

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 単回使用クラスⅢ処置キット JMDNコード：33961003

アルコン® カスタムパック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本製品を構成している品目はすべて、使用1回限りの製品である。
また、本製品は滅菌済みのため、一度開封した製品の再滅菌、再使用はしないこと。
2. ラベルの構成品リストに記載されている構成品のうち、取扱説明書に該当項目がある場合は取扱説明書を参照すること。
3. 天然ゴムに対する過敏症のある医療関係者
[ラベルの構成品リストに天然ゴム使用に関する記載がある場合は＜使用方法に関連する使用上の注意＞を参照すること。]

【形状・構造及び原理等】

本製品は、以下に示すもののうち、ラベルの構成品リストに記載されている構成品等が、1パック内におさめられている。

- ・各種縫合糸（ポリプロピレン、ポリエステル、ポリアミド、絹等）
- ・アルコン®眼科用手術装置用の付属品（バック、チップ等）
- ・各種カニューレ（カニューレ、シストーム、ポリリッシャー、洗浄針）
- ・ナイフ
- ・注射用針
- ・針付注射筒
- ・注射筒
- ・ピンセット（アクリルパックフォルダー）
- ・手術用手袋
- ・創傷被覆・保護材
- ・皮膚接合用テープ
- ・ルアーアダプタ
- ・三方活栓
- ・サージカルドレープ
- ・スポンジ／眼アプリケーション
- ・サージカルパッド
- ・不織布／ガーゼ
- ・コットンボール
- ・捲綿子

その他雑品として下記のものがある。

- ・タオル
- ・鉗子（プラスチック製フォーセプス）
- ・スポイト／プラスチックボトル（点眼瓶）
- ・ニードルカウンター
- ・カバー／シート
- ・ラップ
- ・ビーカー／ボウル
- ・トレイ
- ・手術着
- ・キャップ
- ・検査用手袋

- ・アイシールド（眼帯）
- ・インスツルメントワイプ
- ・インスツルメントパッド
- ・ドレープレトラクター
- ・吸引チューブ
- ・バッグ
- ・マーカー

本製品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している構成品を組合せている場合がある。

*【使用目的又は効果】

眼科用手術（白内障手術や硝子体手術など）に必要なディスプレイポータブルの処置用機器や衛生材料の一回分が1包装に入ったセットで、準備にかかる時間・手間を省き従来より衛生的に手術準備ができる。

【使用方法等】

1. 各構成品は、包装開封後、無菌的に取り出し使用する。
2. 各構成品の使用方法等については、取扱説明書に従うこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 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。
2. 本製品は、天然ゴムを使用している構成品を組合せている場合があります。天然ゴムを使用している構成品については、構成品リストを参照してください。
天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。
このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. その他重要な基本的注意は各構成品の取扱説明書を参照すること。
2. 本製品は、ポリ塩化ビニルの可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用している構成品（アルコン®眼科用手術装置用の付属品）を組合せている場合がある。
併用する医薬品によっては、可塑剤が溶出するおそれがあるため（特に脂溶性医薬品では、溶出するおそれが高い）使用する薬剤、患者等に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

＜使用期限＞

ラベルの使用期限の欄に表示

取扱説明書を必ずご参照ください

【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〕

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（メディカル統括部 学術情報部）

**〔製造業者〕

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国