

機械器具 12 理学診療用器具

高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置 JMDNコード：70652000

特定保守管理医療機器 白内障手術装置 CENTURION™ VISION SYSTEM

【警告】

〈使用方法〉

- 超音波乳化吸引時、粘弾性物質により灌流液の流れが阻害され、超音波チップの冷却が不十分となり、創口に熱傷を起すことがあるので注意すること。[「重要な基本的注意」の項参照]
- 手術中に硝子体プローブ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、硝子体プローブの交換をすること。

*【禁忌・禁止】

〈適用患者〉

ペースメーカー又は除細動器を使用している患者にコアギュレーション機能を使用しないこと。[凝固・止血機能で発生する電磁波により電磁干渉が生じ、ペースメーカー又は除細動器が誤作動する可能性がある]もし組織の凝固、止血が必要な場合は電池式の凝固装置を使用すること。[<使用方法等に関連する使用上の注意>及び<相互作用>の<併用禁忌>の項参照]

〈使用方法〉

- 白内障手術装置 CENTURION™ VISION SYSTEM用でないアクセサリ類は使用しないこと。[<相互作用>の項参照]
- 本製品にて使用するアクセサリ類のうち、一症例使用1回限りの製品については再使用、再滅菌は絶対に行わない。
- 本製品は可燃性麻酔薬、酸素ガス、あるいはその他混合ガスがある場所で使用しないこと。[「重要な基本的注意」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

【構成】

本製品は以下のユニットより構成される。

- 本体
- フットスイッチ
- リモートコントローラ



【外形寸法】

寸法(幅)×(奥行)×(高さ)(cm)

- 本体：59×76×165
- フットスイッチ：25×41×10
- リモートコントローラ：10×10×3

【電気的定格】

定格電源電圧：交流100-120V、220-240V

定格電源周波数：50/60Hz

**【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

- 本体：IEC 60601-2-2：2009簡条 201.11.6.3による
- リモートコントローラ：IPX1
- フットスイッチ：IPX6

【作動・動作原理】

1. 灌流・吸引機能

1) 灌流機能

グラビティフルイディクス マネジメント システムを使用する場合、I/Vボールが上下することによって、灌流ボトル又は灌流バッグから灌流液が眼内に注入される。

アクティブフルイディクス マネジメント システムを使用する場合、灌流バッグを圧縮することによって、灌流バッグから灌流液が眼内に注入される。

2) 吸引機能

フットスイッチを操作することにより蠕動ポンプが作動し、水晶体等を吸引する。

2. 超音波発振機能

本体内で発生した電流が超音波ハンドピース内のピエゾ素子に伝わると振動に変換され、超音波ハンドピース先端部のU/Sチップが振動し、水晶体を破碎する。

3. 硝子体切除機能

圧縮空気により硝子体プローブを駆動する。

4. コアギュレーション機能

本体内で発生した高周波電流がコアギュレーション用ハンドピース先端に出力され、組織を凝固する。

5. オートサート機能

本体の電流によりプランジャーが駆動し、IOLデリバリーシステム(カートリッジ)に装填された眼内レンズを眼内に挿入する。

6. 眼内圧コントロール機能

灌流圧を調整し、眼内圧をコントロールする。

[性能及び安全性に関する規格]

1. 吸引機能
吸引圧：0－700mmHg
吸引流量：0－60ml/分
2. 超音波発振機能
最大振幅(縦振動)：84±18μm(3.3±0.7mils)
- *3. 硝子体切除機能
最大カットレート：5000cpm(カット/分)
4. コアギュレーション機能
出力：0－10W
出力周波数：1.5MHz
5. オートサート機能
速度：1.2－4.4mm/秒
6. 眼内圧コントロール機能
IOP設定範囲：20－110mmHg
正確性：±15mmHg

[使用目的又は効果]

白内障手術時の灌流・吸引、水晶体破碎、水晶体除去後の眼内レンズ挿入補助、硝子体切除、コアギュレーションに用いる。

〈使用目的に関連する使用上の注意〉

本製品にてコアギュレーション機能を使用する場合は、以下の製品のみ使用すること。

販売名	承認／届出番号	製品番号
ディスポ バイポーラコード(固定)緑色 (製造販売元：アールイーメディカル株式会社)	27B1X00001KBC003	10-4000V
バイポーラコード (TPR) (製造販売元：アールイーメディカル株式会社)	27B1X00001KBC005	10-5000V
ディスポーザブル止血用レーザー (製造販売元：ビーバーピジテックインターナショナルジャパン株式会社)	21600BZY00428000	221250 221260 221265
アルコン 眼科用焼灼器 (製造販売元：日本アルコン株式会社)	20200BZY00721000	8065127501 8065128001 8065128201

[使用方法等]

手術に必要なセットアップを行なった後、「Phaco(水晶体切除)」、「I/A(灌流・吸引)」、「AutoSert(眼内レンズ自動挿入)」、「Coagulation(コアギュレーション)」又は「Anterior Vitrectomy(硝子体切除)」いずれかの手術ステップを選択し、手術を実施する。

尚、手術に必要なセットアップ、各ステップにおける設定値等の入力操作等の詳細は取扱説明書を参照すること。

〈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、取扱説明書の「トラブルシューティング」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。正常に作動しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。
3. 必ず取扱説明書の「術前セットアップ」項をよく理解し、術前準備を行うこと。

4. ペースメーカー又は除細動器を使用している患者にコアギュレーション機能を使用すると、ペースメーカーに大きな損害を与え、心室細動を引き起こす場合があるため、手術前に患者が上記医療機器を使用しているかどうか確認すること。
5. フットスイッチの左側にある本体との接続ステータスLED及び右側にある充電ステータスLEDが点灯していることを確認すること。

*【使用上の注意】

〈使用注意〉(次の患者には慎重に適用すること)

次の患者に水晶体摘出術を施行する場合は、慎重に適用すること。

1. 小児(「重要な基本的注意」の項参照)
 2. 角膜内皮障害
 3. 緑内障
 4. ぶどう膜炎の既往のあるもの
 5. 糖尿病網膜症
 6. 網膜剥離の既往のあるもの
 7. 強度近視
 8. 先天性眼異常
 9. 脈絡膜出血
 10. 浅前房
 11. 小眼球
 12. 角膜ジストロフィ
 13. 視神経萎縮
 14. 高眼圧
 15. 散瞳不良
 16. 弱視
 17. 角膜移植の既往のあるもの
 18. 虹彩炎
 19. 角膜異常
 20. 黄斑変性症
 21. 網膜変性症
 22. アトピー性疾患
 23. 偽落屑症候群及びチン小帯脆弱例
 24. チン小帯断裂及び水晶体脱臼(亜脱臼を含む)
 25. 虹彩血管新生
 26. 重篤な術中の有害事象発生症例
- [2～26 原疾患の悪化やその他有害事象が発現しやすくなる可能性があるため]

〈重要な基本的注意〉

1. 超音波乳化吸引術を行う前に灌流吸引を行い、水晶体と粘弾性物質との間に灌流液で満たした空間を作ること。[灌流不全となり、超音波チップによる熱傷を起こすことがある。]
また、下記の場合も創口熱傷を起こす可能性があるため注意すること。
(1) U/Sチップが水晶体核に十分打ち込まれ、吸引口が閉塞された状態が続く場合。(閉塞の警告音が鳴っている状態)
(2) 灌流スリーブの灌流経路が阻害された場合。
i) U/Sハンドピースを創口に対して立て過ぎる。
ii) U/Sチップが創口に寄り過ぎる。
iii) その他灌流スリーブ内の灌流液の流れを阻害する操作。

2. 推奨値より小さい切開創での使用は、眼組織に機械的・熱的な損傷、及び前房不安定を引き起こすことがあるので、下表の切開創推奨値を参考にし、切開創サイズを検討すること。

スリーブの種類	推奨切開創サイズ
ハインフュージョンスリーブ	3.2mm
マイクロスリーブ	2.75mm
ウルTRASリーブ	2.2mm
ナノスリーブ	1.8mm

3. ハンドピース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すること。
4. U/Sハンドピースチューニング完了後、テストチェンバー内に異物を確認した場合には使用しないこと。
5. テストチェンバーを使用した液流点検において、テストチェンバーが異常な収縮、又は膨張を示したときは、問題が解決するまで機械の使用を中止すること。
6. ABSTMチップを使用する際は、バイパスホールがスリーブで覆われていることを確認すること。[バイパスホールによる障害がおこる可能性がある。]
7. ハンドピースの本体接続用コネクタは、完全に乾いていることを確認した後、本体に接続すること。
8. ハンドピースは使用前に室温に置いておくこと。高圧蒸気滅菌後は、少なくとも15分間は空冷すること。ハンドピースは熱いときに液体へ浸漬させないこと。
9. チップキャップスリーブの組み合わせを誤ると、危険な流体不均衡を生じることがあるので、チップとスリーブの組み合わせは下表を参照すること。

スリーブの種類	色	チップの種類
0.9mmハインフュージョンスリーブ	透過紫	0.9mmマイクロチップ 0.9mmマイクロABS TM チップ 0.9mmマイクロテーパーABSチップ 0.9mmマイクロフレアーABSチップ
0.9mmマイクロスリーブ	紫	0.9mmミニABSチップ 0.9mmミニフレアーABSチップ 0.9mmバランスドチップ I/Aチップ イントレピッドI/Aチップ ポリマーI/Aチップ
0.9mmウルTRASリーブ	赤	0.9mmマイクロフレアーABSチップ
0.9mmナノスリーブ	橙	0.9mmミニABSチップ 0.9mmミニフレアーABSチップ 0.9mmバランスドチップ イントレピッドI/Aチップ ポリマーI/Aチップ

10. ウルTRASリーブはI/Aチップには使用しないこと。
11. 先端部分が灌流液又は蒸留水に浸されていない、又は手術中使用中以外は、U/Sハンドピース、硝子体プローブ等を絶対作動させないこと。また手術以外の目的では使用しないこと。[乾燥した状態で使用すると、損傷し使用不可能となる可能性がある。]
12. 本製品は、各設定値を術式や使用するアクセサリにより適切と思われる値に調節し、使用すること。不明な点がある場合は、弊社営業所もしくは技術サービスへ連絡すること。
13. コアギュレーション機能を使用する際、機械より発生する干渉が他の電子機器に影響を及ぼす可能性がある。

14. 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。
15. 手術終了後直ちに、アクセサリ類を洗浄すること。組織破片をすべて取り除くまでは器具を滅菌しないこと。[組織の破片や灌流液の塩分が器具に付着して修理不可能な損傷が生じたり、感染の原因となる可能性がある。]
16. ハンドピースは超音波洗浄をしないこと。[修理不可能な損傷を生じる可能性がある]
17. 可燃性の麻酔薬、亜酸化窒素及び酸素を、本製品の近くで使用しないこと。[コアギュレーション機能使用時に、高温により発火するおそれがある。]
18. 本製品を移動する際、ハンドルを使用し、押さないで引いて使用すること。
19. フットスイッチのケーブルをもって移動させないこと。[壊れる可能性がある]
20. ドレインバッグ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るため、排液が最大容量を超えないよう注意すること。
21. 眼内に挿入する前に硝子体プローブが正しく作動することを目視により確認すること。
- *22. 小児については、小児の特性等について十分な知識と経験を有する眼科専門医のもとで眼内レンズ挿入術を行うこと。特に2歳未満の小児においては、眼球のサイズから器具の挿入や操作が難しくなること、成長に伴う眼軸長の変化によって再手術の可能性が高くなることが報告されていることから、その旨を含めた十分なインフォームドコンセントを保護者に対して行うとともに、リスクとベネフィットを考慮の上で慎重に適用すること。

〈相互作用〉

〈併用禁忌〉(併用しないこと)

1. CENTURIONTM VISION SYSTEM用に認定されていないアクセサリ類は使用しないこと。認定されているアクセサリ類は取扱説明書の「アクセサリと部品」を参照すること。[システムの性能に影響をあたえ、患者へ危害をもたらす可能性がある。]
2. アクティブ フルイデックス システムを使用する場合は、対応している灌流バッグ以外は使用しないこと。[システムの性能に影響をあたえ、患者へ危害をもたらす可能性がある。]
- *3. 故障する可能性があるので除細動器と併用しないこと。[本製品は除細動器の放電に対する保護が施されていない。]
- *4. ペースメーカー又は除細動器を使用している患者にコアギュレーション機能を使用しないこと。[凝固・止血機能で発生する電磁波により電磁干渉が生じ、ペースメーカー又は除細動器が誤作動する可能性がある]もし組織の凝固、止血が必要な場合は電池式の凝固装置を使用すること。

〈併用注意〉(併用に注意すること)

1. 超音波を使用中、U/Sチップ先端に他の医療機器(分割フック等)を接触させないように注意すること。[U/Sチップ又は他の医療機器が破損し、金属異物等の発生となる可能性がある。]
- *2. 植込み型心臓ペースメーカー又はペースメーカーを有する自動植込み型除細動器を使用している患者に超音波機能を使用する場合は、心臓外科医又は植込み型心臓ペースメーカー又はペースメーカーを有する自動植込み型除細動器の製造販売業者まで問い合わせること。[他の電気機器の機能に影響を及ぼしたり機器自体を損傷したりするおそれがある。]

***〈不具合・有害事象〉**

〈その他の不具合〉

1. 機械の故障
2. 異物の付着・混入
3. 破損

〈重大な有害事象〉

創口熱傷[「重要な基本的注意」参照]

〈その他有害事象〉

水晶体摘出術に伴う可能性のある有害事象(合併症)として、次のものが報告されている。

- (1) 角膜内皮障害
- (2) デスメ膜剥離
- (3) 虹彩誤吸引
- (4) 虹彩脱出
- (5) 前房消失
- (6) 後囊破損及び硝子体脱出
- (7) 核落下
- (8) チン小帯断裂
- (9) 自己閉鎖不全
- (10) 感染症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法に関しては取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. アクセサリ類や本体の洗浄・滅菌等については本装置の取扱説明書の「手入れとメンテナンス」等を参照すること。本体に溶剤や研磨剤は使用しないこと。なお、バイオバーデンは臨床で使用する装置等によって異なるため、滅菌条件のパラメータ等については各施設で検討すること。
2. 使用者による保守点検事項
日常点検は、使用前に必ず行うこと。
日常点検は、主に外観上の不具合や、本装置の起動を行い、不具合がないことを確認すること。
3. 業者による保守点検事項
保守点検の依頼に関しては、弊社各営業所、又は技術サービスまで連絡すること。

****【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

***【製造元】**

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国