

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 眼科用灌流・吸引チューブ JMDNコード：70339000

UNITY™ カセットキット

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】

本製品は、カセット本体（コンバインド、ポステリア又はアンテリア）、チューブ（イリゲーション・アスピレーションチューブ、補助アスピレーションチューブ、アドミニストレーションチューブ及び／又はFAXチューブ）、ドレインバックで構成される。

【外観図】

1. カセット（代表例：コンバインド）



2. FAXチューブ



【体に接触する部分の組成】

カセット：MBS樹脂、ポリカーボネート、シリコンゴム、ステンレス鋼、疎水性PTFE膜、ポリ塩化ビニル、アクリル共重合体、シリコン

FAXチューブ：ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ニトリルゴム、ABS樹脂、ePTFE膜

【使用目的又は効果】

眼科手術時の灌流や吸引に使用する白内障・硝子体手術装置専用のチューブセットである。

【使用方法等】

【コンバインド及びポステリア】

＜カセットの装着＞

アルコン社のUNITY™ SYSTEMのカセット装着部にカセット本体を装着する。

＜FAXチューブの接続＞

1. 空気ラインの接続部（白）をアルコン社のUNITY™ SYSTEMのFAXポートに差し込み、時計回りに回転させる。接続部の指示灯が緑に光り、接続が完了したことを確認する。
2. インフュージョンポート接続部（緑）をカセット本体のインフュージョンポート（左側のポート）に差し込み、時計回りに回転させる。

【アンテリア】

＜カセットの装着＞

アルコン社のUNITY™ SYSTEMのカセット装着部にカセット本体を装着する。

＜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. 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。
 - 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、白内障の形成（白内障手術の場合は除く）及び組織損傷を引き起こす可能性がある。]
 - 2) FAXチューブの空気ラインにビーエスエスプラス™ 500眼灌流液0.0184%等の液体が入り込んだ場合。[眼圧異常、熱傷、浮腫、出血、虚血、白内障の形成（白内障手術の場合は除く）、組織損傷及び視機能障害を引き起こす可能性がある。]
 - 3) 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、白内障の形成（白内障手術の場合は除く）、組織損傷及び視機能障害を引き起こす可能性がある。]
3. 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、使用する白内障・硝子体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、浮腫、出血、虚血、白内障の形成（白内障手術の場合は除く）、組織損傷及び視機能障害を引き起こす可能性がある。]
4. 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。[眼圧異常、浮腫、出血、白内障の形成（白内障手術の場合は除く）、組織損傷及び視機能障害を引き起こす可能性がある。]
5. 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、排液に接触した器具やチューブの取扱いには十分注意すること。
6. ドレインバック中の容量が最大容量の500mLを超えると過度の圧力が生じる可能性があり、眼組織の損傷及び感染症を含む患者への危害を引き起こすおそれがあるため、排液が最大容量を超えないよう注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

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。また、本製品を組合せて使用する際の設定が適切に行われていない場合には、患者に危害を与えるおそれがある。

＜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。]

【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

取扱説明書を必ずご参照下さい

Alcon