

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
 （機械器具 31 医療用焼灼器）
 （高度管理医療機器 眼科用レーザー光凝固装置 JMDNコード：70634000）

特定保守管理医療機器（設置管理医療機器） **コンステレーション™ ビジョンシステム**

【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（網膜等）を吸引し損傷するおそれがある。〕

*[レーザー機能使用時]

本製品を使用する際、処置室にいる関係者はOD4（532nm対応）以上の保護メガネ等を装着すること。もしくは術者保護フィルタを使用すること。〔レーザー光により網膜等へ影響が生じる可能性がある。〕

【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<併用禁忌>の<相互作用>の項参照〕

<使用方法>

[すべての機能使用時]

- **1. コンステレーション™ ビジョンシステム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こと。
3. 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〕

[イルミネーション機能使用時]

- *1. 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患者に傷害を与える可能性がある〕

[レーザー機能使用時]

1. レーザ導光路から出るいかなる光も直接見ないこと。
2. 適切な照準光が照射されない場合は使用しないこと。

【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。

1. 本体（テーブルトップ、ベース、トレイアーム）†
 2. フットスイッチ
 3. リモートコントローラー
- †：個々で販売することもある。ベースのレーザーモジュール及び／又は補助イルミネーションモジュールを外して販売することもある。



【外形寸法】

（幅）×（奥行）×（高さ）（mm）

- (1) 本体 テーブルトップ：480 × 510 × 610
ベース：740 × 740 × 970
- (2) フットスイッチ：260 × 432 × 140

【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：クラス I 機器
 電撃に対する保護の程度：BF形機器
 治療光レーザークラス：4
 照準光レーザークラス：2

【作動・動作原理】

1. 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り振動に変換され、超音波ハンドピース先端部のU/Sチップが振動し、水晶体核等を破碎する。

*2. 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。

3. 灌流・吸引機能

加圧式により灌流ボトルから灌流液を供給する。また、ベンチュリーポンプにより、切除された硝子体や水晶体核等を吸引する。

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. コアギュレーション（ジァテルミー）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の先端に出力され、組織を凝固し止血する。

6. イルミネーション機能

単一光源から二つの出力を供給する。

7. 剪刀及び鉗子機能

圧縮空気により鉗子又は剪刀チップを接続したニューマチックハンドピースを駆動する。

8. 粘性流体コントロール機能

シリンジに充填された粘性流体（シリコンオイル等）を眼内へ注入又は抜去するための圧力を供給する。

9. 自動ガス充填機能
シリンジに、2種類（SF6又はC3F8のどちらか）を自動で充填する。
10. オートストップコック機能
眼内への灌流液又は空気の注入を自動でコントロールする。
11. LPAS（低圧空気供給）機能
LPASポンプにより、液体又は空気を眼内に安全な圧力レベルで注入するための低圧空気を供給する。
12. 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。
13. レーザ機能
ロッド中でレーザーダイオードによりネオジウム原子が励起され、レーザー光が発生する。ビームにより励起された原子が最初の安定レベルに戻る際、この2つのエネルギーの差が光子（光エネルギー）となり、放射線として放出される。この光子が他の励起された原子と接触すると、2つめの光子の照射が起こる。2つめに照射された光子も最初に照射された光子と同様、位相、波長及び方向性が同じである。この様式で照射された光は、2つの鏡の間を振動する。光はこの刺激された照射工程で増幅され、レーザー光が発生する。レーザー光は特殊なクリスタル中で2倍の周波数となる。532nmの波長のレーザー光は高調波発生により産生される。

【性能及び安全性に関する規格】

1. 超音波発振
発振方式： piezoエレクトリック方式
振幅： 0.89 ± 13 μm (0.35 ± 0.5mils)
2. 灌流・吸引
吸引方式：ベンチュリーポンプ方式
灌流圧： 0-120mmHg
吸引圧： 0-650mmHg
- **3. 硝子体切除
切除方式：ギロチン方式
最大カットレート： 2000cpm（カット／分）
4. コアギュレーション（ジアテルミー）
出力： 0-10W
出力周波数： 1.5MHz
5. 剪刀
最大カットレート： 450cpm（カット／分）
6. 自動ガス充填
ガス純度： ≥97.1%
7. レーザ発振動作
連続波（CW）
8. レーザ発振波長
治療光： 532nm
照準光： 635nm±5nm
9. レーザ出力
治療光： 30-2000mW
照準光： 1mW未満
- *10. オートサート機能
速度： 1.2-4.4mm/秒

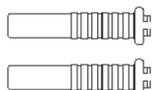
【使用目的又は効果】

硝子体手術及び白内障手術に用いる。また、レーザーの熱作用を利用して、眼疾患の治療、例えば網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固に用いる。

＜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	承認番号
アルコン™ 眼科用手術装置付属品	20300BZY00342000
アルコン™ 眼科用焼灼器	20200BZY00721000
シングルユース バイポーラケーブル (製造販売元：ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社)	13B1X10112MED006



手術装置への接続部



(写真はアルコン™ 眼科用焼灼器)

*【使用方法等】

手術に必要なセットアップを行った後、「水晶体切除（Phaco）」、「オートサート（AutoSert）」、「灌流・吸引（I/A）」、「硝子体切除（Vitrectomy）」、「抜去（Extrusion）」、「レーザー（Laser）」、「剪刀（Scissors）」、「鉗子（Forceps）」又は「粘性流体コントロール（VFC）」いずれかの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「術前セットアップ」の項を参照すること。

＜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、本手術装置取扱説明書の「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. 必ず本手術装置取扱説明書にしたがって術前準備を行うこと。
- *3. 本手術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。
4. ポップアップ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。ポップアップメッセージの内容等は装置取扱説明書の「システムの状態画面とポップアップウィンドウ」等を参照すること。
5. 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。
6. 網膜への光障害の危険性を減らすため、レーザー光及び照準光の強さと網膜に照射する時間を最小限にすること。

**【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＞

[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、又は手術で使用以外には、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、弊社各営業所もしくは技術サービスへ連絡すること。
3. コアギュレーション機能を使用する際、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、排液に接触した器具やチューブ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、本製品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。
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を超えると周囲を汚染す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。
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、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。
 - 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すぎること。
 - ii) U/Sチップが創口に寄りすぎること。
 - 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. 推奨切開サイズ以外での使用は、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	推奨切開サイズ
ハイインフュージョン スリーブ	3.2mm
スタンダードスリーブ	3.0mm
マイクロスリーブ	2.75mm
ウルTRASリーブ	2.2mm

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. 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器械の使用を中止すること。
5. 超音波ハンドピースの本体接続用接続部は、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。
- *6. 超音波ハンドピース及びイントレビッド オートサート IOLインジェクターハンドピースは使用前に室温に置いておくこと。ハンドピースは高圧蒸気圧滅菌後、少なくとも15分間は空冷をすること。ハンドピースは熱いときに液体へ浸漬させないこと。

[硝子体切除機能使用に関する注意]

- *1. インフュージョンカニューレを眼内に挿入する前に灌流流量が適切であることを目視により確認すること。
2. 硝子体プローブを空気中で使用しないこと。[性能が劣化するおそれがある。]
3. 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。
4. 術中に異常な高眼圧が確認された場合は、灌流を停止するなどの処置を行うこと。

[イルミネーション機能使用に関する注意]

1. イルミネータの電球は非常に高温になるため、十分に冷えるまでは電球に触れないこと。また、どのような場合でも電球には直接指を触れないこと。
2. 網膜への光障害の危険性を減らすため、照明光の強さと網膜に照射する時間を最小限にすること。
- *3. 使用前に患者に挿入する照明プローブの先端を目視で確認し、患者に影響を与えるおそれのある異物、表面のざらつき、尖った部分、突起等がないことを確認すること。

[レーザー機能使用に関する注意]

1. 照準光がない状態でレーザーを使用しないこと。[患者に傷害を与える可能性がある。]
2. 取扱説明書に記載されている方法でのみ本装置を制御、調整、あるいは操作すること。[有害なレーザー光照射に曝される危険性がある。]
3. 適切な設定値が確かでない場合には、治療用レーザー光スポットのサイズを大きくし、低いパワーで短時間照射すること。[設定を間違えると患者に損傷を与える可能性がある。]
4. レーザ使用中は、レーザー室入り口に使用中の表示をしておくこと。

<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)

1. コンステレーション ビジョンシステム用に認定されていないアクセサリ類は使用しないこと。認定されていないアクセサリ類は取扱説明書の「付属装置およびパーツ」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. 故障する可能性があるため除細動装置と併用しないこと。[本製品は除細動装置の放電に対する保護が施されていない。]
3. 加圧式灌流及びIOP (眼内圧) コントロール機能に対応しているガラス製灌流液ボトルまたはソフトバッグ以外は使用しないこと。[対応していないソフトバッグの灌流液を使用するとシステムで使用するバッグの変形により適切な灌流量が確保できず、眼組織を損傷したり、加圧ガスによってバッグが破損するおそれがある。]
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. 超音波乳化吸引術中、超音波チップが他の器具に接触して金属片が生じる場合がある。また、超音波エネルギーにより超音波チップが摩耗し、金属片が生じる場合がある。
2. 植込み型心臓ペースメカ又はベーシング機能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、心臓外科医または植込み型心臓ペースメカ又はベーシング機能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

1. 重大な有害事象 (合併症)
創口熱傷 [「重要な基本的注意」参照]
2. その他有害事象 (合併症)
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) 虹彩膜吸引
 - (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]

貯蔵・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」、およびアクセサリ類の添付文書等を参照すること。本体に溶剤や研磨剤は使用しないこと。なお、バイオペデンは臨床で使用され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. 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。

3. イルミネーション用のキセノンランプは常に高圧の状態にある。物が当たったり、傷ついたりすると破裂する危険があるので注意すること。キセノンランプには常に保護スリーブを取り付けた状態にしておくこと。保護スリーブなしでランプを取り扱う場合には、安全メガネ、マスク、リストプロテクター付手袋及び胸部プロテクターを着用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

日本アルコン株式会社

****【お問い合わせ窓口】**

日本アルコン株式会社

電話番号：0120-825-266（学術情報グループ）

****【製造元】**

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国