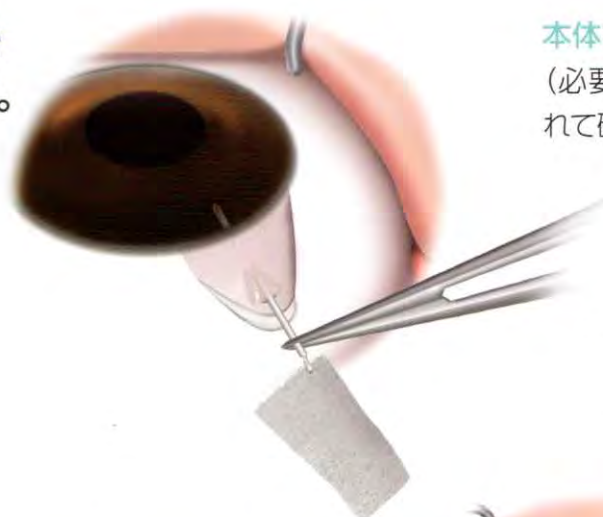
6 本体を挿入します。

マーキング箇所から**本体**を挿入路にそって挿入する。

本体の先端が、角膜や虹彩に接触していないこと、及び**本体**のフィン部分が強膜に固定されていることを確認する。



7 房水流出を確認します。



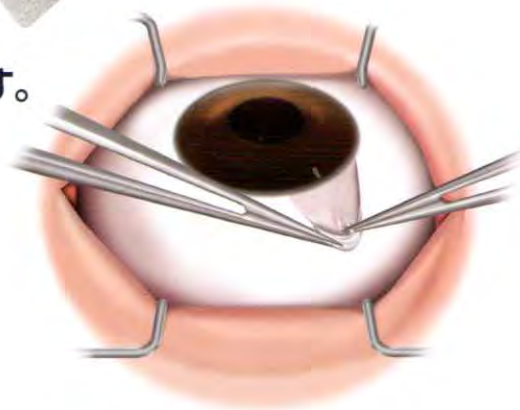
本体後端からの房水の流出を確認する（必要に応じて、乾いたスポンジ等で触れて確認する）。

本体後端からの房水の流出を確認できない場合、**カニューレ**を用いて通水する。

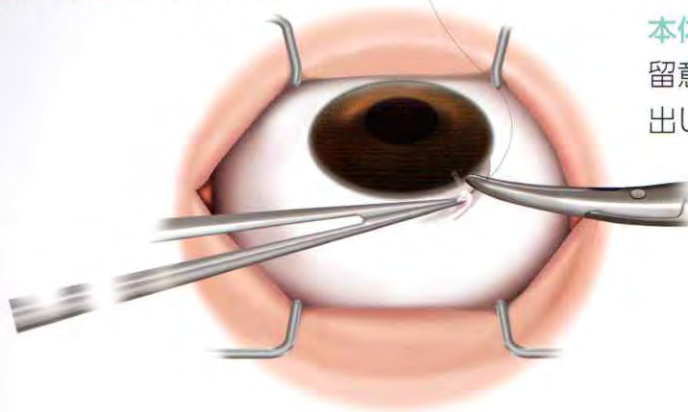
※カニューレ使用時には、過剰の眼灌流液の注入もしくは、眼内液の引き抜きを行わないよう留意する。

8 本体をテノン嚢下に留置します。

本体の後端をテノン嚢下に留置する。



9 結膜を縫合します。

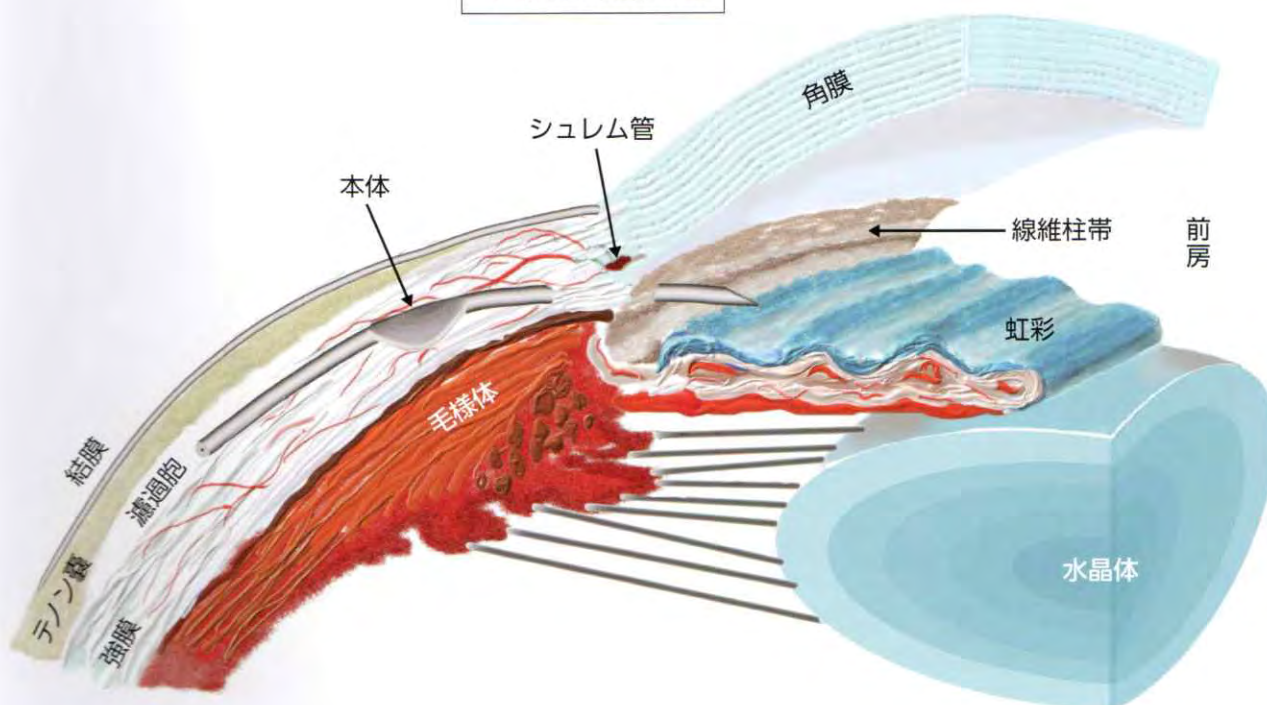


本体後端をテノン囊に巻き込まないように留意し、テノン囊及び結膜を輪部まで引き出し縫合を行う。

10 房水漏出の有無を確認します。

濾過胞からの房水漏出がないことを確認する。

本体挿入断面図



線維柱帯切除術の術式に準じる

プリザーフロ® マイクロシャント 緑内障ドレーナージシステム

再使用禁止

販売名	プリザーフロ® マイクロシャント 緑内障ドレーナージシステム
承認番号	30400BZX00044000
医療機器の種類(クラス分類)	高度管理医療機器(クラスⅢ)
一般的名称	眼内ドレーン
製品コード(JAN)	4987084319708
品番	SPRF-1
構成	一般的名称(JMDNコード)
プリザーフロ® マイクロシャント(本体)	眼内ドレーン(36099000)
ダブルステップナイフ(品番:MSL10DSK)	単回使用眼科用ナイフ(32764002)
カニューレ	単回使用眼科手術用カニューレ(34899032)
マーカー	—

ご使用にあたってその他ご留意いただきたいこと

【承認条件】

本品を用いた治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、必要な措置を講じること。

※製品のご使用にあたっては最新の電子添文(電子化された添付文書)をご確認ください。

使用上の注意

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品に梱包されている構成部品以外の類似品は使用しないこと。
- (2) 本品はディスポーザブル製品であるので1回のみで使用で再使用できない。本品は包装開封後、無菌的に取り出し使用する。
- (3) 包装が破損、汚染している場合や製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- (4) 手術開始前に本品が未開封であることを確認し、包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意した安全な方法で処分すること。

〈本体〉

- (1) 本体を複数使用した場合の安全性と有効性は確立されていない。
- (2) 本体施術時の粘弾性物質の使用について検討されていない。
- (3) 術後は定期的に眼圧を確認する。
- (4) 本体をワセリンに直接接させない。
- (5) 本体を再挿入、抜去、又は別のデバイスに変更する場合、結膜は輪部より切開する。本体を露出させ、再挿入又は抜去を行う。本体を抜去した場合は、挿入路からの水漏れがないことを確認する。テノン及び結膜の縫合を行う。
- (6) 本体を切断、変形して使用しないこと。
- (7) 手術開始前に本品が未開封であること、破損がないことを確認すること。

〈ダブルステップナイフ〉

- (1) 鋭利なブレードを有するため、取扱いには細心の注意を払うこと。汚染されたブレードで不注意によって外傷事故が起こると、血液性疾患の病原体の伝搬につながる可能性がある。
- (2) カバーは最後まで確実にスライドさせロックさせること。
- (3) カバーから露出させたブレードは、刃がどこにも触れないように注意して取り扱うこと。
- (4) 使用時は、ハンドルを把持すること。カバーを把持するとガタにより微細な操作が難しい。
- (5) 受け渡しはブレードをカバー内に収納して行うこと。
- (6) 使用後は、ブレードをカバー内に収納して廃棄すること。

〈カニューレ〉

- (1) 針管に直接、手を触れないこと。
- (2) 接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。
- (3) 使用後は針管に触れないように廃棄すること。

3. 不具合・有害事象

本体の挿入術に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生することがある。

【不具合】

- (1) 本体の角膜・虹彩接触
- (2) 本体の露出
- (3) 本体の機能不全
- (4) 本体の偏位
- (5) 本体の閉塞
- (6) 本体の挿入不全

【有害事象】

- (1) 眼圧上昇
- (2) 低眼圧
- (3) 結膜下出血、前房出血
- (4) 白内障悪化
- (5) 視野悪化
- (6) 視力低下
- (7) 濾過胞障害(濾過胞漏出、濾過胞濾過胞被包、濾過胞炎)
- (8) 角膜障害(角膜浮腫、角膜擦過傷、角膜内皮細胞減少)
- (9) 霧視
- (10) 前房炎症(前房内細胞、フレア)
- (11) 眼の異物感
- (12) ドライアイ
- (13) 眼刺激、眼痛
- (14) 浅前房
- (15) 複視
- (16) 結膜障害(結膜充血、炎症、瘢痕)
- (17) 眼瞼下垂
- (18) 脈絡膜障害(脈絡膜滲出、脈絡膜出血、脈絡膜剥離)
- (19) 眼瞼炎
- (20) 眼内炎

カニューレ使用時には、以下のような不具合・有害事象が発生することがある。

【不具合】

汚染、包装の損傷、空気混入、漏れ、曲がり、外れ、緩み、穴、折れ、亀裂、切断、詰まり

【有害事象】

感染

保管方法

【保管方法】

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。

資料請求先及び問い合わせ先
参天製薬株式会社 製品情報センター

大阪市北区大深町 4-20

<https://www.santen.co.jp>

TEL 0120-998-598 06-7664-8625

受付時間 9:00~17:00 (土・日・祝日を除く)

2023年5月作成

E20446 03