

機械器具 12 理学診療用器具

高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置 JMDNコード：70652000

コンステレーション™ ニューマティックハンドピース DSP

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. 破損又は欠陥を確認した場合には、本製品を使用しないこと。
3. 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、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、圧縮空気により作動するチューブ付きのハンドピースである。ハンドピース先端に剪刀又は鉗子などのチップ[†]を取り付けて網膜等眼内組織のカット、把持及び圧迫等を行う。

†：

- ・「グリスハーバー レボリューション™ 眼科用剪刀」、
医療機器届出番号：13B1X00211000028
- ・「グリスハーバー レボリューション 鉗子」、
医療機器届出番号：13B1X00211000029
- ・「グリスハーバー レボリューション DSP 剪刀」、
医療機器承認番号：22000BZX01092000
- ・「グリスハーバー レボリューション DSP 鉗子」、
医療機器承認番号：22000BZX01094000



【使用目的又は効果】

本製品は、眼内手術時に白内障・硝子体手術装置に接続して用いる機器であり、網膜等眼内組織のカット、把持及び圧迫等を行う際に剪刀又は鉗子などのチップを取り付けて使用する。

【使用方法等】

1. アルコン社のコンステレーション ビジョンシステムをセットアップ画面にして、使用するチップを選択する。
- *2. 使用するチップの種類に応じて、本製品のコネクタを手術装置本体の剪刀又は鉗子ポートに差し込む。コネクタを右へ回してロックする。
- *3. 使用するチップを準備する。
- *4. チップをハンドピースに取り付ける前に、リングを矢印と反対方向に止まるまで回し、初期位置にあることを確認する。
- *5. チップ根本の丸印をハンドピースのチップ接続部のねじ溝に合わせる。チップをハンドピースに押し込み、回す。(図1参照)

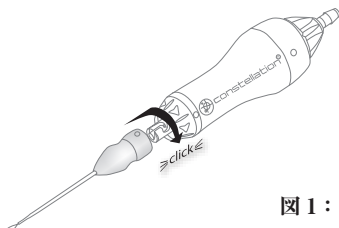


図1：チップをハンドピースに接続

- *6. チップ根本の丸印とハンドピース上のロゴが一直線になっていることを確認する。(図2参照)

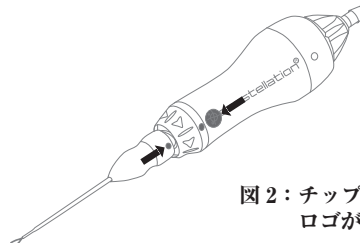


図2：チップ根本の丸印とハンドピースのロゴが一直線であることを確認

- *7. リングを矢印の方向に回して、リングが止まるまでしっかり締め、チップをハンドピースにしっかりと固定する。(図3参照)



図3：リングでチップを固定

- *8. 最後に、チップがハンドピースに正しく接続されていることを確認する。
- *9. 眼内に挿入する前に、手術装置本体のフットスイッチでハンドピースを駆動させ、正しい接続、機能、チップの駆動を確認する。
- *10. フットスイッチでチップを閉じた状態にして、チップを眼内に挿入する。
- *11. 手術終了後、フットスイッチでチップを閉じた状態にして、チップを眼内から取り出す。
- *12. 眼内から取り出した後、本製品からチップを取り外す。最初に、リングを矢印と反対方向に回して緩める。続いて、チップを反時計回りに回し、ハンドピースからチップを外す。

＜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. 本製品にチップが適切に接続されていることを確認すること。チップ根本の丸印がハンドピース上のロゴと一直線になり、リングがしっかり締められ、チップがしっかりと取り付けられていることを確認すること。
4. 本製品にチップを取り付けた後、使用する前に必ず、チップがしっかりと取り付けられていること、正常に作動すること、磨耗及び破損がないことを確認すること。
- *5. 万が一、手術装置本体の圧力損失又は不具合等により、本製品がフットスイッチによる操作では作動しなくなった場合には、眼内から本製品を取り出すために、取り付けしたチップ先端を手動で閉じること。本製品を持ったまま、ハンドピースの本体の端部にあるマニュアルオペレータ（チューブが接続されている、ひれの付いた青い部分）を手で右に回すと、チップ先端が閉じる。本制御は、逆に回すと解除され、通常の操作が再び可能となる。

【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。

＜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＞**

30℃を超える高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
有機溶剤、放射線及び紫外線に曝さないこと。

＜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

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売者】

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 Grieshaber AG スイス