

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™眼科用手術装置付属品

エンドオキュラプローブ
アスピレーティング エンドプローブ

再使用禁止

【警告】

本製品を使用する際、処置室にいる関係者はOD 4（532nm対応）以上の保護ゴーグルを着用すること。もしくはセーフティー・フィルターを使用すること。[レーザー光により網膜等へ影響が生じる可能性がある]

【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. プローブチップから出るいかなる光も直接見ないこと。
3. 適切な照準光が照射されない場合は、使用しないこと。
4. 本製品は、可燃性麻酔薬、酸素ガス、あるいはその他混合ガスがある場所で使用しないこと。[爆発する可能性がある]
5. 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、以下に示すもので構成され、1パック内におさめられている。[タイプは用途により7種類ある（下表参照）]

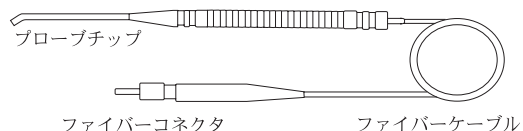
製品コード	製品名
8065-6786-10	エンドオキュラプローブ ストレート†1
8065010203	エンドオキュラプローブ カーブ†2
8065010419	照明付 エンドオキュラプローブ ストレート†3
8065010403	照明付 エンドオキュラプローブ カーブ†4
8065010719	アスピレーティング エンドプローブ ストレート†5
8065010703	アスピレーティング エンドプローブ カーブ†6
8065010739	アスピレーティング エンドプローブソフトチップストレート†7
8065750133	エンドオキュラプローブ 25Gストレート†1
8065750803	エンドオキュラプローブ 23Gストレート†1

注）使用する製品、機器によっては専用アダプタが必要になる。
各プローブの寸法等は、以下のとおりである。

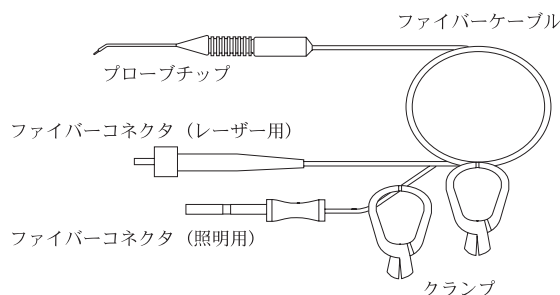
長さ：2.4m

[製品外観図（図はプローブチップがカーブのもの）]

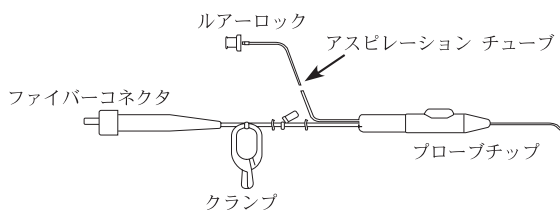
1. †1, †2 エンドオキュラプローブ



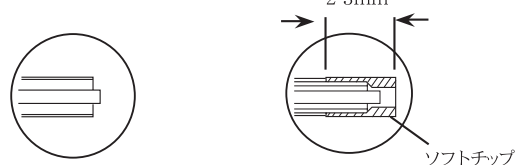
2. †3, †4 照明付エンドオキュラプローブ



3. †5, †6, †7 アスピレーティングプローブ



[プローブチップ先端拡大図]



†5, †6 アスピレーティング エンドプローブ †7 アスピレーティング エンドプローブソフトチップ

**＜体に接触する部分の組成＞

ステンレス鋼、シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

アルコン社の眼科用手術機器である超音波手術器、又は手術用吸引器を用いて行う白内障手術及び硝子体手術、レーザーコアグレーターを用いて行う光凝固治療の際に使用する。

（エンドオキュラプローブ

上記のうちレーザーコアグレーターを用いて行う光凝固治療の際に使用する。

【使用方法等】

1. 本製品は、包装開封後、無菌的に取り出し、弊社の眼科用手術装置に接続して使用する。照明付エンドオキュラプローブについては、ファイバーコネクタ（照明用）をアルコン™アキュラス™眼科用手術装置に接続して使用する。
2. 本製品の操作方法・使用方法等については、弊社の対応する眼科用手術装置の取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ず参照下さい。

＜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、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。正常に作動しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。
3. 網膜への光障害の危険性を減らすため、レーザー光及び照明光の強さと網膜に照射する時間を最小限にすること。

【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、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. 装置取扱説明書の「初期セットアップ」等に従って術前の点検を行うこと。
3. ファイバーケーブルは、絶対に折り曲げないこと。
4. 本製品を挿入する際は慎重に操作すること。本製品を過度に曲げたり、不適切な固定をしないよう取り扱いに注意すること。[本製品が破損し、患者や使用者に危害を与えるおそれがある。]
5. 吸引を行う際、一度に複数の流れになるように経路を開かないこと。[不適切な吸引となるおそれがある。]

＜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TM眼科用手術装置以外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】

【製造販売元】

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）

*[製造元]

Alcon Research, Ltd. アメリカ合衆国