

## 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

白内障手術装置 CENTURION™ VISION SYSTEM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白内障手術装置 CENTURION™ VISION SYSTEMに接続して使用する硝子体プローブ及び灌流カニューラである。



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。

## 【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：4000cpmおよび5000cpm（カット／分）

## 【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]）及び吸引チューブ（青ライン）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。

## ＜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