J000427-0819
2-44　**コンステレーション™**　ビジョンシステム用硝子体プローブ
**2019年８月改訂（第5版）
*2018年６月改訂（第4版）

医療機器承認番号：22200BZX00926000

機械器具　29　電気手術器
管理医療機器　硝子体切除ユニットカッタハンドピース　JMDNコード：34125000
（機械器具　47　注射針及び穿刺針）
（管理医療機器　単回使用眼科用カニューレ　JMDNコード：34899012）

ウルトラビット™　硝子体プローブ

再使用禁止

コンステレーション™　ビジョンシステム用　硝子体プローブ

【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＞
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。

【形状・構造及び原理等】
［構造］
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™** ビジョンシステムに接続して使用する硝子体プローブである。短い吸引チューブを有する硝子体プローブには灌流カニューラが同梱されている。



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。

［体に接触する部分の組成］
ステンレス鋼、ポリプロピレン

***［性能及び安全性に関する規格］**
カットレート：5000、7500、10000又は20000[1)]cpm（カット／分）

ゲージサイズ毎のカットレートの種類

ゲージサイズ	カットレート（cpm）
20ゲージ	5000
23ゲージ	5000、7500、10000、20000[1)]
25ゲージ	5000、10000
25ゲージプラス	5000、7500、10000、20000[1)]
27ゲージプラス	7500、10000、20000[1)]

[1)]：白内障・硝子体手術装置のカットレートは10000cpmである。

【使用目的又は効果】
白内障手術及び硝子体手術において、白内障・硝子体手術装置に接続し、硝子体等眼内組織の切除に使用する。

【使用方法等】
1. 駆動チューブ（黒ライン［閉］及びラインなし［開］又はグレーライン［開］）及び吸引チューブ（青ライン又は青色）を、アルコン社の白内障・硝子体手術装置に接続し使用する。
2. 使用する前に、硝子体プローブ先端を眼灌流液等で満たした容器に浸し、機能を確認する。
3. 灌流カニューラを使用する場合は、灌流カニューラをアルコン社の白内障・硝子体手術装置に装着されている灌流用チューブに接続し使用する。

＜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。
*2. 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、硝子体プローブ使用中にカット性能または吸引圧が低下した場合には、使用しないこと。

【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. 性能劣化や潜在的な危険を伴う可能性があるため、本製品を空気中で作動させないこと。
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. 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. 硝子体プローブは、最大カットレートで20分の使用が検証されている。この時間を超えての使用は、カット不良、動作不良または吸引不良を引き起こす可能性があるので、使用を注意すること。

＜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（製品情報グループ）

***［製造業者］**
Alcon Laboratories, Inc.　アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください

©2010, 2019 Alcon Inc.

19.08I-2-44-5DK