

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 UNITY™ SYSTEM**

【警告】

〈使用方法〉

〔白内障手術機能使用時〕

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、創口に熱傷を起こ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〕

〔硝子体切除機能使用時〕

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。〔眼組織を吸引し損傷するおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

〈適用対象（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ジアテルミー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〉の項参照〕

〈使用方法〉

〔すべての機能使用時〕

1. 本装置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〕
2. 本装置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こと。
3. 本装置は可燃性麻酔薬、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】

〈形状・構造・構成ユニット〉

〔構成〕

本体のみで構成されている。



〔外形寸法〕

（幅）×（奥行）×（高さ）（cm）

・本体：66 × 76 × 165

〔電気的定格〕

定格電源電圧：交流 100 - 240V

定格電源周波数：50/60 Hz

〔機器の分類〕

電撃に対する保護の形式：クラスI

電撃に対する保護の程度：BF形

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

・本体：IEC 60601-2-2 201.11.6.3による

〈原理・機能〉

1. 灌流・吸引機能

1.1. 灌流機能

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蠕動ポンプへと導入され、眼内に注入される。

1.2. 吸引機能

切除された硝子体や水晶体等を眼内から吸引する機能であり、吸引ラインの蠕動ポンプによって駆動する。

2. 超音波発振機能

本体内で発生した電流がU/S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、U/S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. U/Sチップ温度上昇抑制機能（Thermal Sentry機能）

UNITY™ Phacoハンドピースを使用する場合、設定された感度レベルに応じ、U/Sチップの温度上昇を抑制する。

4. 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。

5. ジアテルミー機能

本体内で発生した高周波電流がジアテルミー用ハンドピース先端に出力され、組織を凝固し止血する。

6. IOP（眼内圧）コントロール機能

灌流液の圧力を調整し、眼内圧をコントロールする。

【使用目的又は効果】

白内障手術時の灌流・吸引、水晶体破碎、硝子体切除、ジアテルミーに用いる。

【使用方法等】

〈使用方法〉

手術に必要なセットアップを行った後、手術ステップを選択し、手術を実施する。なお、手術に必要なセットアップは取扱説明書のシステムセットアップに関する説明等を参照すること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本装置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。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 本装置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. 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及び準備を行うこと。
4. 本装置は加圧式灌流やIOPコントロール機能を使用する際、患者位置（PEL）にて灌流圧の補正を行っている。機器使用時に適切な灌流圧を保つため、PELの設定を正確に行うこと。
5. システムメッセージが表示されているときは、一部機能が使用不可能になることがある。システムメッセージの内容等は取扱説明書のシステムメッセージに関する説明等を参照すること。
6. ペースメーカー又は除細動器を使用している患者にジアテルミー機能を使用すると、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。
7. 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〉

[全ての手術機能使用に関する注意]

1. 先端部分が灌流液又は蒸留水に浸されていない、又は手術で使用中以外は、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。]

2. 本装置は、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、弊社各営業所もしくは技術サービスへ連絡すること。
3. ジアテルミー機能を使用する際、器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。
4. 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。
5. 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。]
6. 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。]
7. 可燃性の麻酔薬、亜酸化窒素及び酸素を、本装置の近くで使用しないこと。[高温により発火するおそれがある。]
8. 本装置を移動する際、ハンドルを使用し、押さないで引いて使用する。
9. 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。]
10. 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。
11. 電源コードはアルコン純正の電源コードを使用すること。
12. 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。

[白内障手術機能使用時の注意]

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、U/S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。
 - 1.1. 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。
 - 1.2. 灌流スリーブの灌流経路が阻害された場合。
 - 1.2.1. U/Sハンドピースを創口に対して立てすぎる。
 - 1.2.2. U/Sチップが創口に寄りすぎる。
 - 1.2.3. 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。]
3. 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。推奨切開創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

スリーブの種類	色	推奨チップ
0.9 mm マイクロスリーブ	紫	ミニチップ
0.9 mm ウルトラスリーブ	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	イントレピッド I/Aチップ

- | 販売名 | 承認／認証／届出番号 | 製品番号 |
|----------------------------------|------------------|--|
| バイポーラ コード（シリコン） | 27B1X00001KBC006 | 10-6000V |
| ディスポ バイポーラ
コード（固定）緑色 | 27B1X00001KBC003 | 10-4000V |
| グリスハーバー バイ
ポーラブラシ DSP | 224AIBZX00065000 | 339.21
339.31 |
| ディスポーザブル バイ
ポーラ電極 ペンシルタ
イプ | 20500BZY00512000 | 14-5000
14-5002
14-5004
14-5006 |
| バイポーラピンセット・
絶縁被膜型 | 20200BZY00137000 | 10-3002 |

3/4

2. 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。

〈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】

〈製造販売業者の氏名又は名称等〉

[氏名又は名称]

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