

再使用禁止

コンステレーション™ オートガスフィルター

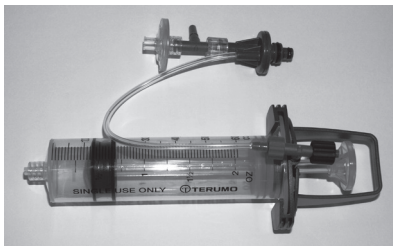
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本製品は、使用1回限りの製品である。一度開封した製品の再滅菌、再使用はしないこと。
2. 本製品は、対応するアルコン社の白内障・硝子体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、アルコン社の白内障・硝子体手術装置であるコンステレーション™ ビジョンシステムに接続して用いる滅菌済みのシリンジであり、眼内手術時に使用する眼内充填用ガスである「ISPAN[†] パーフルオロプロパン」（承認番号：21900BZX00979000、承認年月日：平成19年11月19日、会社名：日本アルコン株式会社）又は「ISPAN 六フッ化硫黄」（承認番号：22000BZX00485000、承認年月日：平成20年4月22日、会社名：日本アルコン株式会社）を眼内に注入するために用いる。フロントアセンブリ、シリンジアセンブリ及び予備フィルタから構成されている。



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。

【使用目的又は効果】

本製品は、白内障・硝子体手術装置に接続して用いる機器であり、眼内手術時に使用する眼内充填用ガスである「ISPAN パーフルオロプロパン」（承認番号：21900BZX00979000、承認年月日：平成19年11月19日、会社名：日本アルコン株式会社）又は「ISPAN 六フッ化硫黄」（承認番号：22000BZX00485000、承認年月日：平成20年4月22日、会社名：日本アルコン株式会社）を眼内に注入するために用いる。

【使用方法等】

1. シリンジアセンブリにリアストップが固定されていることを確認後、フロントアセンブリのフィルタをシリンジアセンブリの先端に接続する。
2. フロントアセンブリの透明チューブをシリンジアセンブリ後方のメスルーポートに接続する。
3. フロントアセンブリのコネクタをアルコン社の白内障・硝子体手術装置本体の自動ガス充填ポートに接続する。
4. 手術装置本体のスクリーン上に手術で使用する眼内充填用ガス（「ISPAN パーフルオロプロパン」又は「ISPAN 六フッ化硫黄」）の種類を選択後、スタートボタンを押して充填を開始する。
5. 充填終了後、シリンジアセンブリのメスルーポートからフロントアセンブリの透明チューブを外す。その後、フィルタをコネクタから外すことでシリンジアセンブリを手術装置本体から取り外す。

6. 充填したガスに空気を混合して希釈する必要がある場合には、リアストップを反時計回りにねじって外し、手動で希釈する。
7. バックには、必要に応じて使用するための滅菌済みの予備フィルタ（青色）が入っている。フロントアセンブリに予め接続されているフィルタは透明（無色）である。空気との混合が必要な場合は、シリンジ先端に予備フィルタ（青色）を取り付ける前に、余分な眼内充填用ガスが全てシリンジから排出されていることを確認する。
8. 眼内へ空気と混合した眼内充填用ガスを注入する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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。
2. 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。
3. 各充填の完了時に、サムキャップ（プランジャの端）がリアストップに当たっていることを確認すること。充填後にサムキャップがリアストップに当たっていない場合は、充填が不完全であることを示している。
4. 眼内充填用ガス排出時に、プランジャがシリンジ先端の4ccのマークを超えていることを確認すること。超えない場合は、充填を二回繰り返すこと。問題が解決しない場合は、別の製品に交換すること。
5. 本製品に充填する前に、「ISPAN パーフルオロプロパン」及び「ISPAN 六フッ化硫黄」の添付文書を参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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。
2. 手術装置取扱説明書の「セットアップと点検」等に従って術前の点検を行うこと。
3. 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製品は、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。

＜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、対応するアルコン社の白内障・硝子体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。]

【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。

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

包装の使用期限の欄に表示

【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）

[†]ISPANはAir Liquide America Specialty Gases LLCの登録商標です。