

機械器具 36 医療用ピンセット
一般医療機器 ピンセット JMDNコード：35079001
モナーク™ ローディング鑷子

【禁忌・禁止】

****＜使用方法＞**

本製品は、アルコン社の眼内レンズと単回使用眼内レンズ挿入器との組み合わせ以外では使用しないこと。[その他の組み合わせで使用すると、本製品、眼内レンズ又は単回使用眼内レンズ挿入器の損傷や、患者へ影響を与えるおそれがある。] [＜重要な基本的注意＞の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本製品は、眼内レンズを把持し、IOLデリバリーシステム(カートリッジ)に装填するためのピンセットである。



【使用目的又は効果】

眼内レンズをつまみ、又は把持するために用いる器具である。

****【使用方法等】**

眼内レンズを把持し、カートリッジに装填する。

本製品を滅菌するときは、高圧蒸気滅菌で滅菌すること。アルコン社が検証した、 10^{-6} の無菌性保証水準を得るための推奨最低滅菌パラメーターを下表に示す。滅菌中に何らかの容器を使用する場合には、蒸気滅菌に適切なものでなければならない。

滅菌器の種類	包装状態	滅菌温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
加圧排気	包装	132℃	18分	15分
	未包装	132℃	10分	
真空強制排気 ¹⁾	包装	132℃	4分	16分
	未包装	132℃	4分	
	包装	134℃	3分 ²⁾	16分

1) 3パルスのサイクルに基づく。

2) 欧州の数カ国の保健当局は、134℃で、最低18分間の滅菌を推奨している。

****＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

本製品の使用にあたっては、必ず取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本製品を使用する際は、予めその使用方法を十分習熟してから使用すること。
2. 滅菌直後に高温の器具を冷水で冷やさないこと。

3. 破損する恐れがあるので、先端部を硬い物質に触れさせないこと。
4. 本製品を使用する前に、必ず洗浄及び滅菌すること。
5. 本製品を使用する前に、先端部を顕微鏡等にて確認し、先端部に損傷などを発見した場合は使用しないこと。
6. 本製品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないか確認すること。正常に作動しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。
7. 初回使用前ならびに使用後は十分に洗浄すること。なお、手術終了後は直ちに洗浄・滅菌を行うこと。[「保守・点検に係る事項」の項参照]

- **8. アルコン社の眼内レンズ（アクリソフ™素材又はClareon™素材）と単回使用眼内レンズ挿入器（IOL デリバリーシステム（カートリッジ））との組み合わせ以外での使用は評価していないため、本製品、眼内レンズ又は単回使用眼内レンズ挿入器の損傷や患者へ影響を与えるおそれがある。なお、眼内レンズ及び単回使用眼内レンズ挿入器の取扱い方法及び使用上の注意については、各製品の添付文書を参照し、詳細については弊社営業担当若しくはお問い合わせ窓口を確認すること。**

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
- **2. 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. 本製品を初めて使用するとき、もしくは手術終了後は、各施設にて検証された方法で、洗浄・滅菌を行うこと。尚、アルコン社により検証された条件を一例として2.2項から2.5項に示す。

***2. 洗浄・消毒・滅菌**

2.1 一般的事項

1. 使用した場合は、毎回直ちに器具を洗浄すること。完全に洗浄が終わるまで、本製品を保管または乾燥させないこと。乾燥した残留物、特に食塩水が、本製品に残留している場合、不可逆的腐食またはその他の損傷をきたす可能性がある。
2. 本製品の洗浄に酵素洗浄剤、消毒剤もしくは界面活性剤を使用する場合は完全に除去されるまですすぎを行うこと。酵素洗浄剤、消毒剤もしくは界面活性剤が残留していた場合、中毒性前眼部症候群（Toxic Anterior Segment Syndrome）を起こす可能性がある。
3. 超音波洗浄中や洗浄機内での処理中は、適切な器具用トレイやホルダーを使い、本製品を保護すること。特別な装置は必要ない。
4. 眼科用でない機器と一緒に本製品を洗浄しないこと。
5. 適用される再処理のためのすべての手順は、ステンレス鋼、チタンおよびエポキシ系接着剤に適合すること。
6. 本製品は、酸化洗浄液または低pH洗浄液、特に次亜塩素酸ナトリウムに暴露させないこと。回復不能の損傷をきたすことがある。
7. 本製品は、140℃を超える温度に暴露させないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

****2.2 洗浄手順：超音波洗浄**

2.2.1 水を使った超音波洗浄

以下の洗浄手順は、アルコン社により、35kHzの超音波洗浄ユニットを使い検証されている。

ステップ1：本装置を脱イオン水中に、最低5分間浸す。

ステップ2：水道水を流しながら、最低1分間洗い流す。

ステップ3：脱イオン水で、最低5分間超音波洗浄する。

ステップ4：滅菌脱イオン水で、最低1分間すすぐ。

ステップ5：目視検査して、器具が清浄であることを確認する。

必要に応じて、ステップ1～5を繰り返す。

ステップ6：無菌空気で本製品を完全に乾燥させる。

ステップ7：目視検査して、本製品が乾燥していることを確認する。

ステップ8：保管中は、本製品を滅菌および保護に適切なパッケージに入れておく。滅菌に進む。

2.2.2 洗浄剤を使った超音波洗浄

以下の洗浄手順は、アルコン社により、0.8%サイデザイム[‡]洗浄液（水1リットルあたり8ml）で、35kHzの超音波洗浄ユニットを使い検証されている。

ステップ1：洗浄液で満たされた超音波浴中で、最低5分間洗浄する。

ステップ2：水道水を流しながら、最低1分間洗い流す。

ステップ3：滅菌脱イオン水で、最低1分間超音波洗浄する。

ステップ4：目視検査して、器具が清浄であることを確認する。

必要に応じて、ステップ1～4を繰り返す。

ステップ5：滅菌に進む。

注：消毒をただちに行わない場合は、目視で乾燥していることが確認できるまで、本製品を無菌空気乾燥する。

****2.5 滅菌手順**

本製品の滅菌手順は【使用方法等】の項参照。

【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】

日本アルコン株式会社

**【お問い合わせ窓口】

日本アルコン株式会社

電話番号：0120-825-266（製品情報グループ）

****2.3 消毒手順：用手消毒**

以下の消毒手順は、アルコン社により、0.3%ディスオーパ[‡]消毒液（水1リットルあたり3ml）で、35kHzの超音波洗浄ユニットを使い検証されている。

ステップ1：新しい消毒液で満たされた超音波浴で、最低5分間消毒する。

ステップ2：新しい滅菌脱イオン水で満たされた超音波浴で、最低1分間すすぐ。

ステップ3：消毒後、ステップ2をさらに2回繰り返し、合計ですすぎを3回行う。

ステップ4：無菌空気で本製品を完全に乾燥させる。

ステップ5：目視検査して、本製品が乾燥していることを確認する。

ステップ6：保管中は、本製品を滅菌および保護に適切なパッケージに入れておく。滅菌に進む。

****2.4 洗浄および消毒手順：ウオッシャーディスインフェクター**

以下のウオッシャーディスインフェクターによる手順は、アルコン社により、洗浄剤NEODISHER[‡] MediClean（pH10弱の弱アルカリ/酵素入り洗浄剤 0.6%、投入率：水1リットルあたり6ml）および中和剤ネオディッシャー Z（0.1%、投入率：水1リットルあたり1ml）で検証されている。

ステップ1：脱イオン水中に最低5分間浸し手動で事前洗浄する。

ステップ2：洗浄機を以下の自動サイクルになるようにプログラムする。

- ・洗浄剤で、55°C、最低10分間洗浄する。
- ・最低1.5分間 中和する。
- ・22～27°Cで、最低5分間すすいでから、排水する。
- ・22～27°Cで、最低5分間のすすぎを繰り返してから、排水する。
- ・90°Cで、最低5分間、熱消毒する。
- ・100°Cで、最低5分間乾燥する。

ステップ3：目視検査して、器具が清浄であることを確認する。

必要に応じて、ステップ1～3を繰り返す。

ステップ4：目視検査して、本製品が乾燥していることを確認する。必要な場合、無菌空気乾燥する。

ステップ5：保管中は、本製品を滅菌および保護に適切なパッケージに入れておく。滅菌に進む。

注：自動処理には、脱イオン水のみを使用すること。

モナーク™ ローディング鑷子 取扱説明書

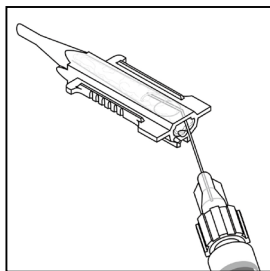
眼内レンズの容器からの取り出し及びIOLデリバリーシステム（カートリッジ）への装填

1. 眼内レンズを装填する直前に、カートリッジ内部に粘弾性物質を十分に充填する。

眼内レンズの容器の平らな部分にも粘弾性物質を1滴落とし、さらに、光学部上面中央にも粘弾性物質を数滴落とす。

鑷子を容器に対して直角に持ち、片方の支持部を慎重に挟む。

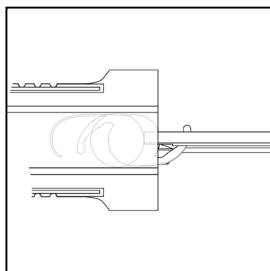
眼内レンズを容器から取り出して、落とした粘弾性物質の上に置く。



2. 鑷子を開いて、眼内レンズの容器から眼内レンズの支持部を挟んで取り出す。

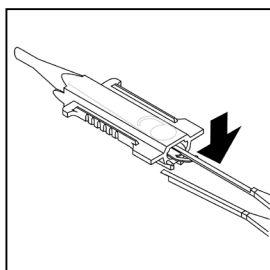
薄い方の鑷子先端を上に向けて鑷子を水平に持ち、6-12時の方向に、光学部径の1/3～1/2程度把持する。

光学部がカートリッジ内に完全に収まるまで眼内レンズを挿入し、カートリッジ上面の眼内レンズのイラストに合わせて眼内レンズの向きを定める。



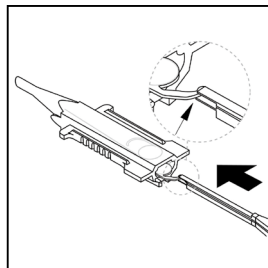
注意：鑷子先端の上下の溝と溝との間で把持すると眼内レンズが不安定になる

3. 鑷子の薄い方の先端で眼内レンズをカートリッジの底面に慎重に押し付ける。

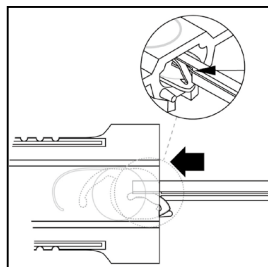


4. 以降の作業は、鑷子を閉じて使用する。

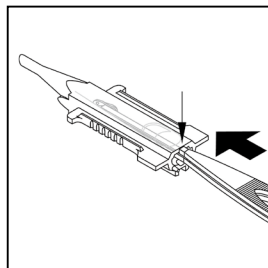
- (1) 鑷子先端部の溝で、後方の支持部を捕える。



- (2) 鑷子先端部の溝で捕えた後方の支持部を、光学部の上に乗せる。そのまま鑷子をカートリッジ内奥に向け挿入する。鑷子下側の段が光学部を押し、眼内レンズは正しい深さまで挿入される。



- (3) 鑷子上側の段がカートリッジ開口部上部に当たるまで、鑷子を押し進める。



- (4) 鑷子を閉じたまま引き出す。

医療機器区分：一般医療機器
一般的名称：ピンセット
販売名：モナーク ローディング鑷子
医療機器届出番号：13B1X00211000019
製造販売業者名：日本アルコン株式会社