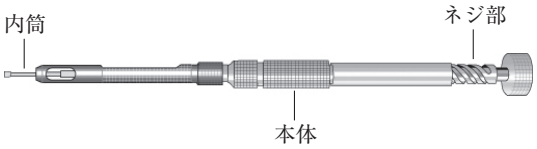
＊＊ 2018 年 3 月（第 6 版）
＊ 2017 年 8 月（第 5 版　新記載要領に基づく改訂）
医療機器届出番号：13B1X00075000004

機械器具 39　医療用鉗子
一般医療機器　眼内レンズ挿入器　JMDN コード：36061001

アンフォルダー エメラルド
（EMERALDT）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

手術時に眼内レンズの挿入及び配置を導くため、眼内に挿入する器具をいう。眼内レンズの挿入後に取り外す。

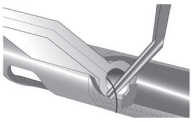
【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 眼内レンズをエメラルドカートリッジ（以下、「カートリッジ」という）に装填し、本品本体のスロットにセットし、本品本体とカートリッジを平行な状態にしてから前方にスライドさせ固定する。

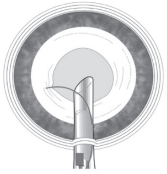
カートリッジと本品本体が平行でない状態で前方へスライドさせると、カートリッジ先端が本品本体内壁と接触し変形・破損する場合があるので注意すること。

(2) 後方支持部が本品本体内に落ち込んでいる場合は、鑷子で図のように本体外側に出るように整える。

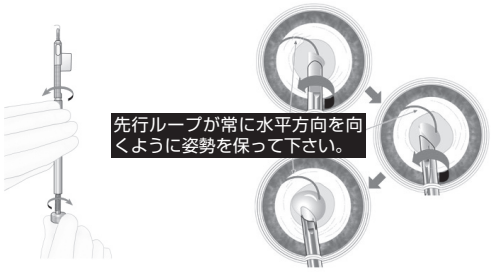


(3) 内筒をカートリッジ内部に向けてゆっくりと押し進める。ネジ山が噛み合ってからはネジ部を回して、図のように先行支持部先端をカートリッジ内先端まで進める。その際、先行、後方支持部に破損がないことを目視にて確認する。

(4) カートリッジ先端をベベルダウンにして眼内へ挿入する。その後ベベルを左に向けて、先行支持部が常に術者の左を向く姿勢を保つように本品本体とネジ部を回して眼内レンズを前進させる。

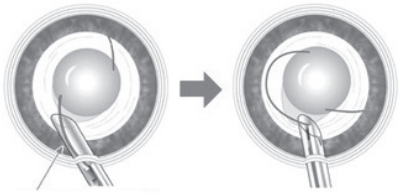


(5) 光学部がカートリッジから出始めたら、ネジ部を回しながら本品本体を反時計回りに回転させ、先行支持部が眼内で常に左方向を向くように姿勢を保ち、眼内レンズを開放する。



(6) 光学部がすべて開放されたら、ネジ部を逆方向に回し、一旦内筒をカートリッジ内の後方支持部手前まで戻す。その際、眼内レンズが内筒に引きずられるような場合は、図のようにカートリッジ先端を用いて光学部が動かないように押さえるようにする。

(7) 光学部開放に伴い、後方支持部がカートリッジ内で「C」状の形状であることを確認し、再度ネジ部を回し、内筒先端で後方支持部後端を押し進め、後方支持部を嚢内に挿入する。後方支持部の嚢内への挿入は、光学部開放後、本品を眼内より引き抜き、フック等を用いて挿入することも可能である。



「C」状であることを確認後、内筒を進めて下さい。
「C」状になっていない場合は一呼吸お待ち頂くと「C」状になります。

(8) 本品を引き抜く際には、内筒を戻しながら眼外に引き抜かないよう、また、虹彩を巻き込まないよう十分注意して引き抜くこと。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

(1) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の応力を加えないこと。
(2) 本体とネジ部が正しくセットされていること及びネジ部が抵抗なく動くことを確認すること。少しでも異常を感じた場合は使用しないこと。
(3) カートリッジが本品に完全にセットされていることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

(4) 眼内レンズを押し進める際は、眼内レンズが完全に開放されるまでネジ部を戻さないこと。
(5) 眼内レンズ挿入の際に強い抵抗があった場合は直ちに操作を中止すること。そのまま操作を続けると眼内レンズ又はカートリッジが破損し、内皮損傷等を引き起こすおそれがある。
(6) 先行支持部先端が眼内レンズの光学部内に折りたたまれていない場合又は眼内レンズ挿入の際に先行支持部が術者の左を向いていない場合、支持部が左を向くまでハンドピース本体を回転させるか、円を描くようにカートリッジ先端を右方向に動かし支持部先端を再度正しい位置に導くこと。
(7) カートリッジの先端部は繊細な構造のため、セッティング等で変形、破損しないように注意すること。
(8) 本品にカートリッジをセットした状態で5分以上放置しないこと。
(9) 眼内レンズをカートリッジの先に進めた状態で20秒以上放置しないこと。
(10) 使用するごと事前に本品が適切な作動状態にあることを確認するために次のテストを実施すること。
① 内筒を先端まで完全に送り出し、内筒を前進させる際に抵抗がないことを確認すること。
② 内筒の先端を目視点検し、破損及びミネラル等の沈積物が付着していないことを確認すること。先端が曲がっている場合、傷がついている場合、何らかの破損が見られる場合は、使用しないこと。

3.組み合わせて使用する医療機器

販売名	認証番号
エメラルドカートリッジ	221ACBZX00059000

【使用上の注意】

不具合・有害事象

眼内レンズ挿入に伴い以下の不具合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) レンズ詰まり
(5) カートリッジ損傷（破損、キズ、変形等）

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

(1) 必ず洗浄して汚れを落としてから保管すること。また、腐食を防ぐために保管期間に拘わらず乾燥すること。
(2) 変形や損傷を与えるような状態で保管しないこと。
(3) 汚れ及び錆・腐食等がみられたり、損傷した製品を正常な本品と一緒に保管しないこと。
(4) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理を行うこと。
(5) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
(6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所など本品が汚染されるおそれのある環境に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

［洗浄方法］

1.超音波による毎日の洗浄
(1) 洗浄前にカートリッジを本品から外す。
(2) 精製水で本品をすすぐ。
(3) 本品の内側と内筒に特に注意して、刺激の少ない洗浄剤、毛先の柔らかいブラシでこすり洗いする。
(4) 精製水で本品をすすぎ、洗い流す。
(5) 精製水を使って超音波で5分間本品を洗浄する。超音波洗浄機の使用説明書に従うこと。
(6) 超音波洗浄の後、流水下で本品を洗い流してから精製水で最終的なすすぎを行う。本品は温風器又は毛羽立たない布で乾かしてから保管する。

2.徒手による洗浄
(1) 手術を終える度に直ちに本品を精製水ですすぐ。
(2) 本品の内側と内筒に特に注意して、刺激の少ない洗浄剤、毛先の柔らかいブラシでこすり洗いする。
(3) 流水下で本品を洗い流してから精製水で最終的なすすぎを行う。本品は温風器又は毛羽立たない布で乾かしてから保管する。

［洗浄の際の注意事項］
(1) 使用後は速やかに洗浄すること。
(2) 血液、組織、粘弾性物質等が付着した状態で本品を乾燥させないこと。
(3) 本品を洗浄する場合、非イオン性の洗浄剤を使用すること。酸性の洗浄剤及び生理食塩液は使用しないこと。［錆や腐食の原因となる］
(4) 洗浄剤及び洗浄機の製造業者の設定した使用方法を守ること。
(5) 本品は最初の使用前及び1日に1回以上超音波で洗浄すること。
(6) 最終的なすすぎには必ず精製水を使用すること。
(7) 本品を保管する場合、滅菌トレーを用いることを推奨する。
(8) 本品の洗浄には金属ブラシ又は研磨剤を使用しないこと。

［滅菌方法］

本品を使用する前に各病院の滅菌の基準により高圧蒸気滅菌をすること。

推奨滅菌条件

重力置換式	132 ～ 135℃	15分間
真空式	132 ～ 135℃	4分間

［滅菌の際の注意事項］
(1) 滅菌を行う場合は完全に乾燥していることを確認の上行うこと。［乾燥していないと滅菌不良が発生する可能性がある］
(2) ネジ部を引いた状態で（ネジを噛み合わせないで）滅菌をすること。
(3) 137℃を超えないこと。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

［製造販売業者］

エイエムオー・ジャパン株式会社

電話：03-5402-8900

** **［製造業者］**

アールエムエス

rms アメリカ合衆国