

＊ 機械器具 39 医療用鉗子
管理医療機器 単回使用眼内レンズ挿入器 JMDN コード：36061002

再使用禁止

HOYA インジェクターシステム カートリッジ C

【禁忌・禁止】

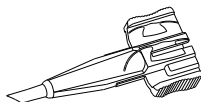
- (1) 本製品を再滅菌・再使用しないこと。
- (2) 使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
- (3) 包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。
- (4) 本製品は、『HOYA インジェクターシステム ハンドピース』以外と併用しないこと。
- (5) 本製品は、外箱に貼り付けられている『適合モデル一覧』により指定された軟質アクリル樹脂製眼内レンズ以外には使用しないこと。
- (6) 眼内レンズを収納している専用レンズケース以外でレンズを折りたたまないこと。
- (7) 専用レンズケースからレンズを折りたたまず取り出してしまった場合、又はレンズが飛び出してしまった場合は、そのレンズを使用してはならない。

【形状・構造及び原理等】

【材質】

ポリプロピレン系樹脂

【形状】



【使用目的、効能又は効果】

眼内に挿入し、眼内レンズの挿入及び配置を導くために使用すること。

【品目仕様等】

本品を用いて操作した後の眼内レンズについて、「眼内レンズ承認基準」の 5.5 折り畳み形状復帰試験を行うとき、これに適合する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 滅菌バッグから『HOYA インジェクターシステム カートリッジ C』（以下カートリッジ）を取出し、眼内レンズを専用レンズケースで予め二つ折りにし、ループの位置と方向に注意しながらカートリッジに装填する。装填するときには粘弾性物質（眼科用ヒアルロン酸製剤）を使用すること。
2. 『HOYA インジェクターシステム ハンドピース』（以下ハンドピース）に、カートリッジを位置と方向に注意しながら取り付ける。ハンドピースは使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
3. 眼内レンズを眼内に挿入する。挿入の際には、後囊、角膜内皮、創口等の生体組織、眼内レンズの光学部とループ、及びカートリッジとプランジャー、それぞれの位置関係に注意しながら慎重に操作すること。

『HOYA インジェクターシステム』の詳細な操作方法および使用方法については、「取扱説明書」をよく読むこと。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 使用前に、本製品に変形や破損、異物、その他異常がないことを確認すること。
 - (2) 開封後は無菌的に取り扱うこと。
2. 相互作用（他の医薬品、医療機器との併用に関すること）
 - (1) 本製品は、指定された眼内レンズ及びハンドピースのモデルの組合せ以外では使用しないこと。使用可能なレンズ及びハンドピースの組合せについては、本製品の包装に貼り付けられた『適合モデル一覧』を確認すること。

『HOYA インジェクターシステム』の詳細な使用上の注意については、「取扱説明書」をよく読むこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

直射日光や水濡れを避け、25℃以下で保管すること。

【使用期間】

本製品は、滅菌済み 1 回限り使用のディスposable 製品のため、開封後は直ちに使用し、再使用はしないこと。

【有効期間・使用の期限】

使用期限（Exp.Date）は外箱に記載。

（上 4 桁は西暦、下 2 桁は月を示す。）

【包装】

10 個入り／箱

＊＊【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】

HOYA 株式会社

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-10-1

電話番号 03-5913-2340

（メディカル事業部日本統括本部代表）

＊【問い合わせ窓口】

HOYA株式会社 メディカル事業部

〒164-8545 東京都中野区中野 4 丁目 10 番 2 号

中野セントラルパークサウス 6F

電話番号 03-5913-2343

＊【製造業者】

HOYA MEDICAL SINGAPORE PTE. LTD.

ホーヤ メディカル シンガポール PTE. LTD.

シンガポール