

機械器具 38 医療用鉤

一般医療機器 眼球固定鉤 (JMDN: 13381001)

販売名：Xpand2 虹彩リング

【禁忌・禁止】

- 本器の二次加工(改造・調整等)や修理をしないこと[破損・機能・性能低下の原因となるため]。
- 本器は初回を含め3回を使用限度とする[非常に細く繊細であるため、変形・破損・性能低下等を予防するため]。
- 以下の症状の場合には使用しないこと[組織の損傷等を防止するため]
 - 瞳孔の開口部がはっきりとしない場合
 - 虹彩に深刻なダメージがある場合

* 【形状、構造及び原理等】

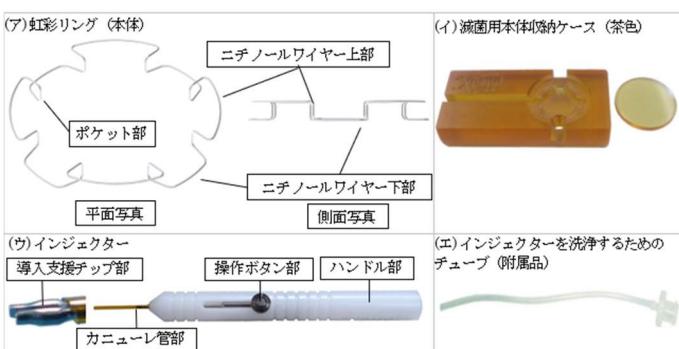
1. 構成品

- (ア) XpandTM2 虹彩リング (本体)
 (イ) 減菌用本体収納ケース (茶色)
 (ウ) インジェクター
 (エ) インジェクターを洗浄するためのチューブ (附属品)

2. 包装単位別外観写真



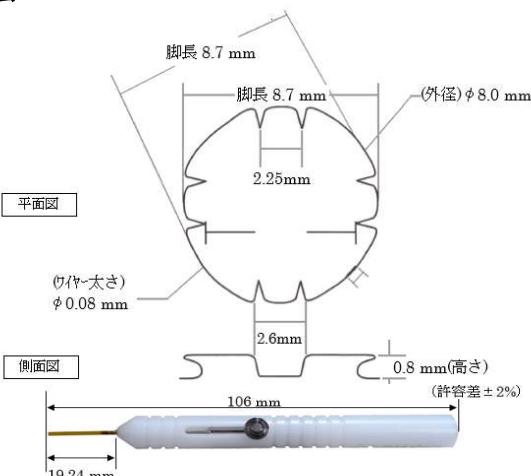
3. 構成品の外観写真



4. 原理

インジェクターのカニューレ管部に予め虹彩リング (本体) を組み込み、操作ボタン部をカニューレ管側に徐々に押し上げることによりカニューレ管内部の導入支援チップが虹彩リング (本体) を押し出し、ニチノールワイヤー下部が虹彩の下側／ニチノールワイヤー上部が虹彩の上側となるように交互に引っ掛けることにより虹彩縁を脇に寄せて固定することが出来る。

5. 尺寸



材料 (本体) リング部: ニチノール (チタン合金) ASTM F2063-18
 (インサーター) カニューレ管部: ポリイミド／ハンドル部: ポリオキシメチレン POM C

【使用目的又は効果】

副交感神経薬の慢性的な使用、瘢痕又は外傷等により瞳孔が拡大しない場合、又は異常に小さい瞳孔を有する場合に、一時的に本器で虹彩縁を脇に寄せて固定することにより、瞳孔を機械的に拡張する眼科手術用機器。

* 【使用方法等】

- 使用前に洗浄・高圧蒸気滅菌(推奨)をすること。
 - 減菌前に市販の器具用洗浄剤にてリング本体及びインジェクターを洗浄すること。
 - 汎用滅菌ケースにインジェクターを入れ、高圧蒸気滅菌をする。
 - 減菌用本体収納ケース (茶色) に収納したままの本体を高圧蒸気滅菌する。

2. 本体リングの充填:

- インジェクターの操作ボタン部と減菌用本体収納ケースの溝を上に向ける。インジェクターのカニューレ管部を減菌用本体収納ケースの溝に合わせ、インジェクターの首が減菌用本体収納ケースと同じ高さになるまで溝に沿ってスライドさせる。インジェクターのカニューレ管部の縁が減菌用本体収納ケースの底に対して平らであることを確認する。
- インジェクターの操作ボタン部をカニューレ管側に押し上げ、導入支援チップの先端部を突出させ、導入支援チップの水平フックに本体のニチノールワイヤーの近位脚部をはめ込み、操作ボタン部を反対方向に動かすことによりインジェクター内に充填する。
- 本体リングがインジェクターのカニューレ管部の中に完全に入っていることを確認する。

3. 本体リングの挿入:

- 眼科用手術用粘弹性物質(OVD)を前房および虹彩の縁下に導入する。
- インジェクターのカニューレ管部を一次切開部から前房に移動させ、カニューレ管部を瞳孔の中央に向け配置する。
- インジェクターの操作ボタン部をゆっくりと前進させ、カニューレ管部より虹彩リングの端が現れたら、端を虹彩の遠位縁へ巻き付け (引っ掛け) る。
- (3) で端を巻き付けた状態を保持したまま、インジェクターの操作ボタンをゆっくりと押し続け、反対側の虹彩の近位縁に本体リングが巻き付くまで押す (ニチノールワイヤー下部が虹彩の下側／ニチノールワイヤー上部が虹彩の上側となるように交互に引っ掛けする)。
- 虹彩縁に均等に引っ掛ければ適正な位置にあると言える。

4. 前房(AC)からの本体の取り外し:

- (1) レンズの移植後、眼科用手術用粘弾性物質(OVD)の除去前に、眼科用鑷子等を使用して、虹彩の下部に引っ掛けた本体のニチノールワイヤーをすべて開放する。
 - (2) 眼科用鉤等を使用して、近位脚を固定し、一次切開部を通して前房から本体リングを取り外す。
 - (3) あるいは、インジェクターを一次切開部より前房に再導入し、本体リングをインジェクター内に引き戻し、一次切開部より前房から取り除くことができる。
5. 4(3)でインジェクター内に本体リングを引込んで取り外した場合の処理
- (1) インジェクター内に本体リングが残っている状態で、インジェクターの外表面を蒸留水ですすぎ、表面の汚染物質の残留物をすべて取り除き、糸くずの出ない布で拭く。
 - (2) インジェクターの操作ボタンをインジェクターの後部に完全に保持し、洗浄用のチューブをインジェクターのカニューレ管部にスライドさせて取り付ける。
 - (3) 蒸留水を満たしたルアーロックシリンジを洗浄用のチューブに取り付け、少なくとも 30mL をインジェクターのカニューレ管部に流し、操作部の溝から流れるようにする。
 - (4) 本体リングを滅菌用本体収納ケースに戻す。
 - (5) 使用前の工程と同様に検査、洗浄・滅菌すること。

6. 再利用

- (1) 洗浄：滅菌前に市販の洗浄専用の医療機器用浸漬洗浄剤、又は医療機器用洗浄剤を入れたぬるま湯を使用してリング本体及びインジェクターを浸漬洗浄すること。洗浄剤は、本体及びインジェクターの材料（ニチノール及びポリイミド）に適したものを使用し、洗浄剤の製造元の指示に従つて行うこと。注意：洗浄器を使用する場合は、滅菌ケースを使用すること。
- (2) 検査：滅菌用本体収納ケースの上部を取り外し、最低 5 倍の倍率でバリ、亀裂、損傷、変形、汚れ等の不具合がないか目視検査をすること。不具合がある場合は使用しないこと。
- (3) 本体リングを滅菌用本体収納ケース（茶色）へ収納する。滅菌用本体収納ケース（茶色）の円形蓋を開け、本体リングが歪んだり挟まつたりしないように収納し、蓋を閉める。
- (4) インジェクターの操作ボタンをインジェクターの後部に完全に保持し、洗浄用のチューブをインジェクターのカニューレ管部にスライドさせて取り付ける。取り付けた洗浄用のチューブに蒸留水を満たしたルアーロックシリンジを取り付け、インジェクターのカニューレ管部に流し、操作部の溝から流れるように十分に通水・洗浄をする。
- (5) 洗浄とすぎの後、本体リングを滅菌用本体収納ケースに入れたまま圧縮空気で注意深く乾燥させ、滅菌の準備をする。
- (6) 沢用滅菌ケースに（4）と（5）入れ、高压蒸気滅菌をする。
- (7) 本器は再使用が可能であるが、非常に繊細であるため、初回を含め 3 回を使用限度とする。
- (8) 3 回目使用後、本体、インジェクター共に廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること。
2. 既定の使用目的以外に使用しないこと。
3. 本機器が外科的使用に適しているかどうかの判断は、専門家の判断が必要であるため、眼科手術の手技に精通した医師が判断して使用すること。
4. 金属アレルギーがある患者に適用する場合は慎重に使用すること（もし使用中に何らかの異変が認められた場合には直ちに使用を中止すること）。
5. 破損や変形等の原因に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。
6. 本体リングの滅菌時は、本体リングが歪んだり挟まつたりしないように注意しながら専用収納ケース（茶色）に収納すること。
7. 本体リングは、非常に小さく軽いため、滅菌ケースの開閉、取り出し、収納、お手入れ等、お取扱い時に紛失しないように注意すること。
8. インジェクターへ本体リングを充填する際に捻じれや変形が生じた場合は、使用を中止すること。

9. 使用中に何らかの異常・不具合を認めた場合、ただちに使用を中止すること。

10. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

11. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに直ちに洗浄液等に浸漬すること。また、必要以上の浸漬は表面を劣化させるおそれがあるので、洗浄液の適正な用法用量(時間)で浸漬後、蒸留水で洗い流し、十分に乾燥させること。

12. 本器は非常に細く繊細であるため、初回を含め 3 回を使用限度とする。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。
2. 機器を使用しない時は、常に滅菌用本体収納ケースに収納したままにしておくこと。
3. 使用は初回を含め 3 回を使用限度とすること。
4. 滅菌したものを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すること。

* 【保守・点検に係る事項】

1. 本体リングはチタン合金製、滅菌用本体収納ケースはポリエーテルイミドです。適用されるすべての再処理と薬剤は、これらの材料に適しているものを使用すること。
2. 使用前検査：滅菌用本体収納ケースの上部を取り外し、最低 5 倍の倍率でバリ、亀裂、損傷、変形、汚れ等の不具合がないか目視検査をすること。不具合がある場合は使用しないこと。
3. 洗浄／滅菌を装置で行う場合には、器具同士が接触して微細な先端部を損傷させないように隔離されたシリコンメッシュマットあるいはラック式滅菌用コンテナ等にセットすること。
4. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
5. 洗浄液やすすぎ液は、中性またはそれに近い pH (7.0) が最適です。
6. 眼科用機器は、酵素洗浄剤を使用しないことを推奨する。
7. 強アルカリ／強酸性／塩素系／ヨウ素系の洗浄剤・消毒剤・漂白剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。
8. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時の使用はしないこと。
9. 使用後は、出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
10. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに直ちに洗浄液等に浸漬すること。また、必要以上の浸漬は表面を劣化させるおそれがあるので、洗浄液の適正な用法用量(濃度・時間)で浸漬後、蒸留水で洗い流し、十分に乾燥させること。

11. 点検後、セット・包装をし、高压蒸気滅菌(推奨)をすること。

【高压蒸気滅菌の適合目安】

サイクルタイプ	準備編	露出時間(最小)	温度	乾燥時間(最短)
重力置換式滅菌器	包装	15 分	132° C / 270° F	20 分
プレバキューム式滅菌器	包装	4 分	132° C / 270° F	20 分
プレバキューム式滅菌器	包装	3 分	134° C / 273° F	20 分
フラッシュ滅菌	包装なし	3 分	132° C / 270° F	なし

フラッシュ滅菌は、時間の節約や標準的な器具の再処理の代用として使用しないでください。フラッシュ滅菌は、器具の予期せぬ緊急のニーズに対応するため、設計されています。他の時間および蒸気温度サイクルを使用することもできます。しかし、推奨される時間や温度からの逸脱は、ユーザーが検証する必要があります。（注：適切な温度と滅菌時間を確認するには、オートクレーブのメーカーにお問い合わせください）。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社イナミ

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目 24 番 2 号

TEL 03-3814-1731 / FAX 03-3814-3334

製造業者 Total Titanium Inc(アメリカ合衆国)