

機械器具 47 注射針及び穿刺針

一般医療機器 再使用可能な眼科手術用チューブ付カニューレ JMDNコード：34899021

I/Aチップ

(I/Aチップ、イントレピッド™ I/Aチップ、ULTRAFLOW™ SP I/A ハンドピース、  
ULTRAFLOW SP 灌流ハンドピース、ULTRAFLOWII I/A ハンドピース\*)

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本製品を使用する際には必ずI/Aチップの先端を顕微鏡下で確認し、損傷（引っかき傷、まくれ、湾曲、変色、異物の付着等）があった場合には使用しないこと。
2. 本製品は、アルコン眼科用手術装置以外には使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本製品は、白内障・硝子体手術装置に接続して使用するI/Aハンドピース及びその先端に取り付けるI/Aチップである。



(写真はI/Aチップ)

【使用目的又は効果】

眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用するチューブ付の筒状の機器である。

【使用方法等】

1. I/AチップのI/Aハンドピースへの取り付け  
滅菌済みのI/Aチップ又は単回使用のI/Aチップを滅菌済みのI/Aハンドピースに取り付ける。
2. スリーブの装着  
I/Aチップの上にスリーブを装着する。
3. 灌流チューブ及び吸引チューブの接続  
アルコン社の白内障・硝子体手術装置に装着されているカセットの灌流チューブをI/Aハンドピースの灌流接続口に接続し、吸引チューブを吸引接続口に接続する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本製品は、1症例ごとに交換し使用すること。
2. 本製品を使用中に問題が生じた場合には、手術装置取扱説明書の「トラブルシューティング」等を参照すること。また、問題が解決するまで使用を中止すること。
3. 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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. チップをハンドピースに取りつける際には必ず専用のレンチを使用すること。またハンドピースが損傷するおそれがあるのでチップを装着するときは強い力で締めすぎないこと。
2. 本製品を眼内に挿入する前に灌流、吸引フロー、および機能が適切であるかテストを行うこと。

3. 本製品を使用する際には、手術装置の調節を必要とする場合があるため、使用する手術装置が適切に設定されていることを確認すること。

- \*\*4. 納品時は未滅菌のため、初回使用前に洗浄・滅菌を行うこと。また、手術終了後、直ちに洗浄を行うこと。[「保守・点検に係る事項」参照]
5. 洗浄する際、組織片等がなくなるまで蒸留水で洗い流すこと。必要に応じて、ワイヤ状の洗浄器具や超音波洗浄器を使用すること。ただし、ポート部分には使用しないこと。
- \*\*6. 本品がハイリスク手技に使用された場合又はプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、手術後に廃棄すること。

＜相互作用＞

(他の医薬品、医療機器等との併用に関すること)

＜併用禁忌＞(併用しないこと)

本製品は、アルコン眼科用手術装置以外の機械には使用しないこと。[弊社製品以外の機械で使用するとシステムの性能に影響を与え、患者に危害を与えるおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

＜その他の有害事象＞

- ・後囊破損

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

ハンドピース等の洗浄に酵素洗浄剤、もしくは界面活性剤を使用する場合は完全に除去されるまですすぎを行うこと。酵素洗浄剤、もしくは界面活性剤がハンドピースに残留していた場合、中毒性前眼部症候群（Toxic Anterior Segment Syndrome）を起こす可能性がある。

【洗浄方法】

1. ハンドピースに再使用可能なI/Aチップを取り付けている場合
  - (1) ハンドピース本体からチューブを外す。
  - (2) I/Aチップに装着しているスリーブを外す。
  - (3) ハンドピースに付着している残留物等を柔らかい布で拭き取る。その後蒸留水または滅菌水を用い、残留物を取り除く。必要に応じて先端の柔らかいブラシで洗浄する。
  - (4) I/Aチップとハンドピースを蒸留水または滅菌水を満たした容器に浸す。
  - (5) シリンジを用い、最低120ccの蒸留水または滅菌水でハンドピース内の灌流ライン、吸引ラインを洗浄する。
  - (6) 専用のレンチを用い、I/Aチップを外し、上記(5)の工程をI/Aチップを外した状態で行う。
  - (7) 同じシリンジを用い、最低60ccの空気をフラッシュして上記ラインの水分を飛ばす。
  - (8) 柔らかい布で表面の水分を拭き取る。

取扱説明書を必ずご参照ください

(9) 洗浄したハンドピース及びI/Aチップを傷つけないよう、プロテクター等で保護する。

2. ハンドピースに単回使用のI/Aチップを取り付けている場合

- (1) ハンドピース本体からチューブを外す。
- (2) 単回使用のI/Aチップ及びスリーブを外し、各施設の指針に従い廃棄する。
- (3) ハンドピースに付着している残留物等を柔らかい布で拭き取る。その後蒸留水または滅菌水を用い、残留物を取り除く。必要に応じて先端の柔らかいブラシで洗浄する。
- (4) ハンドピースを蒸留水または滅菌水を満たした容器に浸す。
- (5) シリンジを用い、最低120ccの蒸留水または滅菌水でハンドピース内の灌流ライン、吸引ラインを洗浄する。
- (6) 同じシリンジを用い、最低60ccの空気をフラッシュして上記ラインの水分を飛ばす。
- (7) 柔らかい布で表面の水分を拭き取る。
- (8) 洗浄したハンドピースを傷つけないよう、プロテクター等で保護する。

\*\*[滅菌方法]

本製品は高圧蒸気滅菌のみに対応している。以下に示す滅菌条件を参照すること。なお、バイオバーデンは臨床で使用される装置等によって異なるため、滅菌条件のパラメーター等については各施設で検討すること。

1. ULTRAFLOW™ II I/Aハンドピース以外

| 滅菌器の種類             | パルス工程 | 包装状態 | 温度 (℃)  | 滅菌時間 (分) |
|--------------------|-------|------|---------|----------|
| 重力置換式              | N/A   | 包装   | 132     | 15       |
| 重力置換式              | N/A   | 未包装  | 132     | 10       |
| 真空脱気式              | 4     | 未包装  | 132     | 4        |
| 真空脱気式              | 4     | 包装   | 134     | 5        |
| 真空脱気式 <sup>†</sup> | 4     | 包装   | 134-137 | 3        |

<sup>†</sup> 陰圧4回、加圧4回の場合

2. ULTRAFLOW II I/Aハンドピース

| 滅菌器の種類 | パルス工程 | 包装状態 | 温度 (℃) | 滅菌時間 (分) |
|--------|-------|------|--------|----------|
| 重力置換式  | N/A   | 包装   | 132    | 15       |
| 重力置換式  | N/A   | 未包装  | 132    | 10       |
| 真空脱気式  | 4     | 未包装  | 132    | 4        |
| 真空脱気式  | 4     | 包装   | 135    | 3        |

【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  
電話番号：0120-825-266