

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™ アンテリアパック、UNITY™ ポステリアパック、UNITY™ コンバインドパック)

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

手術中に本製品の切断力や吸引圧が低下したときには、直ちに使用を停止し、硝子体プローブを交換すること。[眼の組織（網膜等）を吸引し損傷するおそれがある。]

【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・構成ユニット〉

〔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もしくは白内障手術装置 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。

〈組成〉

*〔体に接触する部分の組成〕

構成品	原材料
U/Sチップ	チタン合金
ハイブリッドU/Sチップ	ポリカーボネート、チタン合金
トロカールブレード（キャップ含む）	ステンレス鋼、ポリカーボネート、ポリプロピレン
トロカールカニューラ	ステンレス鋼、ポリカーボネート、シリコンゴム
インフュージョンカニューラ	ステンレス鋼、シリコンゴム、ポリプロピレン、ナイロン、ポリカーボネート
ベント	ステンレス鋼、シリコンゴム
シリンジ	ポリプロピレン、イソブレンゴム
オスルアーフィッティング	ナイロン
メスルアーフィッティング	ナイロン
硝子体プローブ	ステンレス鋼
イルミネータ	光ファイバ、サファイアガラス、ステンレス鋼、ニッケル／コバルト／クロム／モリブデン合金
シャンデリア	光ファイバ、ポリイミド、ABS樹脂

構成品	原材料
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、ポリ塩化ビニル、アクリル共重合体、シリコンオイル（潤滑剤として使用）
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メンブレン
スリーブ	シリコンゴム

【使用目的又は効果】

硝子体手術及び白内障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】

〈使用方法〉

1. 本製品は、包装開封後、無菌的に取り出し、硝子体手術及び白内障手術に使用する。
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。[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. 以下の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。
 - 3.1. 後囊に不用意に接触しないこと。[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。]
 - 3.2. チューブ内の気泡を最小限に抑えるために、取扱説明書に従い、セットアップ及びプライミングを行うこと。[眼圧異常、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。]
 - 3.3. ドレインバッグ中の容量が最大容量の500 mL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。[眼組織の損傷及び感染症等の危害を与える可能性がある。]
 - 3.4. U/Sチップ、I/Aチップ及びスリーブ
 - 3.4.1. 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。[眼圧異常、熱傷、浮腫、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。]

取扱説明書を必ずご参照ください

3.4.2. 互換性のない付属品や対応していない付属品を使用したり、不適切な設定で使用しないこと。推奨切開サイズとスリーブの組み合わせは次表を参照すること。[前房が不安定になり、眼圧異常、熱傷、浮腫、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。]

[推奨切開創サイズ]

スリーブの種類	推奨切開創サイズ
マイクロスリーブ	2.75 mm
ウルTRASリーブ	2.2 mm
ナノスリーブ	2.0 mm

[推奨するスリーブとチップの組み合わせ]

スリーブの種類	色	チップの種類
0.9 mm マイクロスリーブ	紫	ミニチップ
0.9 mm ウルTRASリーブ	赤	バランスドチップ ハイブリッドチップ
0.9 mm ナノスリーブ	灰	イントレビッド™I/Aチップ

3.5. 硝子体プローブ

硝子体プローブを作動させたままトロカールカニューラに挿入すると、トロカールカニューラのバルブが損傷する可能性がある。[眼圧異常、出血、白内障の形成（白内障手術の場合は除く）、組織損傷及び視機能障害を引き起こす可能性がある。]

*3.6. イルミネータ／シャンデリア

3.6.1. アルコン社のエントリーシステム（トロカールカニューラ）でのみ使用すること。[眼圧異常、出血、白内障の形成（白内障手術の場合は除く）、組織損傷及び視機能障害を引き起こす可能性がある。]

3.6.2. 網膜への光障害の危険性を減らすため、光の強さと網膜に照射する時間を最小限にすること。[組織損傷及び視機能障害を引き起こす可能性がある。]

3.6.3. 10ルーメンを超える設定での照明プローブの空中照射を避けること。[ファイバの変形や表面の高温化により、熱傷を引き起こす可能性がある。]

3.7. トロカールカニューラ／トロカールブレード

3.7.1. 湾曲した機器を挿入、又は抜去する際、トロカールカニューラが眼球に適切に保持された状態であることを確認すること。[眼圧異常、出血、白内障の形成（白内障手術の場合は除く）及び組織損傷を引き起こす可能性がある。]

3.7.2. 外傷につながる恐れがあるため、トロカールブレードの先端は慎重に扱うこと。

3.7.3. 漏れの増加につながるためトロカールブレードにトロカールカニューラを再装着しないこと。[眼圧異常、出血、白内障の形成（白内障手術の場合は除く）及び組織損傷を引き起こす可能性がある。]

3.7.4. トロカールカニューラは術後抜去すること。

3.8. インフュージョンカニューラ

3.8.1. 眼組織の損傷を最小限に抑えるため、インフュージョンカニューラを眼内に挿入する前に、灌流液が適切に流れること目視により確認すること。

3.8.2. シリコンオイル等、インフュージョンカニューラに高圧がかかる流体を使用しないこと。[眼圧異常、出血、白内障の形成（白内障手術の場合は除く）及び組織損傷を引き起こす可能性がある。]

3.8.3. インフュージョンカニューラのチューブはチューピングマネジメントデバイスの適切な位置に把持させること。[眼圧異常、出血、白内障の形成（白内障手術の場合は除く）及び組織損傷につながる可能性がある。]

3.8.4. インフュージョンカニューラをトロカールカニューラへ装着する場合は、トロカールカニューラを鑷子等で把持し、インフュージョンカニューラをトロカールカニューラの根元まで十分に差し込むこと。

4. 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。

4.1. 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。]

4.2. 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。]

4.3. 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。]

4.4. U/Sチップ、I/Aチップ及びスリーブ

使用前にU/Sチップを点検すること。U/Sチップ、チップ先端のプラスチックカバー（ハイブリッドU/Sチップのみ）に損傷がある場合、または過度に曲がっている場合は、チップを使用しないこと。[熱傷、浮腫、出血、炎症性感染、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。]

*4.5. イルミネータ／シャンデリア

本製品に物理的な損傷や照度低下を認める場合は使用しないこと。[眼圧異常、熱傷、眼炎症、微生物による眼感染症、偶発的な曝露/有害な全身反応及び組織損傷を引き起こす可能性がある。]

5. 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。

6. 手術中に吸引した排液は、すべてバイオハザードとして扱うこと。また、排液に接触した機器の取扱いには十分注意すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 硝子体プローブを空気中で操作しないこと。性能劣化の可能性がある。[熱傷及び組織損傷を生じる可能性がある。]

2. U/Sハンドピースの灌流流量低下のリスクを最小限に抑えるため、U/Sハンドピースのテスト後に、テストチャンバーが潰れていないことを確認すること。[流体の不均衡を生じ、浅前房、前房虚脱を引き起こす可能性がある。また、眼圧異常、熱傷、浮腫、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. カット不良又は吸引不良が生じた場合は、硝子体プローブを交換すること。硝子体プローブは、最大カットレートで20分（30000cpm以外の硝子体プローブ）又は15分（30000cpmの硝子体プローブ）の使用が検証されている。[眼圧異常、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. 27G+ DSワイドアングル照明プローブにはコバルトが含まれているが、使用目的に沿って使用した場合に安全なレベルである。

〈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〉

[氏名又は名称等]

日本アルコン株式会社

[電話番号]

0120-825-266

〈海外の製造業者の氏名又は名称等〉

[氏名又は名称等]

Alcon Laboratories, Inc.

[輸入先（製造元）の企業名（英語）]

Alcon Laboratories, Inc.

[輸入先（製造元）の国コード]

304

[輸入先（製造元）の国名]

アメリカ合衆国