＊＊ 2021 年10月（第 6 版）
＊ 2017 年 9 月（第 5 版　新記載要領に基づく改訂）

医療機器届出番号 : 13B1X00075000010

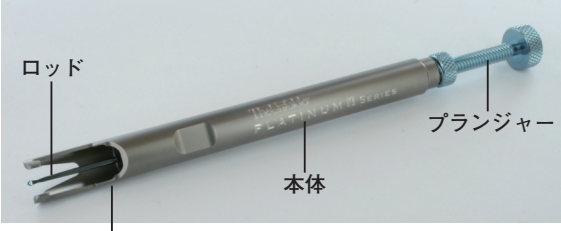
機械器具 39　医療用鉗子
一般医療機器　眼内レンズ挿入器　JMDN コード：36061001

プラチナ 1 シリーズ ハンドピース

（DK7796）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料

チタン合金

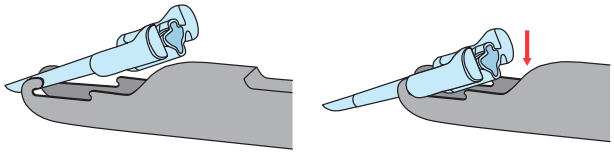
【使用目的又は効果】

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)　眼内レンズをプラチナ 1 シリーズ カートリッジ（以下、「カートリッジ」という）に装填し、本品本体のカートリッジスロットにセットする。



(2)　カートリッジ先端をベベルダウンで眼内に挿入する。
(3)　プランジャーを時計回りに回し、ゆっくりと眼内レンズを挿入する。
(4)　本品を引き抜く際には、プランジャーを反時計回りに回し、ゆっくりと引き抜く。

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)　本体とプランジャーが正しくセットされていること及びプランジャー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。
(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プランジャーを戻さないこと。
(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。

3. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	認証番号
プラチナ 1 シリーズ カートリッジ	223ACBZX00009000

【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)　洗浄前にカートリッジを本品から外す。
(2)　本体からプランジャーを取り外し、洗浄剤に完全に浸漬する。その際、洗浄剤は 30℃を超えないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

(3) 適切なブラシを用いて1分以上こすり洗いをする。
(4) 手で洗浄後、水で3回以上すすぐ。
(5) 自動洗浄機に入れる際には適切な容器に入れること。自動洗浄機では、2分間下洗いし、93℃で3分間洗浄剤で洗い、洗浄剤が残らないよう十分にすすぐこと。

[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) 汚染除去に用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
(5) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）で洗浄する場合、本品と他器具が接触して損傷することがないように注意すること。
(6) 材質の異なる器具を一緒に洗浄しないこと。[錆や損傷などの原因となる]
(7) 洗浄剤は水で完全に洗い流すこと。[洗浄剤を完全に洗い流さないと錆や腐食の原因となる]
(8) 水洗い後、ガーゼ等で水滴を拭き取り、乾燥させること。
(9) 洗浄､乾燥後は殺菌性の水溶性潤滑剤を塗布すること。[潤滑剤の膜は錆や腐食から器具を守る]
(10) 本品を洗浄及び保管する場合、滅菌トレーを用いることを推奨する。
(11) 血液、体組織、生理食塩液又は粘弾性物質が乾燥して付着している場合には、30分以上洗浄剤に浸漬後、洗浄することが望ましい。

[滅菌方法]

本品を使用する前に各施設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℃	15分間
	135℃	10分間
真空式	132～135℃	4分間

126℃、26分間又は134℃、3分間で滅菌可能である。

[滅菌の際の注意事項]

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]

【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]

エイエムオー・ジャパン株式会社
電話：03-4411-4902

[製造業者]

ダックワース アンド ケント社
Duckworth and Kent Ltd.　英国