医療機器認証番号：306AIBZX00023000

機械器具 29　電気手術器
指定管理医療機器　硝子体切除ユニットカッタハンドピース　JMDN コード：34125000
(機械器具 47 注射針及び穿刺針)
(指定管理医療機器　単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ　JMDN コード：34899022)

UNITY™　硝子体プローブ

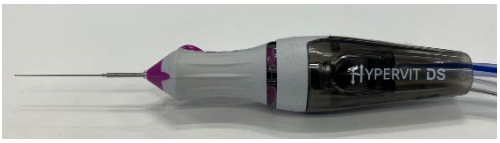
再使用禁止

【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】
［構造］
本製品は、アルコン社の白内障・硝子体手術装置　UNITY™ SYSTEM に接続して使用する硝子体プローブ及び灌流ハンドピース（前眼部硝子体切除用の硝子体プローブにのみ付属）である。

［外観図］



［体に接触する部分の組成］
ステンレス鋼、ポリカーボネート

カットレート： 7500、10000 又は 30000cpm（カット／分）

ゲージサイズ毎のカットレートの種類

ゲージサイズ	カットレート (cpm)
23G	7500※, 10000
25G	10000
25G+	7500※, 10000, 30000
25G+ショート	10000
27G+	10000
27G+ DS	30000

※：前眼部硝子体切除用

【使用目的又は効果】
白内障手術及び硝子体手術において、白内障・硝子体手術装置に接続し、硝子体等眼内組織の切除に使用する。

【使用方法等】
詳細なセットアップ手順は取扱説明書を参照すること。

［後眼部硝子体切除用］
1. 後眼部用の硝子体プローブの駆動用コネクタ（黒）を手術装置の本体前面部の硝子体プローブポートに接続する。
2. 後眼部用の硝子体プローブのサクションチューブのコネクタ（青）を、手術装置に装着されているカセットのサクションポートに接続する。
3. 使用する前に、硝子体プローブ先端を眼灌流液等で満たした容器に浸し、機能を確認する。

［前眼部硝子体切除用］
1. 前眼部用の硝子体プローブの駆動用コネクタ（黒）を手術装置の本体前面部の硝子体プローブポートに接続する。
2. 前眼部用の硝子体プローブのアスピレーションチューブのオスルアー（青）を手術装置に装着されているカセットのメスアスピレーションフィッティング（青）に接続し使用する。
3. 灌流ハンドピースを使用する場合は、灌流ハンドピースを手術装置に装着されているカセットのイリゲーションフィッティング（白）に接続し使用する。

＜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。
2.サクションチューブ又はアスピレーションチューブ内の気泡を最小限に抑えるため、手術装置取扱説明書に従い、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、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。]

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 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、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。]
2. 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。]
3. 性能劣化や潜在的な危険を伴う可能性があるため、本製品を空気中で作動させないこと。[熱傷及び組織損傷を引き起こす可能性がある。]
4. 本製品を不注意で後嚢に接触させないこと。[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。]
5. 硝子体プローブが破損したり誤作動したりするおそれがあるため、硝子体プローブ先端部に過剰な力を加えないこと。[眼圧異常、微生物による眼感染症、偶発的曝露/全身性有害反応、身体的外傷及び組織損傷を引き起こす可能性がある。]
6. 本製品を眼内に挿入する前に灌流、吸引フロー、及び機能が適切であるかテストを行うこと。[眼圧異常、熱傷、浮腫、出血、虚血、白内障形成（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。]
7. 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。]

8. 前眼部又は後眼部に気泡が観察される場合は、硝子体プローブを交換すること。[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。]
9. 物理的な損傷又は異物を見つけた場合は、硝子体プローブを交換すること。[眼圧異常、微生物による眼感染症、偶発的曝露/全身性有害反応、身体的外傷及び組織損傷を引き起こす可能性がある。]
10. 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。]

＜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］

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

©2024 Alcon, Inc.