＊＊2017 年 8月（第 5 版　新記載要領に基づく改訂）
＊2015 年 1月（第 4 版）
医療機器認証番号：220ACBZX00107000

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

One Series Ultra カートリッジ

（1VIPR30）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
使用方法
（1）再使用禁止。
（2）再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1．形状

2．原材料

ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

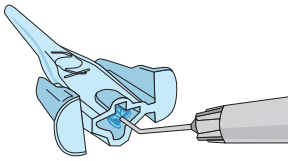
白内障手術時において水晶体除去後の眼内に挿入し、眼内レンズの挿入及び配置を導くために使用する。

【使用方法等】

1．使用方法

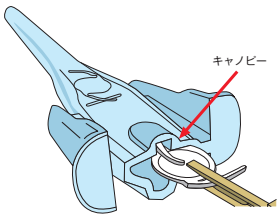
（1）パッケージの開封
シールを開け、トレイを滅菌された領域に置く。

（2）粘弾性物質の充填

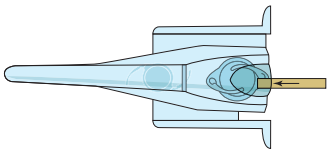


トレイから本品を外し、本品の内部に粘弾性物質を充填する。

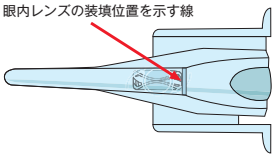
（3）眼内レンズの装填



本品に描かれている眼内レンズのイラストと同じ向きで眼内レンズの光学部縁を鑷子で把持する。キャノピーを利用し、眼内レンズの先行支持部を光学部上に折り畳む。



鑷子で眼内レンズの後行支持部を光学部上に折り畳む。



本体に描かれている線の奥まで、鑷子を用いて眼内レンズを進める。

（4）眼内レンズの位置の確認
眼内レンズが正しい位置に装填されていること及び支持部が光学部上で完全に折り畳まれていることを確認する。

（5）One Series Ultra インサーター（以下、「ハンドピース」という）へのセット
ハンドピースの使用方法に従い本品をハンドピースにセットする。

2．使用方法に関連する使用上の注意

（1）本品の先端部は繊細な構造のため、ハンドピースへのセット等で変形、破損しないように注意すること。
（2）本品への眼内レンズ装填が適切でない場合、裏返しに挿入されることがある。
（3）眼内レンズの挿入準備が整うまでは決してハンドピースのロッドを押し進めないこと。
（4）眼内レンズ挿入の際に本品内部に強い抵抗があった場合は直ちに操作を中止すること。そのまま操作を続けると眼内レンズ又は本品が破損し、内皮損傷等を引き起こすおそれがある。
（5）ハンドピースのロッドを本品内部に進めてから 30 秒以内に眼内レンズの挿入を終了すること。
（6）本品に眼内レンズを装填した状態で 5 分以上放置しないこと。
（7）操作途中で眼内レンズの挿入を中止した場合でも眼内レンズ及び本品は再使用しないこと。

＊3．組み合わせて使用する医療機器

販売名	届出番号
One Series Ultra インサーター	13B1X00075000008

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

（1）眼内レンズを本品に装填する際は、粘弾性物質を使用しなければならない。BSS（Balanced Salt Solution）を使用しないこと。
（2）本品の使用に際して、メチルセルロース系粘弾性物質との有効性は実証されていないため、メチルセルロース系粘弾性物質の使用は推奨しない。

2．不具合・有害事象

眼内レンズ挿入に伴い、以下の不具合・有害事象が発生することがある。その際、眼内レンズ挿入中止や摘出・再挿入が必要になる他、場合によっては、失明又は不可逆的な視力障害等の重大な健康被害をきたすおそれがある。

＊＊[その他の不具合]
（1）レンズ光学部損傷（破損、キズ等）
（2）レンズ支持部損傷（破損、脱落、変形等）
（3）レンズ表面への異物付着
（4）レンズ詰まり
（5）カートリッジ損傷（破損、キズ、変形等）

【保管方法及び有効期間等】

＊＊1．保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、5～35℃で保管すること。

2．有効期間

1年

【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］

エイエムオー・ジャパン株式会社
電話：03-5402-8900

［製造業者］

アボット メディカル オプティクス社
Abbott Medical Optics Inc. アメリカ合衆国