

アクュラス™ 硝子体手術パック

再使用禁止

【警告】**＜使用方法＞**

手術中に本製品の切断力や吸引圧が低下したときには、直ちに使用を停止し、硝子体プローブを交換すること。[眼の組織(網膜等)を吸引し損傷するおそれがある。]

【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. 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、硝子体手術及び白内障手術において使用する品目を組合せたものである。

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】

硝子体手術及び白内障手術において使用する品目を迅速な処置のため予め組合せたものである。

【使用方法等】

1. 本製品は、包装開封後、無菌的に取り出し、硝子体手術及び白内障手術に使用する。
2. 本製品の操作方法・使用方法等については、アルコン 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」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. インフュージョンカニューラを眼内に挿入する前に、適した灌流液が流れるか目視により確認すること。
4. インフュージョンカニューラをトロカールカニューラへ装着する場合は、トロカールカニューラを鉗子等で把持し、インフュージョンカニューラをトロカールカニューラの根元まで十分に差し込むこと。
5. トロカールカニューラは術後抜去すること。
6. 硝子体プローブの吸引チューブに気泡がある場合、テスト時に気泡が認められた場合、硝子体プローブが作動していない時に吸引ポートが部分的に閉じている場合、又は硝子体プローブが作動している時に吸引ポートが完全に閉じていない場合には、使用しないこと。
7. イルミネータ使用時は、網膜への光障害の危険性を減らすため、光の強さと網膜に照射する時間を最小限にすること。
- *8. トロカールカニューラ（バルブ付）のバルブに鋭利な機器を挿入する際には注意すること。

- *9. トロカールカニューラ（バルブ付）のバルブの破損を避けるために、硝子体プローブ等の切断機器をバルブに通す間は駆動させないこと。
- *10. トロカールカニューラ（バルブ付）使用時に、液体又はガスを排出する場合には、必要に応じてベントを差し込むこと。

【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。
2. 手術装置取扱説明書の「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. 修復不可能な損傷をもたらすことがあるので、硝子体プローブの先端が蒸留水等に浸されていない、又は手術で使用中以外は、硝子体プローブを絶対に作動させないこと。硝子体プローブをテストする場合は、必ず蒸留水等を満たしたテストチェンバー等に先端を浸して行うこと。
4. 硝子体プローブが破損したり誤作動したりするおそれがあるため、硝子体プローブ先端部に過剰な力を加えないこと。
5. 本製品を眼内に挿入する前に灌流、吸引フロー、および機能が適切であるかテストを行うこと。
6. 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、排液に接触した機器の取扱いには十分注意すること。
7. ドレインバッグ中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。
8. 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。

＜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