

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 単回使用クラスⅡ 処置キット JMDNコード：33961002
UNITY™ VFCキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

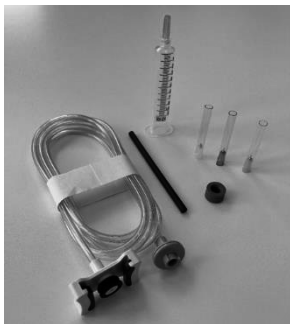
1. 本製品は、使用1回限りの製品である。一度開封した製品の再滅菌、再使用はしないこと。
2. 本製品には、粘度が $5000\text{ mm}^2/\text{s}(\text{cSt})$ を超える流体は使用しないこと。[粘性流体が適切に注入・抜去できない可能性がある。]
3. 本製品を使用する際には、シリンジストッパーを必ず挿入すること。[手術装置が破損したり、虚血、組織損傷を引き起こす可能性がある。]

【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 UNITY™ SYSTEM又はコンステレーション™ ビジョンシステムに接続して使用する以下に示す品目を組合せたものである。

- ①VFCチュービングセット
- ②シリンジ
- ③シリンジストッパー
- ④23G カニューラ
- ⑤25G カニューラ
- ⑥ユニバーサル カニューラ
- ⑦プッシュロッド

【外観図】



【体に接触する部分の組成】

ポリプロピレン、クロロブチルゴム、ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

硝子体手術において使用する品目を迅速な処置のため予め組み合わせたものである。

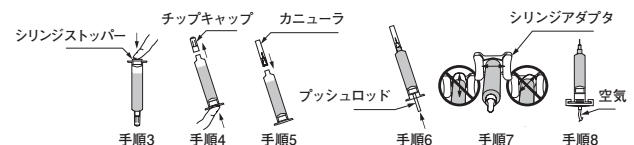
【使用方法等】

〈セットアップ〉

1. VFCチュービングセットのコネクタをアルコン社の白内障・硝子体手術装置に接続する。

〈粘性流体の充填〉

1. シリンジにチップキャップが装着されていることを確認する。
2. 粘性流体(アルコン社のSILIKON™ 1000ポリジメチルシロキサン等)をシリンジに流し込む。この際、気泡が混入しないよう留意すること。
3. シリンジストッパーを挿入する。
4. シリンジの先端が上を向くようにシリンジを傾け、チップキャップを取り外し、シリンジ内の空気を完全に押し出し、シリンジストッパーを完全に挿入する。
5. カニューラカバーを付けたままカニューラをシリンジに接続する。注入用のカニューラとしては、23G(橙)、25G(青緑)又はユニバーサル(色無し)を使用する。
6. プッシュロッドを使って、シリンジストッパーを押し込み、シリンジ及びカニューラから空気を押し出す。
7. シリンジをVFCチュービングセットのシリンジアダプタに接続する。接続する際には、シリンジをシリンジアダプタに突き当たるまで押し込んだ後、シリンジを90°回転させ、しっかり接続する。
8. アルコン社の白内障・硝子体手術装置に接続した後、シリンジを上へ傾けたままカニューラカバーを外す。シリンジに慎重に圧力をかけ、シリンジ内に残っている空気を完全に押し出す。カニューラニードルを滅菌ガーゼ、不織布又はスポンジで覆い、カニューラから押し出された粘性流体を拭き取る。



〈粘性流体の注入〉

1. アルコン社の白内障・硝子体手術装置を操作し、適切な注入圧を設定して、粘性流体の注入を行う。

〈粘性流体の抜去〉

1. シリンジのチップキャップを外し、プッシュロッドを使ってシリンジストッパーをシリンジの奥まで押し込む。
2. シリンジをVFCチュービングセットのシリンジアダプタに接続する。接続する際には、シリンジをシリンジアダプタに突き当たるまで押し込んだ後、シリンジを90°回転させ、しっかり接続する。
3. カニューラカバーを付けたままカニューラをシリンジに接続し、カニューラカバーを外す。抜去用のカニューラとしては、23G(橙)又は25G(青緑)を使用する。
4. アルコン社の白内障・硝子体手術装置を操作し、適切な吸引圧を設定し、粘性流体の抜去を行う。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

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。
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。[熱傷、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. 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。
4. カニューラがシリンジにしっかり接続しているか厳重に確認すること。絶対に接続がゆるまないようにすること。[眼圧異常、出血、白内障の形成(白内障手術の場合は除く)、組織損傷を引き起こす可能性がある。]
5. 粘性流体中に気泡の流れが見られる状態では使用しないこと。[虚血、組織損傷を引き起こす可能性がある。]

〈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)

本製品は、対応するアルコン社の眼科用手術装置以外の機械には使用しないこと。[弊社製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〉

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〉

使用期限を包装のラベルに記載

【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
電話番号：0120-825-266

[製造業者]

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国