

**2021年 8月改訂（第3版）

*2015年 8月改訂

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

アドバンスト バックフラッシュ ハンドル DSP

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

**【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

本品は、網膜硝子体手術において、網膜下液等の吸引、排出に用いる単回使用の機器である。ニードルの先端にソフトチップが付いたもの（ソフトチップ）と付いていないもの（プラント）がある。ニードルの直径は、20、23、25又は27ゲージであり、フロントキャップの色で区別される。

20ゲージ（黄色）

23ゲージ（橙色）

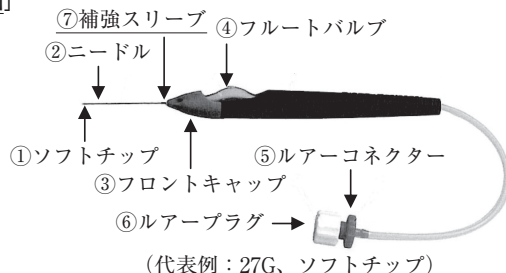
25ゲージ（青緑色）

27ゲージ（紫色）

**【体に接触する部分の組成】

ゲージ	ソフトチップ有無 (タイプ名)	原材料名
20、23、25G	あり (ソフトチップ)	ポリウレタン、シリコン、ステンレス鋼、ポリカーボネート
	なし (プラント)	シリコン、ステンレス鋼、ポリカーボネート
27G	あり (ソフトチップ)	ポリウレタン、シリコン、コバルト／クロム／ニッケル／モリブデン合金、ポリカーボネート
	なし (プラント)	シリコン、ステンレス鋼、ポリカーボネート

**【外観図】



【滅菌方法】

エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】

眼科手術時に眼内物質等の吸引に用いること。

**【使用方法等】

受動吸引

操作開始前：ルアーコネクタにルアープラグを装着する。

操作：

- ・フルートバルブ開口部を開放する：受動吸引が開始する。
- ・フルートバルブ開口部を指で閉じる：受動吸引が停止する。
- ・フルートバルブを指で押し下げる：バックフラッシュ（逆流）が発生して吸引口を塞ぐ組織が除去される。

能動吸引

操作開始前：ルアーコネクタを手術装置の吸引ライン[†]につなぐ。

操作：

- ・フルートバルブ開口部を開放する：受動吸引が開始する。
- ・フルートバルブ開口部を指で閉じる：手術装置の操作により能動吸引が開始し、吸引力は手術装置により調節される。
- ・フルートバルブを指で押し下げる：吸引が停止する。
- ・フルートバルブを指で押し下げながら前に進める：バックフラッシュ（逆流）が発生して吸引口を塞ぐ組織が除去される。

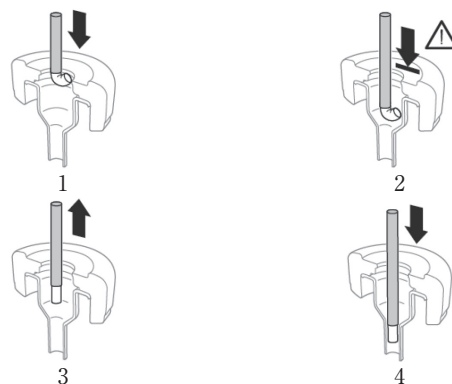
[†]：以下の硝子体手術装置の吸引ラインに接続して使用する。

	販売名	承認番号
1	コンステレーション™ ビジョンシステム	22200BZX00923000
2	アルコン™ アクュラス™	20900BZY00724000

製造販売業者：日本アルコン株式会社

**ソフトチップ付きの製品にねじれが生じた場合の対処方法

ソフトチップ付きの製品をトロカールカニューラ（バルブ付）に挿入する際にソフトチップが破損するのを防ぐために以下の手順に従いソフトチップの先端を真っ直ぐに戻すことで円滑に挿入することができる。



1. ソフトチップ付きの製品をトロカールカニューラ（バルブ付）に挿入の際にソフトチップのねじれが生じる。
2. そのまま挿入を続けるとソフトチップのねじれが引がかかることがあるため、挿入を一旦中止する。
3. ソフトチップの先端を真っ直ぐに戻すため少し製品を引き戻す。
4. ソフトチップの先端が真っ直ぐに戻った後、ソフトチップを完全に挿入する。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品を眼内に挿入する前に、灌水及び吸引が適切に行われることを確認する。
2. 眼圧が安定するよう、適切な圧力を用いること。
3. 眼球を回旋させる目的で使用しないこと。本品の機能に影響を及ぼすような先端の湾曲又はねじれの原因となる。
4. 組織が吸引口に付着した場合は、組織の牽引や裂孔を防ぐために、本品を動かす前に吸引を止めて組織を取り除くこと。
5. ソフトチップ付きの製品をトロカールカニューラ（バルブ付）に挿入する際は、ソフトチップがねじれたり、破損しないよう注意する。ソフトチップが破損するのを防ぐためにねじれが生じた場合は【使用方法等】のソフトチップ付きの製品にねじれが生じた場合の対処方法に従って、ソフトチップの先端を真っ直ぐに戻して再挿入する。
6. 最初のセットアップ後及び手術前の再構成完了後に適切に機能することを確認する。
7. 本品は23ゲージ、25ゲージ、27ゲージがあり、各ゲージに対応する適切なアルコン社のトロカールカニューラを使用すること。
8. 本品に損傷が見られたり、不良品が届いた場合は、弊社問合せ窓口へ連絡すること。

【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 Grieshaber AG スイス

取扱説明書を必ずご参照下さい