

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

ロイヤルⅢ インジェクター ロングスプリング型

【禁忌・禁止】

- ・本製品は、「IOL デリバリーシステム（カートリッジ）」以外と併用しないこと。
- ・本製品は、アルコン® アクリソフ® 眼内レンズシリーズ以外の眼内レンズには使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

眼内レンズを装填した IOL デリバリーシステム（カートリッジ）を装着し、眼内レンズを眼内に挿入する器具である。



材質：チタン合金

【使用目的又は効果】

眼科手術時に眼内レンズの挿入及び配置を導くために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前に洗浄および滅菌を行う。
2. 眼内レンズの挿入および配置に使用する。
3. 使用後は洗浄した後、器具に劣化、破損がないか確認し、滅菌を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 初回使用直前ならびに使用後は十分に洗浄すること。
2. 本製品は未滅菌品であるので、使用前に必ず滅菌すること。
3. 初回使用前及び少なくとも1 日1 回は、本製品の超音波洗浄を行うこと。
4. 折損、曲がり等の原因となり得るので、使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
5. 本製品を使用する前に損傷、変形等の異常がないこと、及び正常に作動することを確認すること。特にプランジャーに異常がみられた場合や正常に作動しない場合には、レンズの損傷、後囊破裂等をきたすおそれがあるため、使用を中止すること。
6. 本製品の使用中に、著しい抵抗を感じた場合には、レンズの損傷、後囊破裂等をきたすおそれがあるため、使用を中止すること。
7. 眼内レンズを固定する際、支持部と光学部が密着している場合は、フックあるいは鑷子等を用いて支持部と光学部を離し、手術終了前に眼内レンズの位置を矯正しておくこと。眼内レンズの支持部と光学部を密着したまま放置すると、眼内レンズの中心固定に支障をきたすことがある。
8. 本製品にはいかなる場合にも過酸化水素を使用しないこと。変色するおそれがある。
9. 本製品は、洗浄・準備等のため分解等は決して行わないこと。
10. 本製品をステンレス製器具と一緒に滅菌しないこと。変色するおそれがある。

11. 本製品は、使用時を除き、付属の保護用キャップをすること。

12. 「IOL デリバリーシステム（カートリッジ）」、アルコン® アクリソフ® 眼内レンズシリーズの使用上の注意については、各製品の添付文書を参照のこと。

＜相互作用＞（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）

＜併用禁忌＞（併用しないこと）

1. 本製品は、「IOL デリバリーシステム（カートリッジ）」以外と併用しないこと。
2. 本製品は、アルコン® アクリソフ® 眼内レンズシリーズ以外の眼内レンズには使用しないこと。

＜併用注意＞（併用に注意すること）

本製品は「IOL デリバリーシステム（カートリッジ）」の内、カートリッジタイプ C、Dとの組合せで用いることができる。

【保管方法及び有効期間等】

付属の保護キャップでプランジャー先端を被い、防護トレイに保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

1. レンズ挿入後、直ちに水道水でインジェクターを濯ぎ、プランジャーを突出させ、汚れを拭拭する。
2. 5分間水道水に浸し、塩類、粘弾性物質および細胞等の汚れが乾燥するのを防ぐ。
3. 注射器を用いてインジェクターを水道水でフラッシュする。その後、柔らかい小型ブラシでインジェクターに付着した塩類、粘弾性物質および細胞等の汚れを除去し、水道水で汚れを濯ぐ。
4. 低刺激性の石けんでインジェクターを洗浄し、特にインジェクターの内側及びプランジャーの汚れに注意しながら、毛先の柔らかい小型ブラシを使って、こすり洗いをする。この際、インジェクターを立て、プランジャーが曲がらないよう丁寧に扱う。
5. きれいに濯いだ後、注射器を用いてインジェクターを脱イオン水でフラッシュする。
6. その後、プランジャーを完全に引き戻し、保護用キャップをはめ、プランジャー先端を保護して、インジェクターを立てながら脱イオン水を用い、5 分以上超音波洗浄を行なう。超音波洗浄器の使用については、メーカー作成の取扱い説明書に従うこと。超音波洗浄が終了した後、脱イオン水できれいに濯ぎ、注射器を用いてインジェクターをフラッシュする。
7. 保護キャップを取り外した後、インジェクターを垂直にし、水を切った後、温風あるいはリントフリーのクロスにて乾燥させる。

8. 保護用キャップをはめて滅菌を行う。

2. 滅菌

(初回の使用を含め)使用前にインジェクターを下記の条件でオートクレーブを用いて滅菌し、使用してください。

滅菌方法	滅菌器	包装状態	滅菌温度	滅菌時間
スチーム	重力置換式	包装	132℃	10 分
フラッシュ		未包装	134℃	
スチーム	プレバキューム式	包装	132℃	3 分
フラッシュ		未包装	134℃	

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造業者 Katena Products, Inc.

カティーナ社 米国

製造販売業者 アールイーメディカル株式会社



RE MEDICAL, Inc.

本 社：〒540-0011 大阪府大阪市中央区農人橋2丁目1番29号

TEL (06)-4794-8220(代表)