医療機器認証番号：306AIBZX00026000

機械器具 49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
指定管理医療機器　単回使用眼科用トロカール類　JMDNコード：46840002

UNITY™　エントリーシステム

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、トロカールブレード、トロカールカニューラ、キャップ（雑貨）、インフュージョンカニューラ、ベント及びチュービングマネジメントデバイス（雑貨）で構成されている。なお、トロカールカニューラ及びキャップはトロカールブレードに装着されている。トロカールブレード、トロカールカニューラ、インフュージョンカニューラ及びベントのゲージサイズには25ゲージ、27ゲージがある。

[外観図]



代表例：トロカールカニューラ装着済みのトロカールブレード（25ゲージ）



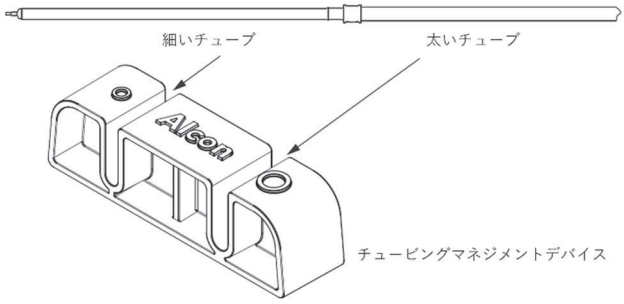
代表例：インフュージョンカニューラ（25ゲージ）

[体に接触する部分の組成]
トロカールブレード：ステンレス鋼、ポリカーボネート
トロカールカニューラ：ステンレス鋼、ポリカーボネート、シリコーンゴム
キャップ：ポリプロピレン
インフュージョンカニューラ：ステンレス鋼、シリコーンゴム、ポリプロピレン、ナイロン
ベント：ステンレス鋼、シリコーンゴム

【使用目的又は効果】
眼球壁に作業用チャンネルを作製・維持し、眼科手術に用いること。

【使用方法等】
＜トロカールカニューラ＞
1. 包装から本製品を取り出す。
2. ハンドル又はキャップの強膜マーカーを用いて強膜にマーキングすることができる。
3. トロカールカニューラが装着されているトロカールブレードを強膜へ刺入し、トロカールブレードのみ抜き取ることでトロカールカニューラを創口部に固定する。
4. 液体又はガスを排出する場合には、必要に応じてトロカールカニューラにベントを差し込む。

＜インフュージョンカニューラ＞
1. インフュージョンカニューラを包装容器に固定したまま、末端のメスルアー（緑）を白内障・硝子体手術装置に装着したカセットのFAXチューブ（オートストップコック付インフュージョンチューブ）と接続する。三方活栓を使用する場合は、インフュージョンカニューラとFAXチューブの間に接続する。
2. プライミングに備えて包装容器を白内障・硝子体手術装置に付属するトレイのような安定した場所に置く。
3. インフュージョンカニューラをトロカールカニューラに装着した後、チュービングマネジメントデバイスを使用することでチューブを任意の位置に固定することができる。



＜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. 本製品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないかを確認すること。
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. 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。]
5. 外傷につながるおそれがあるため、トロカールブレードの先端は慎重に扱うこと。
6. 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。]
7. 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を目視により確認すること。
8. シリコーンオイル等、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。]
9. インフュージョンカニューラのチューブはチュービ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）及び組織損傷を引き起こす可能性がある。]
10. 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。
11. トロカールカニューラは術後抜去すること。
12. 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。
13. 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、排液に接触した機器の取扱いには十分注意すること。

【使用上の注意】
＜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。]

取扱説明書を必ずご参照下さい

【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

Alcon

©2024 Alcon, Inc.