

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

## コンステレーション™ VFC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. 本製品には、粘度が5000mm<sup>2</sup>/s (cSt) を超える流体は使用しないこと。[粘性流体が適切に注入・抜去できない可能性がある。]
3. 本製品を使用する際には、シリンジストッパーを必ず挿入すること。[手術装置が破損したり、患者へ危害を及ぼす可能性がある。]

#### \*\*【形状・構造及び原理等】

本製品は、アルコン社の白内障・硝子体手術装置であるコンステレーション™ ビジョンシステム又はアルコン アキュラス™に接続して使用する以下に示す品目を組合せたものである。

- ①VFCチュービングセット
- ②シリンジ
- ③シリンジストッパー
- ④20ゲージ カニューーラ
- ⑤23ゲージ カニューーラ
- ⑥25ゲージ カニューーラ
- ⑦エクストラクションスリーブ
- ⑧プッシュロッド

(ただし、アルコン アキュラス™については①～④及び⑧のみ対応する。)



#### \*\*<体に接触する部分の組成>

ポリプロピレン、クロロブチルゴム、ステンレス鋼

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】

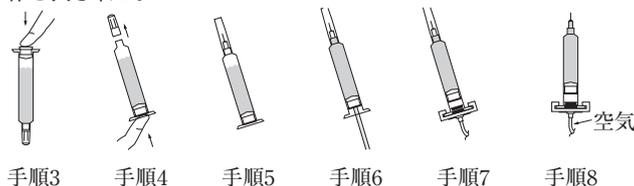
硝子体手術において使用する品目を迅速な処置のため予め組み合わせたものである。

#### 【使用方法等】

##### <粘性流体の充填>

1. シリンジにチップキャップが装着されていることを確認する。
2. 粘性流体（アルコン社のSILIKON™1000ポリジメチルシロキサン等）をシリンジに流し込む。この際、気泡が混入しないよう留意すること。
3. シリンジストッパーを挿入する。

4. シリンジの先端が上を向くようにシリンジを傾け、チップキャップを取り外し、シリンジ内の空気を完全に押し出し、シリンジストッパーを完全に挿入する。
- \*\*5. カニューーラカバーを付けたままカニューーラ（20ゲージ（黄）、23ゲージ（橙）又は25ゲージ（青緑））をシリンジに接続する。（アルコン アキュラスは20ゲージのみ対応。）
6. プッシュロッドを使って、シリンジストッパーを押し込み、シリンジ及びカニューーラから空気を押し出す。
7. シリンジをVFCチュービングセットのシリンジアダプタに接続する。接続する際には、シリンジをシリンジアダプタに突き当たるまで押し込んだ後、シリンジを90°回転させ、しっかり接続する。
8. VFCチュービングセットのコネクタをアルコン社の白内障・硝子体手術装置に接続した後、シリンジを上へ傾けたままカニューーラカバーを外す。シリンジに慎重に圧力をかけ、シリンジ内に残っている空気を完全に押し出す。カニューーラ針を滅菌ガーゼ、不織布又はスポンジで覆い、カニューーラから押し出された粘性流体を拭き取る。

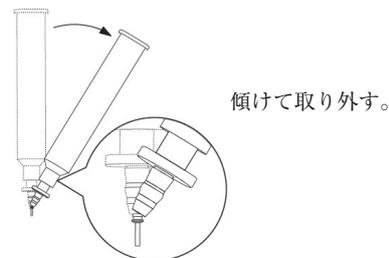


##### <粘性流体の注入>

1. 上述の手順に従い、シリンジをVFCチュービングセットのシリンジアダプタに接続した後、VFCチュービングセットのコネクタをアルコン社の白内障・硝子体手術装置に接続する。
2. 適切な注入圧を設定し、粘性流体の注入を行う。

##### <粘性流体の抜去>

1. シリンジのチップキャップを外し、プッシュロッドを使ってシリンジストッパーをシリンジの奥まで押し込む。
2. シリンジをVFCチュービングセットのシリンジアダプタに接続する。接続する際には、シリンジをシリンジアダプタに突き当たるまで押し込んだ後、シリンジを90°回転させ、しっかり接続する。
- \*\*3. カニューーラカバーを付けたままカニューーラ（20ゲージ（黄）、23ゲージ（橙）又は25ゲージ（青緑））をシリンジに接続する。23及び25ゲージ カニューーラの代わりにエクストラクションスリーブを用いることもできる。その場合には、エクストラクションスリーブを23又は25ゲージ トロカールカニューーラのハブに接続して使用する。取り外す際には、エクストラクションスリーブを傾ける。（アルコン アキュラス™は20ゲージのみ対応。）



4. VFCチュービングセットのコネクタをアルコン社の白内障・硝子体手術装置に接続する。
5. 適切な吸引圧を設定し、粘性流体の抜去を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください

**<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。
2. カニューラがシリンジにしっかり接続しているか厳重にチェックすること。絶対に接続がゆるまないようにすること。
3. 注入・吸引圧が高すぎると患者へ危害を及ぼす可能性があるため、注入・吸引圧は注入する液体の粘性に合わせて調節すること。
4. 粘性流体中に気泡が混入している状態では使用しないこと。
- \*5. エクストラクションスリーブをトロカールカニューラから取り外す際には、トロカールカニューラも一緒に抜いてしまわないように、真っすぐに引き上げず、横に傾けて取り外すこと。

**【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」に従って術前の点検を行うこと。
3. 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】**

**[製造販売元]**

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）

**[製造元]**

Alcon Research, Ltd. アメリカ合衆国