＊＊2021年10月（第4版）
＊2018年3月（第3版）
医療機器認証番号：221ACBZX00059000

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

エメラルド カートリッジ

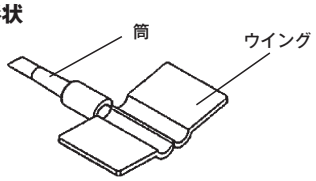
（EMERALDC）

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

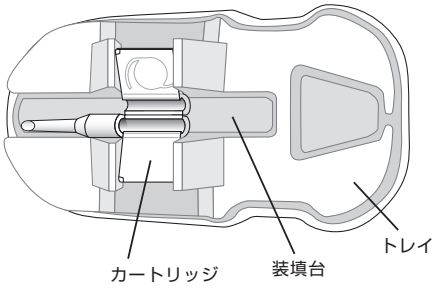
【使用目的又は効果】

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。

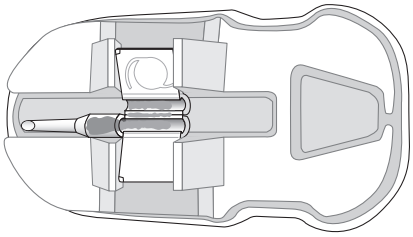
【使用方法等】

1．使用方法

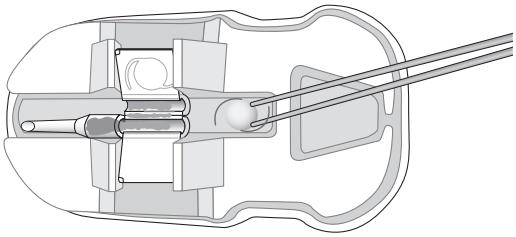
（1）パッケージの開封
ブリスターパッケージを開け、トレイを滅菌された領域に置く。



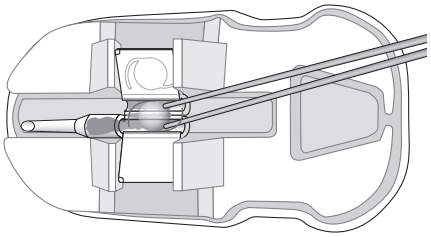
（2）粘弾性物質を塗布
本品の筒部及び2本の溝に粘弾性物質を塗布する。また、溝と溝の間の部分にも粘弾性物質を1滴塗布する。



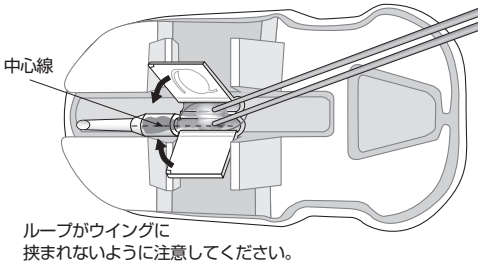
（3）眼内レンズのセット
眼内レンズを装填台にセットする。



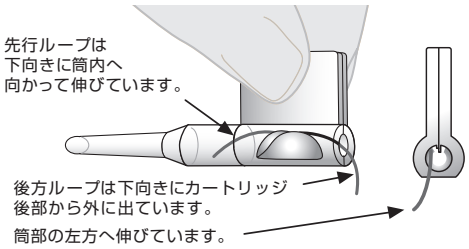
（4）眼内レンズのスライド
眼内レンズを輪郭線が本品のウイングに沿う位置まで押し進める。眼内レンズは必ず溝の上下縁部より下になるように設置する。



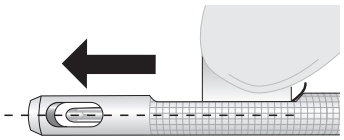
（5）ウイングを閉じる
眼内レンズの光学部を鑷子で押えながらウイングを閉じる。その時、先行支持部は溝部の中に、後方支持部は溝部から外に出ていることを確認する。粘弾性物質が眼内レンズ光学部上面に付かないように注意する。



（6）眼内レンズの位置を確認
眼内レンズが正しい位置に装填されていること、支持部が挟まっていないこと、先行支持部が本品の筒内に伸びていること及び後方支持部が筒の左方へ伸びていることを確認する。



(7) アンフォルダー エメラルド（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. 使用方法等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) 本品へ眼内レンズを装填する際に支持部が本品のウイング部に挟まれないように注意すること。支持部が本品に挟まれているとハンドピースに本品をセットするとき抵抗がある。また、挟まれたまま挿入を続けると支持部が脱落、破損する原因となる。
(3) 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。
(4) 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内筒を押し進めないこと。
(5) 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。
(6) ハンドピースの内筒を本品内部に進めてから 20 秒以内に眼内レンズの挿入を終了すること。
(7) 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。
(8) 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
アンフォルダー エメラルド	13B1X00075000004

【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。
(3) 本品表面の潤滑剤が微細な白い粒子となり、挿入後の眼内レンズ表面にまれに観察されることがある。これらは動物試験（経口毒性／皮膚毒性／感作性／眼刺激性／発癌性）の結果、問題のない物質であることが確認されている。また、海外での長年の使用において視認性に影響があったという報告はない。

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て保管すること。

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：03-4411-4902

＊［製造業者］

ジョンソン・エンド・ジョンソン サージカル ビジョン社
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. アメリカ合衆国