

900343567

1-23 フルイド マネジメント システム パック

**2017年 3 月 改訂 (第 7 版、新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号：20300BZY00342000

*2014年 4 月 改訂 (第 6 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

(フルイド マネジメント システム パック)

再使用禁止

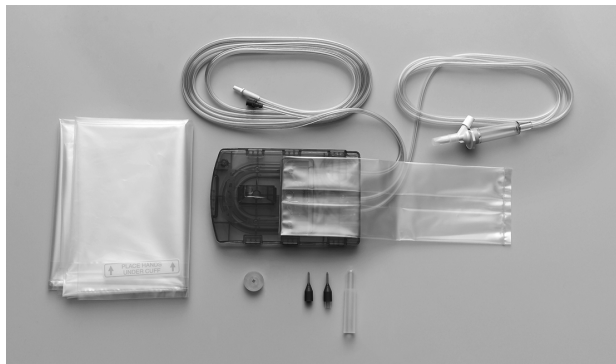
【禁忌・禁止】

＜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、眼科手術にて用いられるアルコン™眼科用手術装置の付属品である。



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】

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。

【使用方法等】

1. 本製品は、包装開封後、無菌的に取り出し、対応した弊社の眼科用手術機器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、対応した弊社の超音波白内障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、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. 推奨値より小さい切開創での使用は、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、次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、装置の調節を必要とする場合があるため、使用する白内障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. チップキャップ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下表を参照すること。

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-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™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-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-ABSチップ
		0.9mmミニABSチップ
0.9mmマイクロスリーブ	紫	0.9mmミニフレア-ABSチップ
		I/Aチップ
		イントレピッドI/Aチップ
0.9mmウルTRASリーブ	赤	ポリマー I/Aチップ
		0.9mmマイクロフレア-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-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

取扱説明書を必ずご参照ください

3. I/Aチップの装着、脱着の際には同梱のチップレンチを使用すること。アルコンTMチップレンチ以外の器具を使用すると、I/Aチップ、I/Aハンドピースを損傷することがある。
4. 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。
5. 手術中に吸引した排液は、すべてバイオハザードとして取扱うこと。また、排液に接触した器具やチューブの取扱いには十分注意すること。
6. ドレインバッグ内の容量が最大容量の500mLを超えると周囲を汚染する可能性があるため、排液が最大容量を超えないよう注意すること。
7. 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。
8. ウルトラスリーブはI/Aチップには使用しないこと。

〈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に性能に影響を与え、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）

**〔製造業者〕

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国