

900343670

1-43 ポリマー I / A チップ

*2017 年 3 月改訂（第 2 版、新記載要領に基づく改訂）

医療機器認証番号：224AIBZX00040000

2012 年 7 月作成（第 1 版）

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ JMDN コード：34899022
ポリマー I / A チップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本製品を使用する際には必ずチップの先端を顕微鏡下で確認し、損傷があった場合には使用しないこと。
2. 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。
3. 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、白内障・硝子体手術装置に接続して使用する I / A ハンドピースに取り付けるカニューレである。

[代表的モデル：ストレート型]



【滅菌方法】

ガンマ線滅菌

【使用目的又は効果】

眼科手術時に灌流液等の注入又は眼内物質等の吸引に用いる。

【使用方法等】

1. I / A ハンドピースへの取り付け
レンチを把持し、ポリマー I / A チップのネジ部を滅菌済みの I / A ハンドピースに取り付ける。
2. スリーブの装着
ポリマー I / A チップの上にスリーブを装着する。
3. 灌流チューブ及び吸引チューブの接続
アルコン社の白内障・硝子体手術装置に装着されているカセットの灌流チューブを I / A ハンドピースの灌流接続口に接続し、吸引チューブを吸引接続口に接続する。
4. 眼内への挿入
スリーブを装着したポリマー I / A チップを眼内に挿入し、灌流液等の注入又は眼内物質等の吸引をする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本製品は 1 症例ごとに交換し使用すること。
2. 本製品の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。
3. 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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本製品をハンドピースに取りつける際には必ず付属のレンチを使用すること。またハンドピースが損傷するおそれがあるのでチップを装着するときは強い力で締めすぎないこと。
2. 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。

3. 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。

＜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。]

*＜不具合・有害事象＞

＜その他の有害事象＞

・後囊破損

【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 Research, Ltd. アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照下さい