

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

モディファイ™ 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】

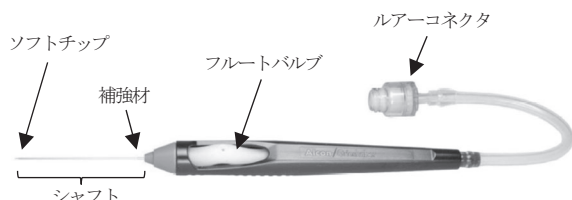
本品は、網膜硝子体手術において、網膜下液等の吸引、排出に用いる単回使用の滅菌機器である。本品には、25ゲージと補強材付きの27ゲージ（27ゲージプラス）のゲージサイズがあり、それぞれにシャフト長が標準又は長いロングタイプが存在する。ゲージサイズはチップの色で区別される。

25ゲージ：青緑色

27ゲージ：紫色

【外観図】

（代表例：27ゲージプラス）



【体に接触する部分の組成】

熱可塑性ポリウレタン、コバルト／クロム／ニッケル／モリブデン合金、ポリイミド、ポリカーボネート、熱可塑性エラストマー

【原理】

本品には、受動吸引モードもしくは能動吸引モードが存在する。受動吸引モードは、眼内と眼外の圧力差により、眼内液／ガスが吸引される。能動吸引モードでは接続した手術装置の吸引機能により眼内液／ガスが吸引される。どちらのモードにおいてもフルートバルブを押し下げながら指を前に進めることで、バックフラッシュ（逆流）を発生させることができる。

また、本品のフルートバルブを後方にスライドすることでソフトチップを引き込むことができ、前方にスライドすることでソフトチップを突出させることができる。

【使用目的又は効果】

眼科手術（特に網膜硝子体手術）時に眼内物質等の吸引に用いること。

【使用方法等】

1. シャフトが周りに触れないように本品を包装から慎重に取り出す。
2. フルートバルブを後ろにスライドし、ソフトチップを完全に引き込んだ状態でトロカールカニューレを介して眼内に挿入する。
3. トロカールカニューレを介して眼内に挿入した後、フルートバルブを前にスライドし、ソフトチップを突出させて眼内物質等の吸引を行う。

＜受動吸引モードにおける操作＞

- ・フルートバルブ開口部を開放する：受動吸引の開始。
- ・フルートバルブ開口部を指で閉じる：受動吸引の停止。
- ・フルートバルブ開口部を押し下げながら指を前に進める：吸引口を塞ぐ組織を除去するバックフラッシュ（逆流）の発生。

＜能動吸引モードにおける操作＞

セットアップ：ルアーコネクタを手術装置の吸引ラインと接続する。

- ・フルートバルブ開口部を開放する：受動吸引の開始。
- ・フルートバルブ開口部を指で閉じる：手術装置による吸引コントロールの開始。

- ・フルートバルブ開口部を指で押し下げる：吸引の停止。
- ・フルートバルブ開口部を押し下げながら指を前に進める：吸引口を塞ぐ組織を除去するバックフラッシュ（逆流）の発生。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品を後眼部及び網膜に到達させるために、本品とゲージサイズが同じアルコン社のバルブなしトロカールカニューレ、またはゲージサイズが同じもしくは径がより大きいアルコン社のバルブ付トロカールカニューレを使用すること。
2. ソフトチップがよじれるもしくは破損しないよう、トロカールカニューレを介して眼内に挿入する前に、ソフトチップを引き込むこと。
3. ソフトチップを完全に引き込んだもしくは部分的に引き込んだ状態で使用する場合、注意すること。ソフトチップを完全に突出させることで網膜を保護することができる。
4. 眼圧が安定するよう、適切な圧力を用いること。
5. 使用前に適切に機能すること（吸引及びソフトチップの引込／突出操作）及び損傷がないことを確認すること。適切な機能の確認は吸引ラインと接続後、吸引モードの変更後もしくは眼内への再挿入前に行うこと。
6. 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。
7. 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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品には1-メチル-2-ピロリドン（ポリイミドの製造工程において使用）の残留物及びコバルト（Co）が含まれているが、本品の使用目的に従って適切に使用した場合は安全である。

【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】

日本アルコン株式会社
電話番号：0120-825-266

【製造業者】

Alcon Grieshaber AG スイス