

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 単回使用クラスⅢ処置キット JMDNコード：33961003

CENTURION™ 白内障手術パック

再使用禁止

【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】

〈形状・構造・構成ユニット〉

[形状・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を用いた白内障手術において使用する品目を組合せたものである。

*[体に接触する部分の組成]

カセット	ポリカーボネート、アクリル共重合体、シリコンゴム、高密度ポリエチレン、ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ABS樹脂、シリコンオイル（潤滑剤として使用）
スリーブ	シリコンゴム
U/Sチップ	チタン合金
ハイブリッドU/Sチップ	チタン合金、ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

白内障手術において使用する品目を迅速な処置のため予め組合せたものである。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 本製品は、包装開封後、無菌的に取り出し、白内障手術に使用する。
2. 本製品の操作方法・使用方法等については、アルコン社の白内障・硝子体手術装置の取扱説明書を参照すること。

**【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に関する説明等を参照すること。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。[眼圧異常、熱傷、浮腫、出血及び組織損傷を引き起こす可能性がある。]
3. 以下の不適切な使用または組立ては、患者に危害を与えるおそれがある。
- 3.1. チューブ内の気泡を最小限に抑えるために、取扱説明書に従い、セットアップ及びプライミングを行うこと。[眼圧異常、浮腫、出血、組織損傷及び視機能障害を引き起こす可能性がある。]

- 3.2. ドレインバッグ中の容量が最大容量の500 mLを超える
と過度の圧力が生じる可能性があるため、排液が最大容量を超えないよう注意すること。[眼組織の損傷及び炎症反応を引き起こす可能性がある。]

3.3. U/Sチップ、I/Aチップ及びスリーブ

- 3.3.1. 同梱のチップレンチを使用して、U/Sチップをハンドピースに装着する際、レンチが空回りするほどきつく締めすぎないこと。[レンチが損傷し、眼内に混入して組織損傷を引き起こすおそれのあるプラスチックの破片が生じる可能性がある。]

- 3.3.2. 推奨切開創サイズ以下の切開創サイズで使用しないこと。[眼圧異常、熱傷、浮腫、出血、虚血、組織損傷及び視機能障害を引き起こす可能性がある。]

- 3.3.3. 互換性のない付属品や対応していない付属品を使用したり、不適切な設定で使用しないこと。推奨切開創サイズとスリーブの組み合わせは次表を参照すること。[前房が不安定になり、眼圧異常、熱傷、浮腫、出血、虚血、組織損傷及び視機能障害を引き起こす可能性がある。]

[推奨切開創サイズ]

スリーブの種類	推奨切開創サイズ
マイクロスリーブ	2.75 mm
ウルTRASリーブ	2.2 mm
ナノスリーブ	2.0 mm

[推奨するスリーブとチップの組み合わせ]

スリーブの種類	色	推奨するチップ
0.9 mm マイクロスリーブ	紫	マイクロチップ ミニチップ バランスドチップ ハイブリッドチップ イントレピッドI/Aチップ
0.9 mm ウルTRASリーブ	赤	ミニチップ バランスドチップ ハイブリッドチップ イントレピッドI/Aチップ
0.9 mm ナノスリーブ	橙/灰	イントレピッドI/Aチップ

4. 眼組織の損傷を避けるために、次のいずれかの状態が観察された場合は、本製品を交換すること。

- 4.1. 前眼部又は後眼部に過剰な気泡が観察される場合。[浮腫、出血及び組織損傷を引き起こす可能性がある。]

- 4.2. 本製品が損傷している場合や流路が閉塞している場合。[眼圧異常、熱傷、浮腫、出血、虚血、組織損傷及び視機能障害を引き起こす可能性がある。]

- 4.3. 使用前にU/Sチップを点検すること。U/Sチップ、チップ先端のプラスチックカバー（ハイブリッドU/Sチップのみ）に損傷がある場合、または過度に曲がっている場合は、チップを使用しないこと。[熱傷、浮腫、出血、炎症反応、虚血、組織損傷及び視機能障害を引き起こす可能性がある。]

5. カセット本体を手術装置に装着した後、ドリップチューブもしくは灌流スパイクを灌流ボトルもしくは灌流バッグに刺すこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

6. 手術装置取扱説明書のセットアップと点検作業に関する説明等に従って術前の点検を行うこと。
7. 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。

【使用上の注意】

****〈重要な基本的注意〉**

1. U/Sハンドピースの灌流流量低下のリスクを最小限に抑えるため、U/Sハンドピースのテスト後に、テストチェンバーが潰れていないことを確認すること。[流体の不均衡を生じ、浅前房、前房虚脱を引き起こす可能性がある。また、眼圧異常、熱傷、浮腫、出血、虚血、組織損傷及び視機能障害を引き起こす可能性がある。]
2. カセットにはコバルトが含まれているが、使用目的に沿って使用した場合に安全なレベルである。

〈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）

1. 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。]
2. アクティブ フルイデックス システムを使用する場合は、対応している灌流バッグ以外は使用しないこと。[システムの性能に影響をあたえ、患者へ危害をもたらす可能性がある。]

【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〉

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〉

〔氏名又は名称等〕

日本アルコン株式会社

〔電話番号〕

0120-825-266

〈海外の製造業者の氏名又は名称等〉

〔氏名又は名称等〕

Alcon Laboratories, Inc.

〔輸入先（製造元）の企業名（英語）〕

Alcon Laboratories, Inc.

〔輸入先（製造元）の国コード〕

304

〔輸入先（製造元）の国名〕

アメリカ合衆国