

900343162

1-15 ターボソニックス™U/Sチップ

**2017年3月改訂（第4版、新記載要領に基づく改訂）

医療機器承認番号：20300BZY00342000

*2014年10月改訂（第3版）

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

（ターボソニックス™U/Sチップ）

再使用禁止

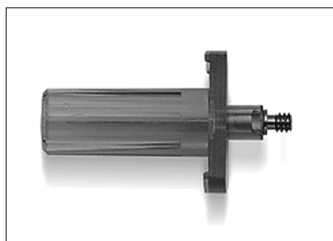
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本製品は、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、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】

1. 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。



針管の寸法等は、以下のとおりである。

材質：チタン合金

長さ：29mm～31mm

先端部外径：0.9mm～1.3mm

2. 本製品のタイプは、以下のとおりである。

- (1) ABS™U/Sマイクロチップ
- (2) ラウンドU/Sマイクロチップ
- (3) マイクロフレアーABSチップ
- (4) フレアーABSチップスタンダード
- (5) ABS U/Sチップスタンダード
- (6) ラウンドU/Sチップスタンダード
- (7) 0.9テーパーABSチップ

* (8) 0.9mmミニフレアーABSチップ（ケルマン™型のみ）

* (9) 0.9mmミニABSチップ（ケルマン型のみ）

それぞれに、チップ形状が異なるケルマン型がある。

【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。

ターボソニックス™U/Sチップ

上記のうちアルコン社の眼科用手術機器である超音波手術器を用いて行う白内障手術の際に使用する。

【使用方法等】

1. 本製品は、包装開封後、無菌的に取り出し、弊社の眼科用手術機器である超音波白内障手術装置の専用ハンドピースに取り付けて使用する。
2. 本製品の操作方法・使用方法等については、弊社の眼科用手術装置の取扱説明書を参照すること。

＜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」の項を参照すること。
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日本アルコンに連絡すると共に、当該製品は使用しないこと。
- * 3. 推奨値切開創サイズ以外での使用は、眼組織に機械的・熱的な損傷、及び前房不安定を引き起こすことがあるので、下表の切開創推奨値を参考にし、切開創サイズを検討すること。

スリーブの種類	推奨切開創サイズ
ハインフュージョンスリーブ	3.2mm
スタンダードスリーブ	3.0mm
マイクロスリーブ	2.75mm
ウルTRASリーブ	2.2mm
ナノスリーブ	1.8mm

【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. スリーブの組み合わせを誤ると、危険な流体不均衡を生じることがあるので、チップとスリーブの組み合わせは次表を参照すること。

取扱説明書を必ず参照下さい。

スリーブの種類	色	チップの種類
1.1mmハイインフュージョンスリーブ	透過青	1.1mmスタンダードチップ 1.1mmスタンダードABSチップ 1.1mmスタンダードフレアーABSチップ
1.1mmスタンダードスリーブ	青	I/Aチップ
1.1mmマイクロスリーブ	青緑	イントレピッド TM I/Aチップ ポリマーI/Aチップ
1.1mmウルTRASリーブ	緑	1.1mmスタンダードフレアーABSチップ イントレピッドI/Aチップ ポリマーI/Aチップ
0.9mmハイインフュージョンスリーブ	透過紫	0.9mmマイクロチップ 0.9mmマイクロABSチップ 0.9mmマイクロテーパーABSチップ 0.9mmマイクロフレアーABSチップ
0.9mmマイクロスリーブ	紫	0.9mmミニABSチップ 0.9mmミニフレアーABSチップ I/Aチップ イントレピッドI/Aチップ ポリマーI/Aチップ
0.9mmウルTRASリーブ	赤	0.9mmマイクロフレアーABSチップ 0.9mmミニABSチップ
0.9mmナノスリーブ	橙	0.9mmミニフレアーABSチップ イントレピッドI/Aチップ ポリマーI/Aチップ

アルコンTM アキュラスTM眼科用手術装置には弊社が認定しているマイクロチップまたはフレアーABSチップのみを使用すること。

〈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]

【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