

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

UNITY™ 手術用パック
(UNITY™ フラグメンテーションパック)

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、アルコン社の白内障・硝子体手術装置である白内障・硝子体手術装置 UNITY™ SYSTEMを用いた硝子体手術及び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。

【外観図】



1. FRAG V-ランス (20G, 22G)
2. プライミングカバー
3. U/Sチップ
4. メスルアーフィッティング

【体に接触する部分の組成】

FRAG V-ランス：ステンレス鋼

U/Sチップ：チタン合金

メスルアーフィッティング：ナイロン

【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合せたものである。

【使用方法等】

1. 本製品は、包装開封後、無菌的に取り出し、硝子体手術に使用する。
2. 本組合せ医療機器の操作方法・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のこと。

〈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、虚血、組織損傷及び視覚機能障害を起こす可能性がある。]

3. 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。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。[異常な眼圧、火傷、浮腫、出血、虚血、組織損傷及び視覚機能障害を引き起こす可能性がある。]
4. 使用前に、顕微鏡下でU/Sチップに欠陥や損傷がないか点検し、欠陥や損傷がある場合には、U/Sチップを交換すること。[熱傷、出血及び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システムに性能に影響を与え、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・使用の期限(耐用期間)〉

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