



機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器 超音波吸引器（JMDN コード：37776000）
特定保守管理医療機器 **超音波手術器 CUSA EXcel**

23kHz ストレートハンドピース / 23kHz カーブハンドピース / 36kHz ストレートハンドピース

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 悪性変化の否定できない子宮筋腫の乳化又は破碎には使用しないこと。[組織片が飛散することで、腫瘍細胞が転移するおそれがある。]

＜使用方法＞

1. 可燃性麻酔剤、爆発の危険あるいは発火の危険のある大気中では使用しないこと。
2. 使用中にハンドピースのチップをステーブル、クリップ等の他の金属物質に接触させないこと。[チップが破損するおそれがある。]
3. ハンドピースのアクセサリと患者を不用意に接触させないこと。[熱傷が起きる可能性がある。]
4. ハンドピース内のチューブに残存した水分を除去するためにエアガンで空気を送り込まないこと。[ケーブル内壁に高い圧力がかかり、ケーブルが膨張し破損に至るおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 原理

超音波手術器 CUSA EXcel コンソールに接続して使用中、ハンドピースに接続されたチップが超音波振動し、組織を破碎、吸引除去する。超音波振動時のチップの発熱を洗浄水が防止し、洗浄水の大部分はマニフォールドチューブ（洗浄チューブ・別売）からチップを覆っているフルーを通り、チップの洗浄用側溝および術野へ流れ出し、吸引される。破碎された組織は洗浄水の一部と一緒に、チップからノーズコーン（別売）に接続されているマニフォールドチューブ（吸引チューブ・別売）に流れる。

2. 仕様

(1) 超音波

- 1) 方式：磁気歪形振動子による電磁式
- 2) 周波数：23kHz ハンドピース：23kHz±200Hz
36kHz ハンドピース：35.75kHz±200Hz
- 3) 最大振幅：23kHz ストレートハンドピース：355 μ m
23kHz カーブハンドピース：183 μ m
36kHz ストレートハンドピース：210 μ m
- 4) モード：連続モード：オンタイム 100% - オフタイム無し
パルスモード：オンタイム 40～10msec - オフタイム 10m sec の繰り返し

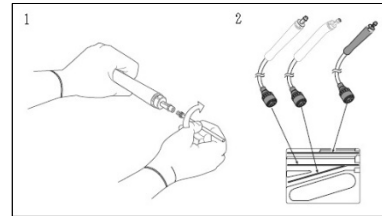
【使用目的又は効果】

手術において、組織の破碎、乳化、吸引に使用する。

【使用方法等】

1. 清潔区域外でのハンドピースの組立て

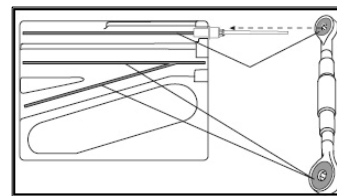
- (1) 選択したチップをハンドピースの接続体に接続する。チップがきつく締まるまで回す。
- (2) ハンドピースコネクタと同じ色のトルクベースを準備する（23kHz—緑、36kHz—青）。ハンドピースの金属製の接続体がスロットの金属の端にぴったりとフィットするように、ハンドピースをトルクベースにのせる。



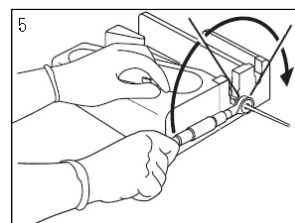
- (3) トルクベースの所定位置にハンドピースをしっかりと固定する。

注意：トルクレンチでチップを締めたり緩めたりする際、ハンドピースは手で持ち上げず、必ずトルクベースに固定して作業すること。[製品が破損する可能性がある。]

- (4) トルクレンチの色の付いた端の部分とハンドピースコネクタの色を合わせる。トルクレンチの色のついた側を、トルクレンチの六角部がチップの六角部にかかるまで、チップが破損しないように注意深く、チップの上にスライドさせる。



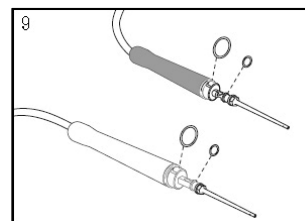
- (5) トルクレンチを時計回りの方向にカチッと音がするまで回す。2 回目の音がするまでさらに回す。



- (6) チップからトルクレンチを注意深く取り外す。
- (7) トルクベースからハンドピースを取り外す。
- (8) 組み立てているハンドピースに下記の O-リングを装着する。

	23kHz	36kHz
O-リング(大)	黒	白
O-リング(小)	緑	青

- (9) O-リング(大)をハンドピースの接続体にスライドさせ、ハンドピースの頸部の溝にはめ込む。O-リング(小)をハンドピースの金属製の接続体の溝にスライドさせてはめ込む。



- (10) 組み立てたハンドピース、ノーズコーン、フルー1 本は、チップクリーナー1 個と共に滅菌ケースに保管する。

注意：ノーズコーンは滅菌前にハンドピースに装着しないこと。[ノーズコーンで覆われるハンドピースの表面が滅菌されない場合がある。]

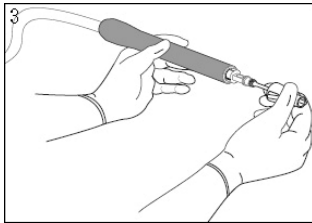
2. ノーズコーンおよびフルーの取り付け

滅菌済みのスタンダードノーズコーンまたは CEM ノーズコーンのどちらかを装着する。スタンダードノーズコーンと CEM ノーズコーンの取り付け手順は同様である。

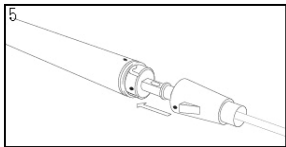
- (1) CEM ノーズコーンを使用する場合には、スタンダードノーズコーンは滅菌トレーに入れて保管する。
- (2) 清潔区域内でのチップの交換中に CEM ノーズコーンを装着し直す場合には、柔らかい布で下記の各構成品を拭く。
 - ・ ハンドピース
 - ・ CEM ノーズコーンの内面および外面

注意：CEM ノーズコーンを使用する際、ノーズコーンをハンドピースに装着し直す前に、CEM の全ての表面が乾燥していることを確認すること。表面が濡れていると、患者や術者および手術スタッフに電気ショックが引き起こされる可能性がある。

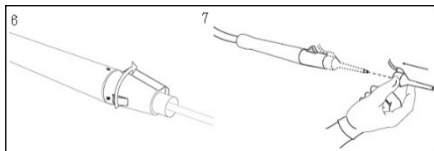
- (3) ハンドピースを握り、チップをノーズコーンに挿入する。



- (4) ノーズコーンにあるドットをハンドピースの頸部にあるドットに合わせる。
- (5) ノーズコーンをハンドピースに押し、ドットが重なるようにする。



- (6) ノーズコーンを時計方向に回転させて、ロックする。この時、ノーズコーンのドットとハンドピースのドットを重ねること。
- (7) チップクリーナーをフルーから取り外し、選択したチップに対応するフルーをチップ上からノーズコーン上にスライドさせる。フルーに付いている下記のマークはフルーでカバーされるチップの種類を示している。
 - S : スタンダードチップ
 - Mi : ミクロチップ
 - P : プリジジョンチップ
 - M : マクロチップ
 フルーをノーズコーン上にかぶせ、フルーの先端がプリアスピレーションホールをカバーするように取り付ける。

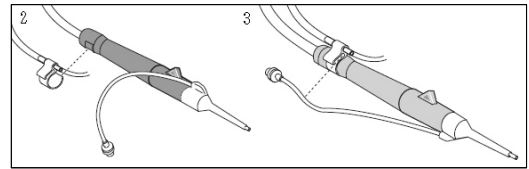


3. マニフォールドチューブの取り付け

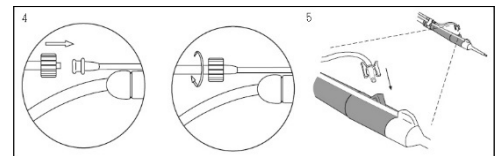
マニフォールドチューブが装着されていない滅菌済ハンドピースの場合、ここで、マニフォールドチューブを装着する必要がある。下記の手順に従って装着すること。

- (1) パッケージからマニフォールドチューブおよびマニフォールドチューブクリップを取り出す。チューブを少し解く。
- (2) ハンドピースクリップをハンドピースハウジングの適切な位置に装着する。

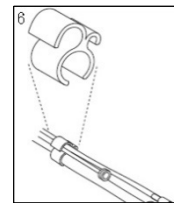
- (3) フルーから洗浄チューブをハンドピースクリップに挿入する。



- (4) マニフォールド洗浄チューブをハンドピースフルーのルー嵌合部に接続する。
- (5) マニフォールド吸引チューブを接続し、ノーズコーンのサクシオンポートに接続する。



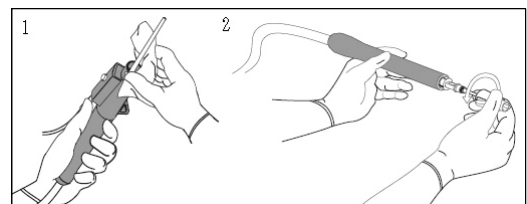
- (6) 1〜3個のマニフォールドチューブクリップをハンドピースケーブルにはめ込む。



4. ハンドピースの分解

注意：ハンドピースを洗浄する際は、院内で定められた洗浄基準に従い、必ず保護衣、手袋、安全めがねを身につけて作業すること。

- (1) 消毒剤を湿らせた柔らかい布で、ハンドピースの大まかな汚れを取り除く。
- (2) フルーを取り外していなければ取り外す。取り外したフルーは廃棄する。



- (3) 次の方法でノーズコーンを取り外す。

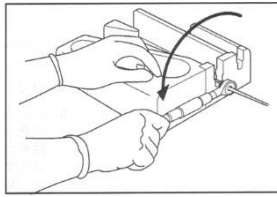
- 1) 反時計回りに回してノーズコーンを緩める。
- 2) ノーズコーンをハンドピースから外す。

注意：スタンダードノーズコーンは廃棄しないこと。

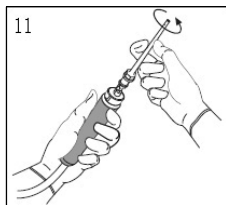
- (4) O-リングを取り外して、廃棄する。
- (5) ハンドピースコネクタと同じ色の滅菌済みトルクベーススロットを準備する(23kHz—緑、36kHz—青)。ハンドピースの金属製の接続体がスロットの金属の端に合うように、ハンドピースをトルクベースに載せる。
- (6) トルクベースの所定位置にハンドピースを固定する。

注意：トルクレンチでチップを締めたり緩めたりする際、ハンドピースは手で持ち上げず、必ずトルクベースに固定して作業すること。[製品が破損する可能性がある。]

- (7) トルクレンチの色の付いた端の部分とハンドピースコネクタの色を合わせる。トルクレンチの色のついた側を、トルクレンチの六角部がチップの六角部にかかるまで、チップが破損しないように注意深く、チップの上にスライドさせる。
- (8) チップが緩むまでトルクレンチを反時計回りに回す。



- (9) トルクレンチをチップから注意深く取り外す。
- (10) ハンドピースをトルクベースから取り外す。
- (11) チップを緩める。



- (12) 柔らかい布で、ハンドピースとチップの接続体表面を拭いて、肉眼で見える汚れを取り除く。

5. 清潔区域でのチップの組み立てまたは交換

清潔区域でチップの組み立てまたは交換をする場合、滅菌済のディスポーザブルトルクレンチ (C5601—滅菌済・23 kHz 用ディスポトルクレンチ、C5602 —滅菌済・36 kHz 用ディスポトルクレンチ) および滅菌済トルクベース (C5623 —滅菌可能・23 kHz 用・トルクベース、C5636 —滅菌可能・36kHz 用・トルクベース) を使用する。

清潔区域で未滅菌のチップの組み立てまたは交換を行う場合、下記の構成部品を必ず滅菌すること。

- ・ チップ
- ・ チップクリーナー
- ・ チップクリーナー付フルー
- ・ O-リング
- ・ スタンダードノーズコーン

清潔区域でチップの組み立てまたは交換をする場合、これらの構成部品は滅菌前にハンドピースに装着しないこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) コントロールパネルが完全に消灯するまで、ハンドピースの接続を取り外さないこと。[製品が破損する可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。なお、本品の洗浄条件については取扱説明書を参照し、アルカリ洗浄剤の使用は避けること。また、滅菌条件についてはガイドラインに従うこと。(真空脱気プレバキューム 高圧蒸気滅菌 134℃、18 分間)
- * (2) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) ハンドピースを持ち上げてトルクレンチでチップを締めたり緩めたりした場合の製品の破損。

(2) 重大な有害事象

- 1) 本品の破損による患者、術者および手術スタッフの損傷。

3. その他の注意

- (1) 本品は、未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- (2) 未滅菌のチップは 6 回まで再使用可能である。フルー、O-リングおよびチップクリーナーは同一症例に限り使用可能である。
- (3) アクセサリを使用しない時は患者から離して、平らで、清潔かつ乾燥している非伝導性の見やすい場所に置くこと。[意図しない出力が発生する可能性がある。]
- (4) 組み立てたハンドピースの重量で CEM ノーズコーンのスイッチを押してしまうことがないよう使用中のハンドピースの置き方に注意すること。また、ハンドピースの上には物を載せないこと。[CEM ノーズコーンから意図しない出力が発生する可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

使用者は取扱説明書の「システムのメンテナンス」の記載に従い、定期点検を実施すること。

(1) 洗浄

- 1) ハンドピースを分解した後、取扱説明書を参照し、ハンドピース、トルクベース、トルクレンチおよびチップを洗浄する。ハンドピースには超音波洗浄器、また自動洗浄器を使用しないこと。

(2) 滅菌

- 1) 滅菌を行う場合は、院内の基準に従って高圧蒸気滅菌を行うこと。製造元が推奨する滅菌条件は次のとおり。

<高圧蒸気滅菌>

- 1) マニフォールドチューブ等の部品を取り付ける前のハンドピース、及びその他の部品

パッケージ	温度	タイプ	滅菌時間	乾燥サイクル
ラップ	132℃ (270℉)	プレバキューム	4 分	20 分
ラップ	134℃ (273℉)	プレバキューム	18 分	20 分 (真空吸引)
フラッシュ (未包装)	132℃ (270℉)	プレバキューム	4 分	なし
フラッシュ (未包装)	134℃ (273℉)	プレバキューム	18 分	20 分 (真空吸引)

- 2) マニフォールドチューブ等の部品を取り付けたハンドピース、及びその他の部品

パッケージ	温度	タイプ	滅菌時間	乾燥サイクル
ラップ	132℃ (270℉)	プレバキューム	4 分	20 分
フラッシュ (未包装)	132℃ (270℉)	プレバキューム	4 分	なし

※パッケージ

ラップ：滅菌ケースを病院の包装材料で二重に包んだ状態

フラッシュ：滅菌ケースを包装していない状態

【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：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

製造業者：

インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences (Ireland) Limited (アイルランド)