

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 単回使用クラスⅡ処置キット JMDNコード：33961002
スモールパーツキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

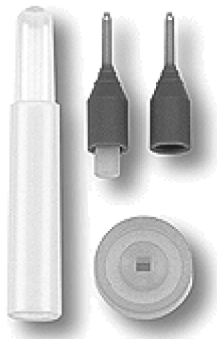
1. 本製品は、使用1回限りの製品である。一度開封した製品の再滅菌、再使用はしないこと。
2. 本製品は対応するアルコン社の白内障・硝子体手術装置眼科用手術装置以外には使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造・構成ユニット〉

【形状・構造】

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スリーブ
- ②BSI付スリーブ
- ③テストチェンバー
- ④チップレンチ

【使用目的又は効果】

白内障手術において使用する付属品類を迅速な処置のため予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 本製品は、包装開封後、無菌的に取り出し、アルコン社の眼科用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、アルコン社の対応する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に関する説明等を参照すること。また、問題が解決するまで使用を中止すること。
2. 本製品に損傷又は流路の詰まりが見られた場合、製品を交換すること。[眼圧異常、浮腫、出血及び組織損傷を引き起こす可能性がある。]
3. 推奨値切開創サイズ以外での使用は、熱傷を引き起こすことがある。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。

【推奨切開創サイズ】

スリーブの種類	推奨切開創サイズ
マイクロスリーブ	2.75mm
ウルTRASリーブ	2.2mm
ナノスリーブ	2.0mm

4. U/Sハンドピースの灌流流量低下のリスクを最小限に抑えるため、U/Sハンドピースのテスト後に、テストチェンバーが濡れていないことを確認すること。[流体の不均衡を生じ、浅前房、前房虚脱を引き起こす可能性がある。また、眼圧異常、浮腫及び組織損傷を引き起こす可能性がある。]
5. スリーブはねじらず、チップがスリーブ側面の灌流ポートに干渉しないようにスリーブの先端開口部に挿入できていることを確認すること。

【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、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。[眼圧異常、浮腫、出血、虚血、組織損傷及び視機能障害を引き起こす可能性がある。]
2. スリーブの組み合わせ又は設定を誤ると、前房不安定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。[眼圧異常、浮腫、出血及び組織損傷を引き起こす可能性がある。]

【推奨するスリーブとチップの組み合わせ】

スリーブの種類	色	チップの種類
0.9mmマイクロスリーブ	紫	マイクロチップ
		マイクロABSチップ
		マイクロテーパー ABSチップ
		マイクロフレアー ABSチップ
		ミニABSチップ
0.9mmウルTRASリーブ	赤	ミニフレアー ABSチップ
		イントレピッドI/Aチップ
		マイクロフレアー ABSチップ
0.9mmナノスリーブ	橙/灰	ミニフレアー ABSチップ
		イントレピッドI/Aチップ

〈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。[弊社製以外の手術装置で使用するシステムとの性能に影響を与え、患者に危害を与えるおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照下さい

【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〉

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〉

[氏名又は名称等]

日本アルコン株式会社

[電話番号]

0120-825-266

〈海外の製造業者の氏名又は名称等〉

[氏名又は名称等]

Alcon Laboratories, Inc.

[輸入先（製造元）の企業名（英語）]

Alcon Laboratories, Inc.

[輸入先（製造元）の国コード]

304

[輸入先（製造元）の国名]

アメリカ合衆国