

アルコン™眼科用手術装置付属品

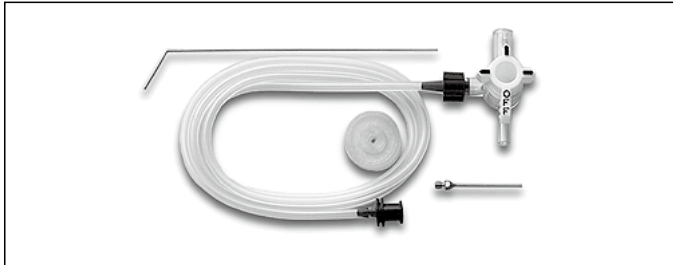
(HPフラグマ™ アクセサリパック)

再使用禁止**【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、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。



- ① 20Gフラグマトーム™ ニードル
- ② クリーニングワイヤー
- ③ フラグマトーム ニードルレンチ
- ④ フラグマトーム チューブ
- ⑤ 三方活栓

【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。

HPフラグマ™ アクセサリパック

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又は手術用吸引器を用いて行う硝子体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、弊社のアルコン™アキュラス™ 眼科用手術装置の付属品であるフラグマトーム ハンドピース、又はコンステレーション™ ビジョンシステムの付属品であるフラグメンテーション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、アルコン アキュラス 眼科用手術装置、又はコンステレーション ビジョンシステム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、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。

【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「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. ハンドピース、フラグマトーム ニードルを損傷することがあるのでフラグマトーム ニードルの装着、脱着には同梱のチップレンチを使用すること。

＜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、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システムのパフォーマンスに影響を与え、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）

****【製造業者】**

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国