

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：52660 Xpand NT チタニウム インジェクター

【禁忌・禁止】

1. 本品の二次加工（改造・調整等）は折損及び本来機能を損なう原因となるので絶対にしないこと。

【形状、構造及び原理等】

本インジェクターのカニユーレ管部に予め虹彩リング（販売名：Xpand2 虹彩リング / 13B1X00048002442）を組み込み、操作ボタン部をカニユーレ管側に徐々に押し上げることによりカニユ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虹彩の下側／ニチノールワイヤー上部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脳に寄せて固定することが出来る。

外観写真



形状及び寸法

型式	商品名	全長	カニユーレ管部	導入支援チップ部
52660	Xpand NT チタニウム インジェクター	104 mm	φ 1.8mm × 20mm	(幅)0.95mm × (高さ)0.85mm 突出長:上 1.7mm 下 1.8mm

チタニウム

【使用目的又は効果】

虹彩縁を脳に寄せて固定するために用いる眼科手術用機器を適正に挿入するための機器（インジェクター）。

【使用方法等】

※虹彩リングの取り扱いについては、販売名：Xpand2 虹彩リング（13B1X00048002442）の添付文書を参照すること。

1. 使用前に洗浄・高圧蒸気滅菌(推奨)をすること。

- (1) 滅菌前に市販の器具用洗浄剤にてインジェクターを洗浄すること。
- (2) 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こと。

※滅菌時はインジェクター内にXpand2 虹彩リング 本体を入れないこと。

2. 虹彩リングの充填：

- (1) インジェクターの操作ボタン部と Xpand 虹彩リングの滅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ユーレ管部を滅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滅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ユーレ管部の縁が滅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。
- (2) インジェクターの操作ボタン部をカニユ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虹彩リングのニチノールワイヤーの近位足部をはめ込み、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。
- (3) 虹彩リングがインジェクターのカニユーレ管部の中に完全に入っていることを確認する。

3. 虹彩リングの挿入：

- (1) 眼科用手術用粘弾性物質(OVD)を前房および虹彩の縁下に導入する。
- (2) インジェクターのカニユーレ管部を一次切開部から前房に移動させ、カニユーレ管部を瞳孔の中央に向け配置する。
- (3) インジェクターの操作ボタン部をゆっくりと前進させ、カニユ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。
- (4) (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虹彩リングが巻き付くまで押す（ニチノールワイヤー下部虹彩の下側／ニチノールワイヤー上部虹彩の上側となるように交互に引っ掛ける）。
- (5) 虹彩縁に均等に引っ掛かりが適正な位置にあると言える。

4. 前房(AC)からの虹彩リングの取り外し：

- (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、虹彩の下側に引っ掛けた虹彩リング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、近位足を固定し、一次切開部を通して前房から虹彩リングを取り外す。
- (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、虹彩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虹彩リングを引き込んで取り外した場合の処理

- (1) インジェクター内に虹彩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ユ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ユーレ管部に流し、操作部の溝から流れるようにする。
- (4) 虹彩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・滅菌をすること。

【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. 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力（応力）を加えないこと。
4. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器具の表面を損傷するので併用しないこと。
5. 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。

6. 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。

【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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に汚れ、傷、曲がり等の異常がないか点検すること。
2. 適用されるすべての再処理と薬剤は、材料に適しているものを使用すること。
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. 眼科用機器は、酵素洗浄剤を使用しないことを推奨する。
6. 強アルカリ／強酸性/塩素系/ヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。

【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)