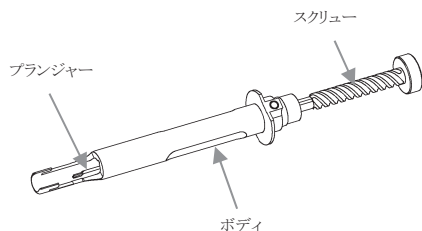


機械器具 39 医療用鉗子（電動式のを除く）
一般医療機器 眼内レンズ挿入器 （JMDN コード：36061001）
HOYA インジェクターシステム ハンドピース
（モデル：ISH005）

【形状・構造及び原理等】

『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」。）は、『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」。）と組み合わせて、白内障手術後の無水晶体眼に対して、眼内レンズを水晶体嚢内に正確に挿入、配置するために使用する医療機器である。

1. 形状**2. 材質**

チタン合金

3. 原理

スクリューを回転させて前進させることにより、プランジャーが前方へ移動し、プランジャー先端部がカートリッジ内にある眼内レンズに接触する。更に前方へ押し進めることにより、眼内レンズはカートリッジ先端部から放出される。

【使用目的又は効果】

手術時に眼内レンズの挿入及び配置を導くため、眼内に挿入し使用する。眼内レンズの挿入後に取り外す。

【使用方法等】

1. 本品は、適合が確認された下記の組み合わせで使用する。

詳細な使用方法については、各「添付文書」及び「取扱説明書」に従って、注意深く操作する。

	販売名	承認番号等	製造販売業者	モデル名
眼内 レンズ	HOYA エイエフー1 iMics1	22200BZX 00614000	HOYA 株式会社	MP70
カート リッジ	HOYA インジェクター システム カートリッジ C	218AFBZX 00054000		Type-EM7 Type-CM7

2. 滅菌バッグからカートリッジを取り出し、粘弾性物質（眼科用ヒアルロン酸製剤）を充填する。専用レンズケースで二つ折りにした眼内レンズを、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。
3. ハンドピースに、位置と方向に注意しながらカートリッジを取り付ける。ハンドピースは使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
4. 眼内レンズを眼内に挿入する。挿入の際には、後嚢、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。

詳細な使用方法等については、「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) 使用前に必ず洗浄・滅菌処理を行うこと。洗浄・滅菌処理については、「取扱説明書」に従うこと。

詳細な使用上の注意（注意事項）については、各「添付文書」及び「取扱説明書」をよく読むこと。

【保管方法及び有効期間等】**【保管方法】**

- (1) 使用後は、本品からカートリッジを取り外した後、必ず洗浄すること。カートリッジは必ず廃棄し、絶対に再使用しないこと。
- (2) 本品は洗浄後、洗浄及び乾燥の状態が完全であることを確認し、プランジャーを戻した状態で滅菌した後清潔に保管すること。
- (3) 直射日光や水濡れをさけ、なるべく涼しいところに保管すること。

【保守・点検に係る事項】**【洗浄】**

ハンドピースは、使用後に洗浄を行うこと。

【滅菌】

ハンドピースは洗浄・乾燥後に滅菌を行うこと。滅菌は以下のいずれかの方法で高圧蒸気滅菌を行うこと。

- ・ 134℃ 15 分間（重力置換方式）
- ・ 134℃ 4 分間（事前真空方式）
- ・ 121℃ 30 分間

但し、適切な滅菌条件及び無菌性保証水準については、各施設にて検証すること。

洗浄・滅菌方法については、必ず「取扱説明書」をよく読むこと。

【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】**

HOYA 株式会社

【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

取扱説明書

眼内レンズ:MP70

インジェクター カートリッジ:Type-EM7、Type-CM7

インジェクター ハンドピース:ISH005

適 用

HOYA株式会社製眼内レンズ「HOYA エイエフー1 iMics1 (モデル:MP70)」を、「HOYA インジェクターシステム カートリッジ C (モデル:Type-EM7 または Type-CM7)」及び「HOYA インジェクターシステム ハンドピース (モデル:ISH005)」を用いて折りたたみ、水晶体囊内に挿入するシステムに適用する。

材質については、各「添付文書」を参照のこと。



図1: 眼内レンズ (MP70)

滅菌済: エチレンオキサイド

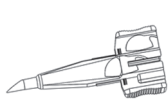


図2: カートリッジ (Type-EM7/CM7)

滅菌済: エチレンオキサイド

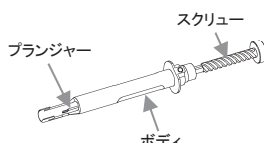


図3: ハンドピース (ISH005)

未滅菌: 即時滅菌

注意事項

全体

1. 眼内レンズ「HOYA エイエフー1 iMics1 (モデル:MP70)」を、「HOYA インジェクターシステム カートリッジ C (モデル:Type-EM7/CM7)」及び「HOYA インジェクターシステム ハンドピース (モデル:ISH005)」以外の組み合わせでは使用しないこと。
2. 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。
3. 眼内レンズ及びカートリッジを再滅菌・再使用しないこと。
4. 使用にあたっては、本書をよく読み、使用方法・操作方法に十分習熟してから使用すること。
5. 使用前に変形や破損、異物、その他異常がないか確認を行うこと。それらが認められた場合は、使用しないこと。
6. 眼内レンズを挿入する際に、極めて大きな抵抗を感じた場合は操作を中止すること。
7. 眼内レンズがカートリッジから放出されるまで、スクリューのねじを逆回転させないこと。
8. ハンドピース及びカートリッジを改造・改変して使用しないこと。

眼内レンズ (MP70)

1. 眼内レンズをカートリッジに装填するときは、眼科用粘弾性物質 (眼科用ヒアルロン酸製剤) を使用する。眼科用粘弾性物質は使用前に室温に戻しておくこと。
2. 眼内レンズの支持部をタッキングさせる場合、眼内レンズを収納している専用レンズケース以外で行わないこと。
3. 眼内レンズは、専用レンズケースにて予め二つ折りにして、カートリッジに装填すること。(眼内レンズを収納している専用レンズケース以外で眼内レンズを折りたたまないこと。)
4. レンズを二つ折りにする際は、ケースのスライダーをゆっくりと押し込むこと。[勢いよく押し込むとレンズが飛び出すおそれがある]
5. ケースにて二つ折りにしたレンズを鑷子にて取り出す際は、鑷子をケースに接するように平行に置き、しっかりと把持すること。[レンズを損傷するおそれがある]
6. 専用レンズケースから眼内レンズを取り出したまま取り出してしまった場合、又は眼内レンズがレンズケースの正常な位置から飛び出してしまった場合は、その眼内レンズを本インジェクターシステムで使用しないこと。
7. 挿入前に眼内レンズを濯ぐ場合は、眼濯液又は生理食塩液を用いること。
8. 眼内レンズをカートリッジに装填する際は、指定された位置まで押し込むこと (使用方法・操作方法 8 参照)。
9. 高温多湿や直射日光を避け、25℃以下で保管すること。ガス等の発生する場所には保管しないこと。

カートリッジ (Type-EM7/CM7)

1. 一回限り使用可能であり、再使用は行わないこと。使用後は医療廃棄物として廃棄すること。滅菌バッグを開封後、無菌的に扱うこと。眼内に挿入しないで操作を中止又は中断した場合であっても、滅菌バッグを開封した後は、必ず廃棄すること。
2. 直射日光や水濡れを避け、25℃以下で保管すること。

ハンドピース (ISH005)

1. 使用後、カートリッジを取り外し、本書「ハンドピースの洗浄・滅菌」に従って必ず洗浄すること。洗浄後は洗浄及び乾燥の状態が完全であることを確認し、プランジャーを戻した状態で滅菌した後清潔に保管すること。
2. 直射日光を避け、なるべく涼しいところで保管すること。

使用方法・操作方法

1. 本書「ハンドピースの洗浄・滅菌」に従ってハンドピースを洗浄、滅菌する。
2. ハンドピースが正常に作動することを確認する。スクリューのねじ山が本体と接触するまで押し当て、ねじ山をかみ合わせてスクリューを時計回りに回して前進させる。スクリューがボディの最後部までスムーズに移動することを確認する。
3. プランジャーの先端に、ギズ、汚れ、異物等が無いが確認する。
4. カートリッジを装填するため、プランジャーを完全に引き戻す。
5. 滅菌バッグからカートリッジを無菌的に取り出し、蓋部分を取り外した後にカートリッジ内部に眼科用粘弾性物質 (眼科用ヒアルロン酸製剤) を充填する (図 4)。眼科用粘弾性物質はカートリッジのテーパー部分から最後部まで完全に充填されるように十分な量を使用すること (図 5)。

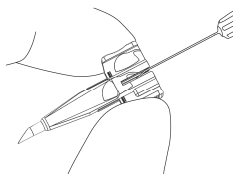


図4

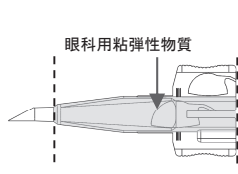


図5

< 眼内レンズをカートリッジへ装填 >

6. 滅菌バッグよりレンズケースを無菌的に取り出した後に蓋を取り外し、専用レンズケースのループ側のスライダー1を押し込み、前方ループをタッキングさせる (図 6)。続けて、もう一つのスライダー2を押し込み、眼内レンズを二つ折りにする (図 7)。

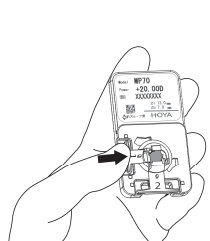


図6

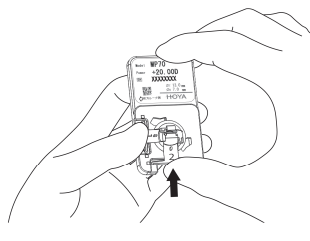


図7

7. タッキングされた前方ループが鑷子の先端側になるよう配置し、後方ループを挟み込むようにして眼内レンズをゆっくりと掴み、レンズケースから取り出す。このとき、鑷子はレンズケースに接するように平行に置き、レンズ全体を把持するようにする (図 8)。

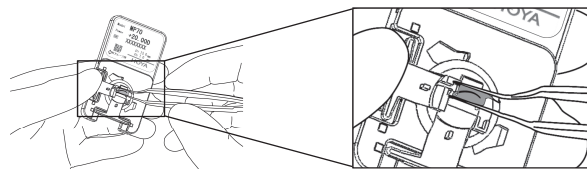


図8

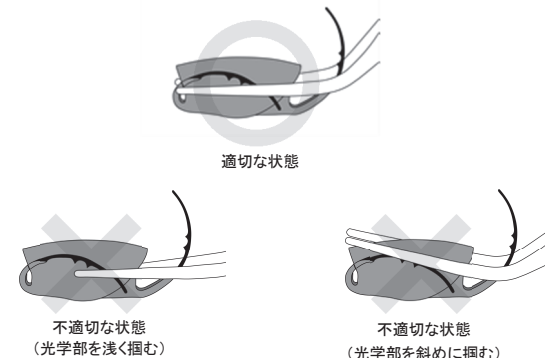


図9

8. 眼内レンズの刻印が見えるようにカートリッジを持ち、刻印に従い二つ折りにしたレンズを装填する (図 10)。このとき、後方ループが進行方向と逆向きに伸びるようにして押し込み、図 11 の適切な状態が示す位置にレンズを配置する。

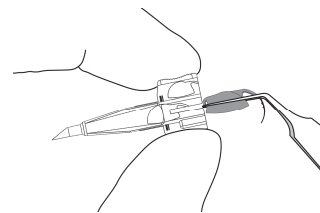


図10

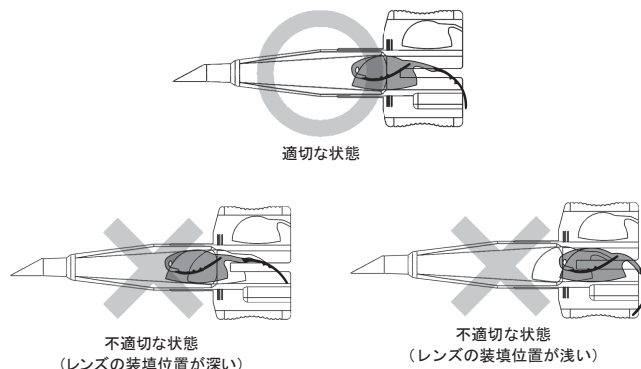


図11

< カートリッジをハンドピースへ装着 >

9. 眼内レンズの刻印が見えるようにカートリッジを持ち、ハンドピースに取り付ける (図 12)。その後、プランジャーをゆっくりと押し進め、後方ループの横を通過させて光学部エッジに押し当てる (図 13)。このとき、プランジャーで後方ループを破損させないように注意する (図 14)。

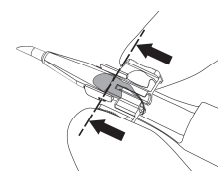


図12

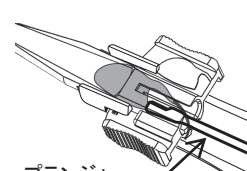


図13

ラベルに使用されているシンボル

シンボル	解 説
	エチレンオキシサイドガスを用いた滅菌
	再使用禁止
	再滅菌禁止
	取扱説明書参照
	上限温度
	製造販売業者
	(YYYY 年 MM 月 DD 日)までに使用すること
	シリアル番号
	ロット/バッチ番号

製造販売業者
HOYA株式会社

お問い合わせ窓口
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

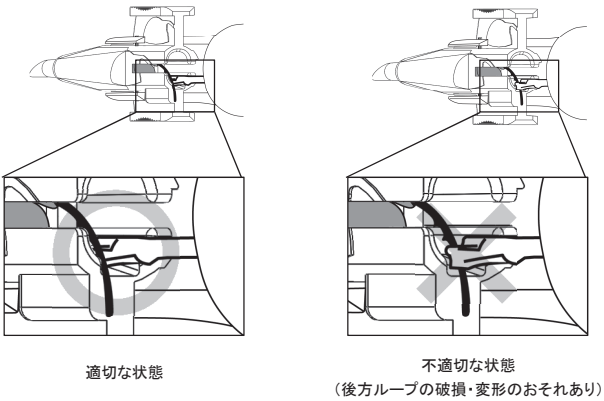


図14

10. プランジャーをさらに押し進め、ねじ山に突き当たったら、スクリューを時計回りに回転させねじ山をかみ合わせ、約1／4回転させる(図 15)。このとき、プランジャーの先端が光学部に乗り上げていないこと、光学部の下に潜り込んでいないことを確認する。これらの異常が見られる場合は、眼内レンズ及びカートリッジは、医療廃棄物として廃棄すること。

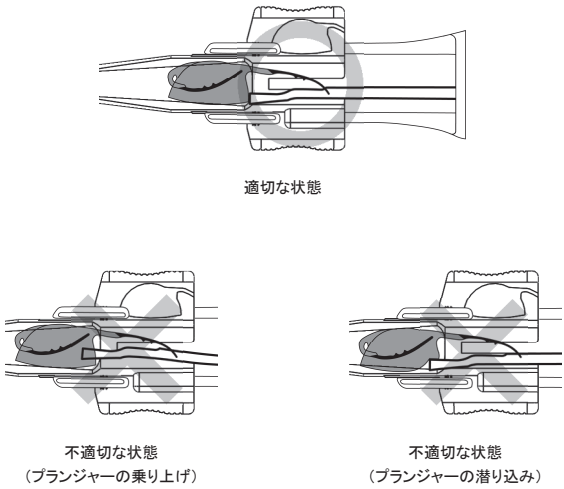


図15

11. カートリッジ先端を切開創口に挿入する。
12. ハンドピース本体を180度回転させ、カートリッジ先端の開口面を上に向けた状態(ペベルアップ)にする。
13. ハンドピース本体を片手で固定し、もう一方の手でスクリューを時計回りに回転させて眼内レンズを眼内に押し出す。
14. 光学部が完全に放出されたら、カートリッジを創口から引き抜く。この際、後方ループは眼外に出た状態となる。
15. フック等を用いて後方ループの向きを修正し、レンズが裏返しにならないよう水晶体囊の中央部に収める(図 16)。前方ループが光学部に張り付いている場合、フック等を用いて眼内レンズおよび眼組織を傷つけないよう注意して剥がすこと。



図16

ハンドピースの洗浄・滅菌
ハンドピースの洗浄

1. ハンドピースの洗浄前に、使用したカートリッジを外して廃棄する。
2. ハンドピースは、使用直後に適切な方法で洗浄すること。
3. ハンドピースを水でよく濯ぎ、血液、組織液、眼組織断片、眼内灌流液、眼科用粘弾性物質等を洗い流す。
4. 刺激性の低い洗剤と柔らかいブラシを用いて擦り洗いを行う。
5. 水中で超音波洗浄を行っても良い。
6. 流水で洗剤を洗い流してから、蒸留水、もしくはイオン交換水にてよく濯ぐ。
7. 汚れの除去と濯ぎが十分に行われたことを確認した後、乾燥させる。

注意事項

- 洗浄には、過酸化水素、漂白剤、研磨剤、生理食塩水等を用いないこと。
- 擦り洗いには、柔らかいブラシを用いること。金属等の硬いブラシを使用しないこと。

ハンドピースの滅菌

1. ハンドピースは洗浄・乾燥後に滅菌を行うこと。
2. プランジャーの先端がハンドピース本体内に収納されていることを確認する。
3. ハンドピースを滅菌バッグに封入する。
4. 以下に挙げるいずれかの方法により、高圧蒸気滅菌を行う。
 - 134℃ 15 分間の重力置換方式の滅菌
 - 134℃ 4 分間の事前真空方式の滅菌又は
 - 121℃ 30 分間の滅菌但し、適切な滅菌条件及び無菌性保証水準については、各施設にて検証すること。
5. 滅菌後は、清潔に保管すること。