

900355520

1-49 INTREPID™ 0.3mm ポリマー I / Aハンドピース

*2017年 4月 改訂 (第2版)

2015年 1月 作成 (第1版)

医療機器認証番号: 227AIBZX00001000

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

INTREPID™ 0.3mm ポリマー I / Aハンドピース

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 本製品は再使用しないこと。本製品は使用1回限りの製品である [再使用または再処理した場合の潜在的リスクとして、チップ先端のバリ、流路の漏れあるいは詰まりによる流体性能の低下及び眼内への異物混入の可能性がある]。

*【形状・構造及び原理等】

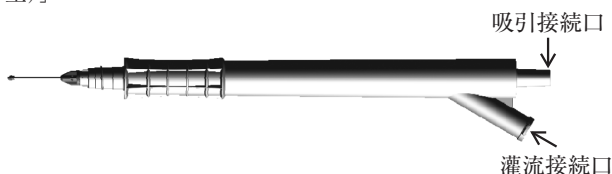
本品は、白内障・硝子体手術装置に接続して使用するチューブ (ハンドピース) 付カニューレであり、吸引ハンドピースと灌流ハンドピースから構成されるBimanual I/Aハンドピース、一つのハンドピースの同軸上で吸引及び灌流が行えるCoaxial I/Aハンドピース及び脱着することでBimanual又はCoaxialとしても使用可能なTransformer I/Aハンドピースがある。Coaxial I/Aハンドピースには、先端形状の違いによりストレート型、アングル型、カーブ型がある。

*【外観図】

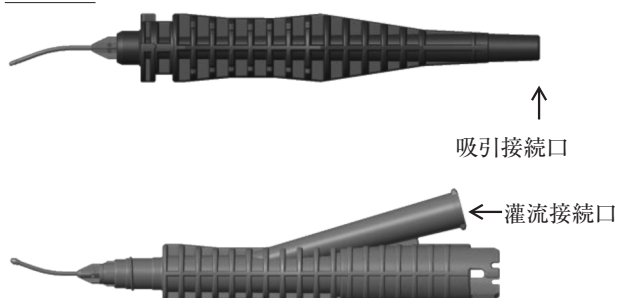
[Bimanual I/Aハンドピース (上: 吸引ハンドピース、下: 灌流ハンドピース)]



[Coaxial I/Aハンドピース (代表的モデル: ストレート型)]



[Transformer I/Aハンドピース (代表的モード: Bimanualモード)]



【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. スリーブの装着 (Coaxial I/Aハンドピース及びTransformer I/Aハンドピースの灌流ハンドピースのみ)
チップの上にスリーブを装着する。
2. 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。
3. 眼内への挿入
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】

Transformer I/Aハンドピースは「白内障手術装置 CENTURION™ VISION SYSTEM (承認番号: 22600BZX00220000)」との接続を意図している。他の手術装置ではCoaxialモードによる極小切開白内障手術において十分な流体性能が得られない可能性がある。

【使用上の注意】

*【重要な基本的注意】

1. 眼内へ挿入する前に、十分な灌流及び吸引が可能であるか確認すること。
2. 流動特性が不十分な状態で使用すると流体が不安定となり、浅前房や前房消失のおそれがある。
3. 不適切な使用または組立ては、患者の潜在的な危険につながるおそれがある。
4. 本製品を使用する際には必ずチップの先端を確認すること。

*【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には使用しないこと。また、アルコン以外のディスポーザブル製品をアルコン眼科用手術装置に使用しないこと。[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〉

〈その他の不具合〉

・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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

〈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】

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 Laboratories, Inc. アメリカ合衆国