



70101-P901-N6

**2017 年 11 月 (第 16 版)

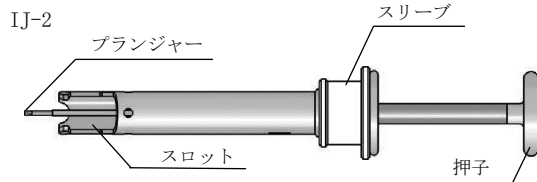
届出番号: 23B1X00023000112

*2016 年 3 月 (第 15 版 新記載要領に基づく改訂)

機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 眼内レンズ挿入器 (36061001)
N e x - I J ネックスアイジェイ (ハンドピース)

****【形状・構造及び原理等】**

1. 形状



2. 原材料

チタン合金、ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン、シリコーンゴム

3. 体に接触する部分の組成

プランジャー部: ステンレス鋼

4. 原理

眼内レンズを装填したカートリッジをスロットに接続し、カートリッジを眼内に挿入する。押子を押すと、眼内レンズがカートリッジ内で折り畳まれ、プランジャーにより眼内に挿入される。

【使用目的又は効果】

手術時に眼内レンズの挿入を導くため、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】**

****【組み合わせて使用する医療機器】**

本器具（以降、ハンドピースと言う）は、以下の組み合わせで使用する。

＜併用医療機器＞

販売名	認証番号
Nex-IJ ネックスアイジェイ (カートリッジ)	221AABZX00116000

上記機器を以降、カートリッジと言う。

＜使用可能な眼内レンズ＞

販売名	承認番号
Nex-Acri ネックス アクリ	21600BZZ00539000
Nex-Acri AA ネックスアクリ エイエイ	21700BZZ00441000
ネックス アクリ エイエイ ワンピース	22100BZX00945000

上記機器を以降、眼内レンズと言う。

1. 環境条件

* 周囲温度: 22℃～28℃

22℃～26℃ (眼内レンズモデル NS-60YS との組合せのみ)

相対湿度: 30%～75%

2. 使用方法

＜ハンドピースの準備＞

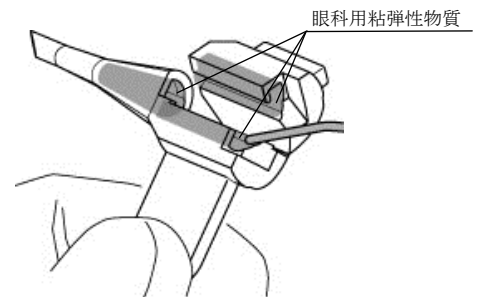
- ハンドピースは使用する前に、必ず滅菌をする。（【保守・点検に係る事項】の 1. 滅菌を参照のこと。）
- カートリッジの装着準備のため、押子を完全に引く。

****＜カートリッジタイプ Type2C 及び 3C での使用方法＞**

カートリッジタイプ、ハンドピースモデル及び眼内レンズとの組み合わせは【使用方法等に関連する使用上の注意】を参照のこと。

(1) 眼内レンズの装填

- 滅菌袋を開封し、カートリッジを取り出す。
- カートリッジの取手部を把持し、カートリッジのノズル内及び 2 本の溝に眼科用粘弾性物質を十分に (0.1mL 以上) 充填する。尚、カートリッジタイプ Type3C とハンドピースモデル IJ-2、眼内レンズモデル N4-18YG の組合せのみ、射出時に眼科用粘弾性物質の代わりに眼灌流液を用いることができる。（以下の説明では眼科用粘弾性物質と表記している。）

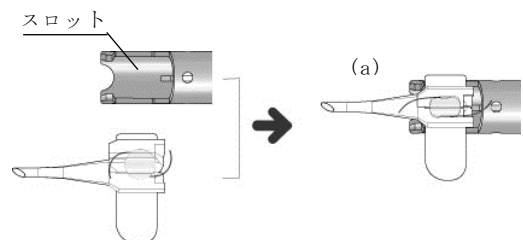


- 眼内レンズの支持部を把持用レンズ鑷子で把持し、光学部前面を上にして、カートリッジ後部から溝へ眼内レンズを平行に挿入する。この時、光学部後面とカートリッジとの間に眼科用粘弾性物質が存在するように眼内レンズを装填すること。また、眼内レンズの前方支持部がカートリッジのノズル部に軽く接するまで挿入する。



(2) カートリッジの装着

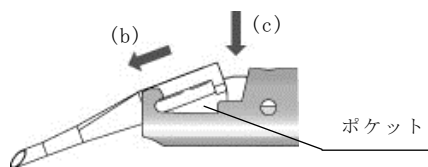
- 眼内レンズが装填されたカートリッジを下図の向きでハンドピースのスロットに押し付けながら、カートリッジのヒンジを閉じた状態のまま保持する。



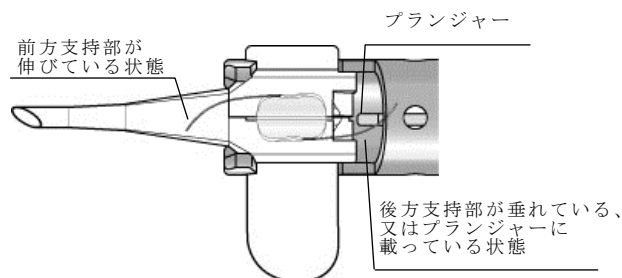
取扱説明書を必ずご参照ください。

Nex-IJ ネックスアイジェイ(ハンドピース)添付文書
70101-P901-N6

- (b) カートリッジのヒンジが閉じるのを確認したら、(a)の状態のまま、(b)斜め下方にスライドさせる。

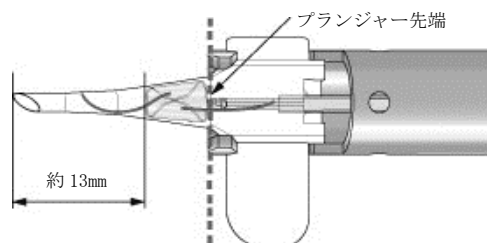


- (c) カートリッジの取手部がハンドピースのポケットに完全に入るまでスライドさせた後、カートリッジ後部をハンドピースのスロットにはめ込む。この時、前方支持部が前方に向かって伸びていること、及び後方支持部が下方に垂れている又はブランジャーに載っていることを確認する。

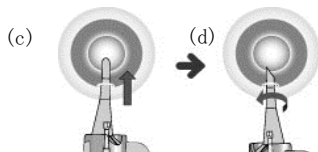


(3) 眼内レンズの挿入

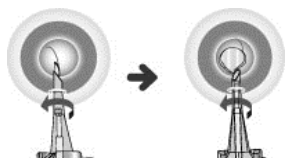
- (a) 押子をゆっくりと押す。この時、ブランジャー先端が光学部辺縁部を押していること、前方支持部の先端がノズル先端に向かって進んでいること、及び前方・後方支持部に異常がないことを確認する。
- (b) 光学部前端がノズル先端から約 13mm の位置（以降、下図を待機位置と言う）になるまで押し進め、眼内レンズの挙動異常や破損がないことを確認する。
（この時、下図のようにブランジャー先端はカートリッジのノズル根元位置にある。）



- (c) ノズル先端をベベルダウンにして創口内に挿入し、前囊開口部に位置させる。



- (d) ベベルを右に向け、前方支持部先端が常に左側を向くように、ハンドピースを回しながら押子をゆっくりと押す。
- (e) 光学部がノズル先端から出始めたら、前方支持部先端が常に左側を向くように、眼内レンズの開き具合に合わせてハンドピースを左回りにゆっくりと回転させながら押子を押し、眼内レンズを開放させる。



- (f) 後方支持部がノズル先端から開放されたことを確認したら、ノズル先端を創口から引き抜く。
- (g) フック等を用いて後方支持部を囊内に収め、眼内レンズの固定位置に問題のないことを確認する。

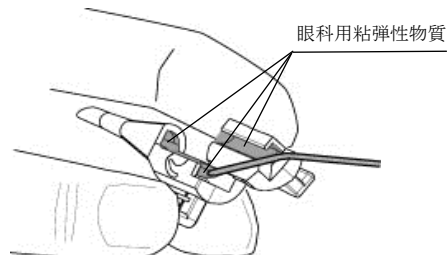
<カートリッジタイプ Type4C での使用方法>

* カートリッジタイプ Type4C はハンドピースモデル IJ-2 及び眼内レンズモデル NS-60YG、NS-60YS との組合せでのみ使用できる。

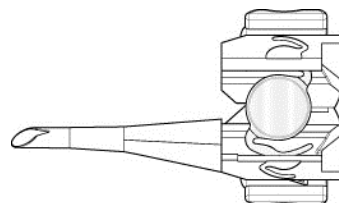
【使用方法等に関連する使用上の注意】を参照のこと。

(1) 眼内レンズの装填

- (a) 滅菌袋を開封し、カートリッジを取り出す。
- (b) カートリッジの取手部を把持し、カートリッジのノズル内及び 2 本の溝に眼科用粘弾性物質を十分に (0.1mL 以上) 充填する。尚、射出時に眼科用粘弾性物質の代わりに眼灌流液を用いることができる。（以下の説明では眼科用粘弾性物質と表記している。）



- (c) 眼内レンズの光学部を把持用レンズ鑷子で把持し、光学部前面を上にして、ヒンジを大きく開いた状態でカートリッジ後部または上部から挿入する。この時、光学部後面とカートリッジとの間に眼科用粘弾性物質が存在するように眼内レンズを装填する。又、眼内レンズの設置方向や設置位置は下図を参照すること。

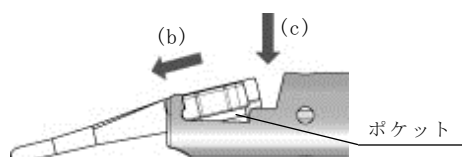


(2) カートリッジの装着

- (a) 眼内レンズが装填されたカートリッジのヒンジを閉じる。
（この時、鑷子等で光学部前面を強く押さえると、カートリッジのヒンジ部に光学部が挟み込まれる場合がある。又、眼灌流液を用いる場合は眼内レンズがカートリッジ内で回転し易いため、眼内レンズを鑷子等で軽く固定させながらカートリッジのヒンジを閉じる）

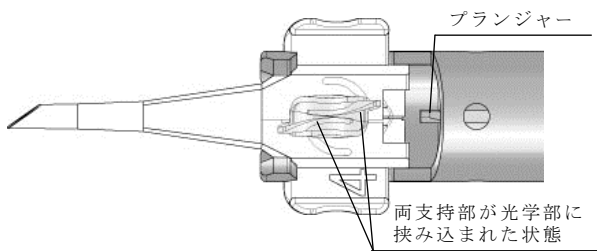


- (b) カートリッジのヒンジを閉じた(a)の状態のまま、ハンドピースのスロットに押し付け、(b)斜め下方にスライドさせる。



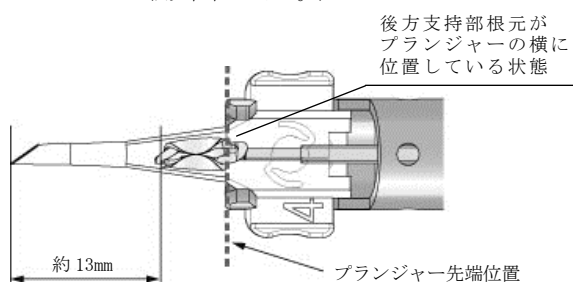
取扱説明書を必ずご参照ください。

- (c) カートリッジの取手部がハンドピースのポケットに完全に入るまでスライドさせた後、カートリッジ後部をハンドピースのスロットにはめ込む。この時、両支持部が光学部に挟み込まれた状態になっていることを確認する。

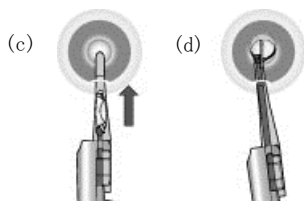


(3) 眼内レンズの挿入

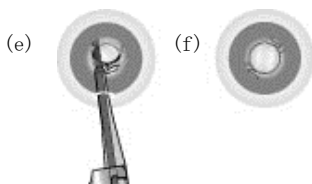
- (a) 押子をゆっくりと押す。この時、ブランジャー先端が光学部辺縁部を押していること、両支持部が光学部に挟み込まれるようにタッキングされていること、及び後方支持部根元がブランジャー先端の横に位置することを確認する。
- (b) 光学部前端がノズル先端から約 13mm の位置（以降、下図を待機位置と言う）になるまで押し進め、眼内レンズの挙動異常や破損がないことを確認する。
（この時、下図のようにブランジャー先端はカートリッジのノズル根元位置にある。）



- (c) ノズル先端をベベルダウンにして創口内に挿入し、前囊開口部中央付近に位置させる。



- (d) 押子を押し、眼内レンズを開放させる。
- (e) 後方支持部がノズル先端から開放されるまで押子を押し、開放されたことを確認したら、ノズル先端を創口から引き抜く。
- (f) フック等を用いて後方支持部を囊内に収め、眼内レンズの固定位置に問題のないことを確認する。



<ハンドピースの保管>

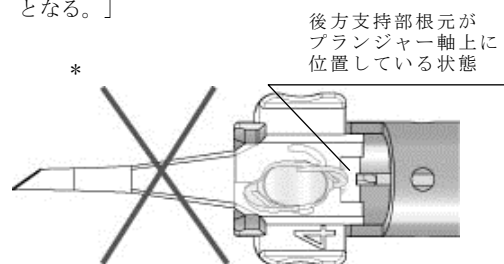
- (1) 使用後は、洗浄・乾燥後、次回の使用に支障のない状態で保管する。（【保守・点検に係る事項】、及び【保管方法及び有効期間等】を参照のこと。）

**【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) カートリッジタイプとハンドピースモデル及び眼内レンズモデルの組合せは以下の表に従うこと。

ハンドピースモデル	カートリッジタイプ	眼内レンズモデル	適用度数範囲
IJ-2	Type2C	Nex-Acri N4-18B	1.0D～28.0D
		Nex-Acri AA N4-18YG	1.0D～30.0D
	Type3C	Nex-Acri AA N4-18YG	1.0D～30.0D
	Type4C	ネックス アクリ エイエ ワンピース NS-60YG	1.0D～30.0D
		* ネックス アクリ エイエ ワンピース NS-60YS	* 1.0D～30.0D

- (2) 患者毎に滅菌されたものと交換すること。
- (3) カートリッジに眼科用粘弾性物質を充填した状態で、長時間放置しないこと。〔潤滑性が損なわれる恐れがあり、眼内レンズの挙動異常や破損の原因となる。〕
- (4) カートリッジが装着された後は、間を空けずに速やかに眼内への眼内レンズ挿入操作行うこと。
- * (5) Type4C 及び NS-60YG、NS-60YS との組合せの場合、眼内レンズの後方支持部根元をブランジャー先端で直接押し込まれる位置に設置しないこと（下図の状態）。〔射出途中に後方支持部が後方に伸びてしまい、後方支持部破損の原因となる。〕



- (6) 眼内レンズの挙動異常や破損がないことを確認する際に、所定の待機位置より前方に押し進めすぎないこと。〔レンズ詰まり、ノズル割れ等の原因となる〕
- (7) 眼内レンズを待機位置まで押し進め、眼内レンズに異常がないことを確認後速やかに（20 秒以内）使用すること。
- (8) カートリッジが装着され、眼内レンズが折り畳まれた状態で放置すると、眼内レンズの挙動異常や破損の原因となることがあるので注意すること。
- (9) ブランジャーを眼内レンズへ押し当てる際、ブランジャーの押し当てを円滑に行うこと。押し当てを急激にする、断続的にする、引く、中断する等しないこと。
- (10) 眼内レンズ挿入の際、ハンドピースのブランジャーに強い抵抗があった場合は、直ちに操作を中止すること。
- (11) 眼内レンズ挿入の際、カートリッジ内で眼内レンズが回転したり、光学部や支持部の挙動に異常があった場合は、直ちに操作を中止すること。
- (12) 後方支持部がノズル先端から完全に開放されるまで、光学部をブランジャーでしっかり押し出すこと。〔これらの注意を守らないと眼内レンズの挙動異常や破損の原因となるばかりでなく、期待される効果を得られない、組織を侵襲する等の健康被害を発生する、などの恐れがある。〕

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

術中は不用意に体（特に頭部）を動かさないように、患者に指示すること。

＜取り扱い＞

- (1) 必要以上の力を加えないこと。[折損、曲がり等の原因になる。]
- (2) 落下させないように注意すること。

2. 不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象（合併症）として、次のものがある。

【その他の不具合】

- (1) 眼内レンズ損傷（光学部及び支持部の破損・傷等）[慎重な操作を怠ると、光学部及び支持部が破損し、摘出となる恐れがある。]
- (2) 眼内レンズ反転
- (3) 眼内レンズ屹立
- (4) 挿入器機能不全（眼内レンズ詰まり・眼内レンズ挙動不良等）
- (5) 挿入器損傷（破損・傷・変形等）

【その他の有害事象】

- (1) 虹彩損傷
- (2) チン小帯断裂
- (3) 後囊破損
- (4) 創口閉鎖不全
- (5) 再手術
眼内レンズ整復
眼内レンズ交換

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

輸送／保管時
周囲温度：-20℃～+55℃
相対湿度：0%～75%

2. 耐用期間

新規購入日から3年 [自己認証による]

3. 貯蔵・保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- (3) 清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- (4) 化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- (5) 空気中に塩分、イオウ分、多量のコロリを含む場所には保管しないこと。
- (6) 振動、衝撃が加わらず、清潔な場所に保管すること。
- (7) 結露させないこと。

****【保守・点検に係る事項】**

1. 滅菌

- (1) 滅菌前に必ず器具に汚れや付着物がないことを確認し、汚れ・付着物がある場合は、滅菌前に洗浄すること。
- (2) 使用前に、必ず滅菌すること。
- (3) 滅菌済みの器具は十分に冷ました後、清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

- (4) 滅菌は、132℃以下の高圧蒸気滅菌を行うこと。
高圧蒸気滅菌の条件
例) 滅菌温度：121℃、20分

2. 洗浄

- (1) ハンドピースの初回使用前は、十分に洗浄すること。
- (2) 使用後は、付着している血液・体液・組織及び生理食塩水・薬品等が乾燥しないうちに、直ちに洗浄すること。
- (3) 洗浄剤を使用する場合は、酵素洗浄剤を使用し、他の洗浄剤を使用しないこと。（詳細は使用する洗浄剤に添付の説明書を参照のこと。）
- (4) 金属たわし、クレンザー（磨き粉）、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、使用を避けること。
- (5) 器具の内側とブランジャーに注意して、柔らかいブラシで丁寧に洗浄すること。
- (6) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）で洗浄する場合は、器具同士が接触して損傷しないように注意すること。
- (7) 生理食塩水等の塩分が残らないように、十分に濯ぐこと。
- (8) 洗浄後は、腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- (9) 乾燥後は、必ず外観や内側を目視で異常のないことを確認すること。

3. 一次消毒に係る注意

- (1) 使用後は、できるだけ早く血液・体液・組織等を洗浄すること。
- (2) 指定された滅菌を行う前に、使用後に一次消毒を行う場合は、グルタール製剤を使用し、フタルール製剤等の他の薬剤を使用しないこと。（詳細は使用する製剤に添付の説明書を参照のこと。）
- (3) グルタール製剤を使用して一次消毒を行った後は、濯ぎを十分に行うこと。

4. 保守・点検

使用者による保守点検事項

- (1) 使用前に、汚れ・曲がり・損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- (2) 修理・メンテナンス等のため器具を（株）ニデックに返却する前には、器具を洗浄し、高圧蒸気滅菌法にて滅菌すること。

【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：株式会社ニデック
電話：0533-67-6151（代）