

900369398

1-44 イントレピッド™ オートサート™ IOLインジェクターハンドピース

**2021年 5 月 改訂（第 4 版）

医療機器承認番号：22000BZX00190000

*2015年 6 月 改訂（第 3 版、新記載要領に基づく改訂）

機械器具 12 理学診療用器具

高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置 JMDNコード：70652000

特定保守管理医療機器「白内障手術装置 インフィニティ™ ビジョンシステム」の付属品 イントレピッド™ オートサート™ IOLインジェクターハンドピース

【形状・構造及び原理等】

【構造】

本製品は、アルコン社の白内障・硝子体手術装置で使用する、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ハンドピースである。

IOLインジェクターハンドピースの他にプランジャー及びレンチが同梱されている。



【体に接触する部分の組成】

チタン合金

【使用目的又は効果】

白内障手術時の灌流・吸引、水晶体破碎、硝子体切除、コアギュレーションに用いる。

**【使用方法等】

1. 本製品は、アルコン社の白内障・硝子体手術装置に接続し、使用する。
2. 本製品の操作方法・使用方法等については、本製品の取扱説明書及び白内障・硝子体手術装置の取扱説明書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本製品は、室温まで冷却してから使用すること。高圧蒸気滅菌で滅菌した後、空气中で少なくとも15分間冷却すること。液体中では絶対に冷却しないこと。
2. 本製品は、1 症例ごとに交換し、使用すること。
3. 滅菌領域が汚染される可能性があるため、ノーズコーンを取り外す前にプランジャーを完全に引き戻すこと。
4. 本製品を使用中に問題が生じた場合には、装置取扱説明書の「トラブルシューティング」等を参照すること。また、問題が解決するまで使用を中止すること。
5. 本製品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないかを確認すること。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。
6. 本製品が正常に作動しない場合に備えて、眼内レンズ挿入用ハンドピース（モナーク™ ハンドピース又はアスコロイアルインジェクター）を用意しておくこと。
7. プランジャーは、使用毎に必ず高圧蒸気滅菌をすること。プランジャーは、滅菌前にハンドピースに取り付けるか、レンチに挿入すること。

**8. 本製品は、対応するアルコン社の白内障・硝子体手術装置以外の機械には使用しないこと。[弊社製以外の手術装置で使用するシステムに性能に影響を与え、患者に危害を与えるおそれがある。]

**9. 本製品は、「IOLデリバリーシステム（カートリッジ）」のカートリッジタイプC、Dとの組み合わせで使用することができる。

**10. アルコン社の眼内レンズ（アクリソフ素材）と「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、眼内レンズ又はカートリッジの損傷や、患者へ影響を与えるおそれがある。なお、眼内レンズ及びカートリッジ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。

**11. 本製品とカートリッジ及び眼内レンズの組み合わせは、室温18℃、機械本体を初期速度1.7mm/秒、ポーズ時間3秒、最終速度3.0mm/秒で動作させた状態で検証された組合せである。本設定以外での使用も可能ではあるが、特に高屈折力眼内レンズにおいて、本設定以外での使用には十分注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. ハンドピースのコネクタが完全に乾いている状態で機械本体と接続すること。
2. ハンドピースが損傷する可能性があるため、落としたり衝撃を与えたりしないこと。
3. ハンドピースのコネクタが損傷する可能性があるため、ハンドピースのコネクタは超音波洗浄しないこと。
4. 装置取扱説明書の「セットアップ」等に従って術前の点検を行うこと。
5. 初回使用直前に洗浄・滅菌を行うこと。また、手術終了後、直ちに洗浄を行うこと。洗浄等の方法は【保守・点検に係る事項】を参照すること。
6. 患者に危害を与えるおそれがあるため、プランジャーとIOLデリバリーシステム（カートリッジ）を装着した後にノーズコーンを取り外さないこと。
7. 患者に危害を与えるおそれがあるため、本製品のプランジャーが引き戻されていない状態で液体に浸さないこと。
8. 本製品のプランジャーが完全に引き戻されるまで、機械本体からコネクタを取り外さないこと。
9. ノーズコーンを取り外す際及びプランジャーから粘弾性物質を拭う際には、プランジャーに衝撃を与えたり、曲げたりしないよう注意すること。

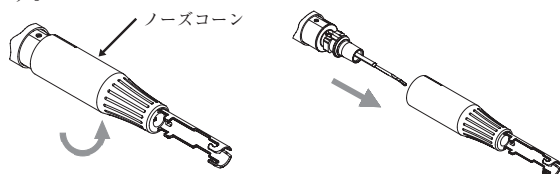
【保守・点検に係る事項】

ハンドピース等の洗浄に酵素洗浄剤、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、もしくは界面活性剤がハンドピースに残留していた場合、中毒性前眼部症候群（Toxic Anterior Segment Syndrome）を起こす可能性がある。

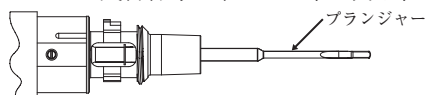
取扱説明書を必ずご参照ください

【洗浄方法】

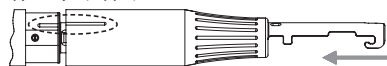
1. プランジャーを完全に引き戻した後、IOLインジェクターハンドピースからカートリッジを取り外し、破棄する。
2. 下図のとおりノーズコーンを反時計回りに回し、プランジャーに当たらないようにハンドピース本体から取り外す。



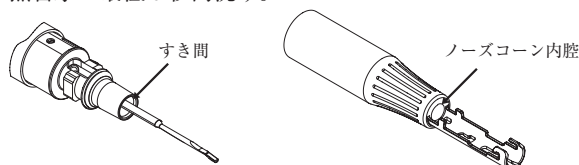
3. ハンドピース本体、ノーズコーン及びプランジャーに付着している残留物等を柔らかい布で拭き取る。



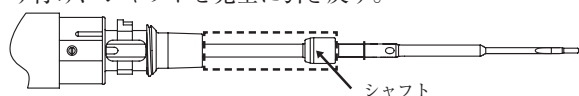
4. 下図のとおり目印線を合わせた後、ノーズコーンが固定されるまで時計回りに回し、ノーズコーンをハンドピース本体に取り付ける。



5. ハンドピース本体、レンチ、ノーズコーンを滅菌水もしくは蒸留水に最低5分間浸す。ただし、コネクタは浸さないこと。粘弾性物質又は残留物が乾く前に洗浄すること。
6. ノーズコーンを取り外し、ノーズコーン及びプランジャーを滅菌水もしくは蒸留水で最低5秒間濯ぐ。
7. 柔らかいブラシを用いて、プランジャーとハンドピース本体の間のすき間及びノーズコーンの内腔を滅菌水もしくは蒸留水で最低5秒間洗う。



8. 目印線を合わせた後、ノーズコーンが固定されるまで時計回りに回し、ノーズコーンをハンドピース本体に取り付ける。
9. ノーズコーンを取り付けたハンドピースとレンチを蒸留水に浸し、超音波洗浄を最低5分間行う。
10. ノーズコーンの内腔を滅菌水もしくは蒸留水で最低15秒間濯ぐ。
11. 水を切った後、柔らかい布でハンドピース及びレンチの表面の水分を拭き取る。
12. ハンドピースがきちんと洗浄されていることを目視にて確認すること。必要に応じて、上記手順を繰り返すこと。
13. 一日の手術終了時には、ハンドピースを機械本体と接続した状態で、ハンドピース内のシャフトを完全に伸ばす。ノーズコーンを取り外し、下図の点線で囲ったシャフト部分の表面を柔らかい布で拭く。その後、ノーズコーンを取り付け、シャフトを完全に引き戻す。



【滅菌方法】

1. 洗浄が終了したら、以下のいずれかの構成で高圧蒸気滅菌を実施すること。

構成 1	構成 2
・プランジャーとノーズコーンをハンドピースに取り付ける。 ・レンチをハンドピースから取り外す。	・ノーズコーンをハンドピースに取り付ける。 ・プランジャーをレンチに挿入し、レンチをハンドピースから取り外す。

2. 本製品は高圧蒸気滅菌のみに対応している。以下に示す滅菌条件を参照すること。なお、バイオバーデンは臨床で使用される装置等によって異なるため、滅菌条件のパラメーター等については各施設で検討すること。

滅菌器の種類	パルス工程	包装状態	温度 (℃)	滅菌時間 (分)
置換 (加圧排気)	N/A	包装	132	15
置換 (加圧排気)	N/A	未包装	132	10
真空強制排気	4	未包装	132	4
真空強制排気	4	包装	135	3

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

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)

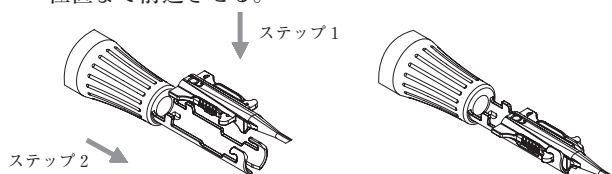
【製造元】

Alcon Research, Ltd. アメリカ合衆国

イントレピッド™ オートサート™ IOLインジェクターハンドピース 取扱説明書

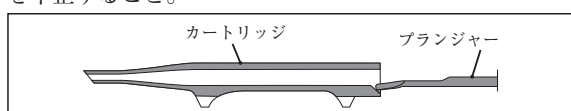
1. セットアップ：カートリッジの装着

- (1) カートリッジへの眼内レンズの装填は、IOLデリバリーシステム（カートリッジ）の添付文書「IOLデリバリーシステム（カートリッジ）」の取り扱い方法に従うこと。
- (2) カートリッジをIOLインジェクターハンドピースに装着し（ステップ1）、カートリッジを完全に前方にスライドさせてノーズコーンのスロット内に収める（ステップ2）。装置取扱説明書に従いプランジャーをレンズ装填位置まで前進させる。



2. 眼内レンズの挿入

- (1) プランジャーが前進していくときに、プランジャーがカートリッジの後部端開口部傾斜（以下、ランプ）に接触することを確認する。プランジャーがランプに接触しない場合には、IOLインジェクターハンドピースの使用を中止すること。



- (2) 眼内レンズがプランジャーと同じように前進していることを確認する。
- (3) 眼内レンズがカートリッジの中を進んでいくときに、プランジャーの先端が光学部辺縁部で接触していること、及び前方支持部が光学部の前方で屈曲していることを確認する。前方支持部が光学部方向に流れ、光学部に包まれる形となってもよい。
- (4) 眼内レンズとプランジャーが適切に接触していることを目視にて確認する。オーバーライド（図1：眼内レンズの上にプランジャーが乗った状態）又はアンダーライド（図2：眼内レンズの下にプランジャーが潜った状態）が確認された場合には、プランジャーを引き戻し、「3. プランジャーの取り外し/装着」に従いプランジャーを交換する。レンズ装填位置で後方支持部が確認された場合（図3）には、プランジャーを引き戻し、新しい眼内レンズ及びカートリッジを使用する。

図1：プランジャーオーバーライド

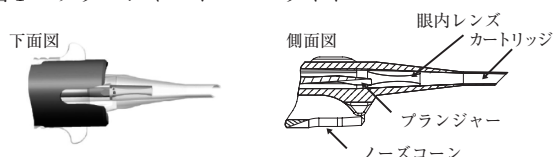


図2：プランジャーアンダーライド

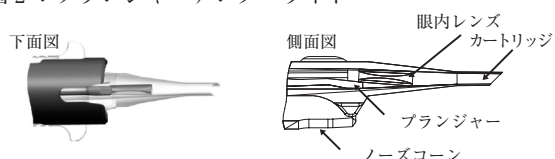


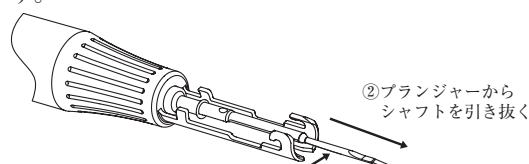
図3：後方支持部が確認された状態



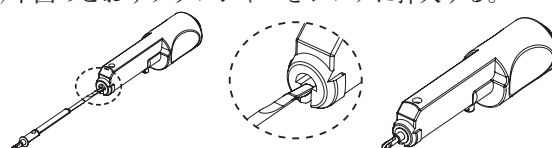
- (5) カートリッジ先端を創口部に挿入し、前囊開口部に位置させる。眼内レンズの前方支持部が光学部前方で屈曲している場合、カートリッジを少し回転させカートリッジ先端の開口部傾斜（以下、ベベル）を術者左手側に向け、前方支持部がカートリッジ先端から水晶体嚢内に正しい向きで押し出されるようにする。
- (6) 眼内レンズの光学部がカートリッジ先端から出るまで眼内レンズを前進させ、必要に応じてカートリッジ先端のベベルを右に戻し、光学部前面が上向きになるようにする。プランジャーが完全に出て、後方支持部がカートリッジから開放されない場合には、プランジャーをレンズ装填位置まで引き戻した後、プランジャーを完全に出し、後方支持部を開放する。
- (7) カートリッジ先端を創口部から引き抜く。
- (8) 適切な器具を用いて、眼内レンズが中心にくるよう位置を矯正し固定する。

3. プランジャーの取り外し/装着

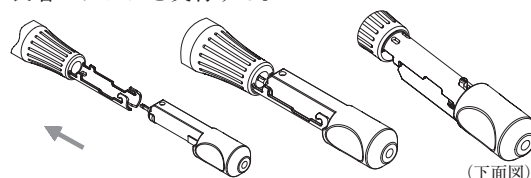
- (1) プランジャーを完全に伸ばした後、プランジャーを把持し、シャフトから引き抜く。シャフトは完全に引き戻す。



- (2) 下図の通りプランジャーをレンチに挿入する。



- (3) 下図の通りプランジャーが挿入されたレンチをハンドピースに挿入する。装置取扱説明書に従いプランジャー装着ステップを実行する。



- (4) プランジャー装着後、シャフトとプランジャーの間にすき間がないことを確認する。すき間がある場合、シャフトからプランジャーを取り外し、再度プランジャーの装着を行う。その際には、プランジャー装着ステップ実行中に下図の通り指を使って適切な力をかける。



- (5) ハンドピースにプランジャーが装着された後、IOLインジェクターハンドピースからレンチを取り外す。

4. 術中のプランジャーの交換

- (1) 必要に応じてプランジャーを完全に引き戻し、カートリッジを取り外す。

- (2) プランジャーを完全に伸ばした後、プランジャーを把持し、シャフトから引き抜く。シャフトは完全に引き戻す。
- (3) 上述の「3.プランジャーの取り外し/装着」の (2)～(5) に従い新しいプランジャーを装着する。

医療機器区分：高度管理医療機器
一般的名称：白内障・硝子体手術装置
販売名：白内障 インフィニティ ビジョンシステム
医療機器承認番号：22000BZX00190000
製造販売業者名：日本アルコン株式会社