

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）
（*治療用能動器具 JMDN コード：70666000）

超音波手術器 CUSA EXcel

滅菌済 23kHz ハンドピース用 CEM ノーズコーン／滅菌済 36kHz ハンドピース用 CEM ノーズコーン

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

本品と電気手術器を併用する環境では、爆発・引火の危険性や、他の医療機器への影響があるため下記の事項を遵守すること。

1. 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）などが存在する所では使用しないこと。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性がある。]
2. 酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。[酸素及び亜酸化窒素（N₂O）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす支燃性を持っている。]
3. 可燃性溶液や可燃性ガスを除去すること。特に臍のような人体の陥没部や腸管などの空洞部に可燃性溶液が溜まらないようにし、また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[爆発や引火による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性がある。]
4. 電気手術器使用直後のチップ先端は、高周波電流により高温発熱している。乾燥しているガーゼや覆布等の発火や、患者の皮膚や手術スタッフの熱傷の原因になりえるため、使用直後のチップは何処にも触れないよう管理すること。また、治療時以外では出力を発生させないこと。
5. 併用する電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与えるおそれがあるため、あらかじめ干渉による誤動作がないことを確認の上で使用する。
6. 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。]

【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. 再滅菌・再使用禁止
2. 本品の表面全てが乾燥していない状態では、ハンドピースに装着しないこと。[表面が湿っていると患者や手術スタッフに電気ショックを与えるおそれがある。]
3. 併用する電気手術器に指定されたデューティサイクルを超える継続的な長時間出力をしないこと。また、出力の合間には冷却時間を充分にとること。[継続的な長時間の出力により、対極板の貼付箇所の温度が上昇し、熱傷を起こすおそれがある。また装置内部の温度も上昇し、突然出力が停止したり、場合によっては装置の故障の原因となる。]

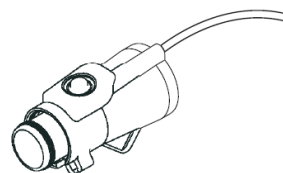
4. 電気手術器を心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器等の医用電子装置を体内に植え込んでいる患者に使用することは避けること。使用を避けられない場合は、権威者の助言を求めたり、製造元に問い合わせたりして十分に安全であることを確認した上で使用すること。[電気手術器からの出力電流の干渉により、ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作不良、及び心室細動などの危険性がある。]
5. 2 台以上の電気手術器の同時使用、特に接地型電気手術器との併用はしないこと。[高周波漏洩や相互干渉が発生する可能性がある。] どうしても複数の電気手術器を使用する必要がある場合は、出力の変動・モード変動により、患者及び手術スタッフ、他の医療電子機器に悪影響が出ないことを確認した後に使用すること。
6. 出力する際、目的組織との接触はチップの先端部で行い、チップ側面への接触は避けること。[チップが破損する可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

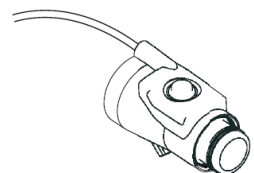
1. 形状・構造等

本品には、O-リングが 2 個付属している。滅菌済 23kHz ハンドピース用 CEM ノーズコーンと滅菌済 36kHz ハンドピース用 CEM ノーズコーンは共にコアギュレーション（凝固）ボタンのみを配備している。CEM ノーズコーンおよびスタンダードノーズコーンの取り付け手順は同様である。

C6623



C6636



※最大許容高周波電圧：1750 Vp

2. 原理

超音波手術器 CUSA EXcel コンソールに接続して組織の破碎・乳化・吸引に使用する。本品にチップを挿入し、ハンドピースと接続してからその上にフルーを被せ、チップによる組織の破碎、吸引と同時に凝固を行う。

【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。

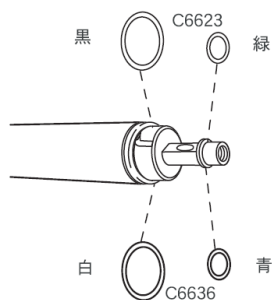
本品は、超音波手術器 CUSA EXcel コンソール及びハンドピースと併用して使用する。

【使用方法等】

1. ハンドピースへの装着

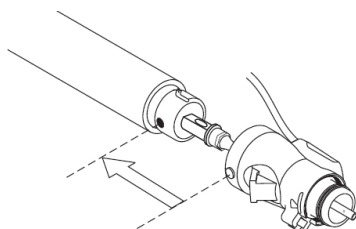
- (1) 本品を使用する際は、安全のためスタンダードノーズコーンを滅菌トレイに保管する。
- (2) O-リングの有無や破損を確認し、適宜補充、交換する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

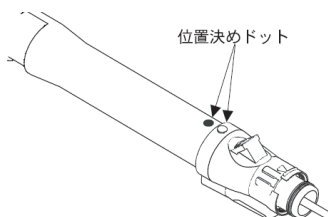
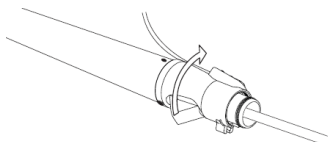


	23kHz (C6623)	36kHz (C6636)
O-リング(大)	黒	白
O-リング(小)	緑	青

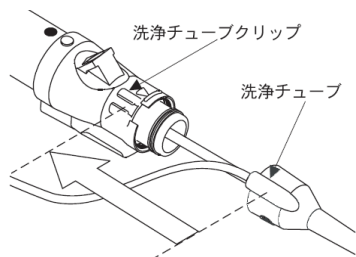
- (3) ハンドピースを手に持ち、ノーズコーンにチップを挿入する。
- (4) ハンドピースの接続部のドットとノーズコーンのドットを合わせる。
- (5) ハンドピースとノーズコーンを接続する。その際、ノーズコーンがハンドピース接続部を覆って完全に接続されていることを確認する。



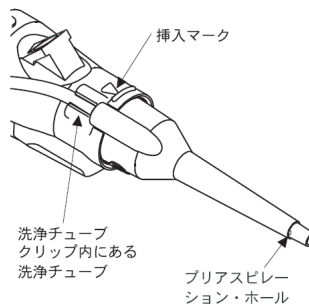
- (6) ハンドピースとノーズコーンのドットが互いに重なるまで、ノーズコーンを時計回りに回す。



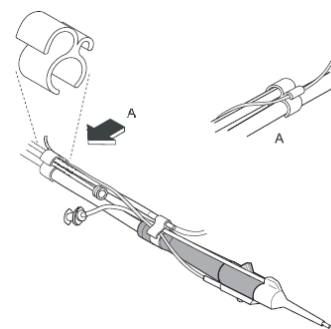
- (7) チップクリーナーを取り外し、使用するチップに対応するフルーをチップ先端に被せ、ノーズコーンまでスライドさせる。
- (8) ノーズコーンに付いているクリップとフルーから伸びている洗浄チューブを一行に並べる。



- (9) フルーをノーズコーンの挿入マークまで完全に挿入する。フルーの先端がプリアスピレーションホールを覆っていることを確認する。
- (10) 洗浄チューブを CEM ノーズコーン上の洗浄チューブクリップにはめ込む。



- (11) CEM ケーブルをほどき、ハンドピースおよびマニフォールドチューブクリップに接続する。



2. 使用後の CEM ノーズコーンの片付け

- (1) ハンドピースからマニフォールドチューブを取り外し、ハンドピースを清拭した後、フルーを取り外して廃棄する。
- (2) ハンドピースから CEM ノーズコーンを取り外し、廃棄する。
- (3) O-リングを取り外し、廃棄する。

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、以下の電気手術器と併用可能である。

販売名	承認/認証 番号
フォース FX	20800BZG00063000
フォース 2CEM	20900BZG00060000
高周波手術装置 VIO200S	219AIBZX00043000
高周波手術装置 VIO300S	219AIBZX00043000
高周波手術装置 VIO300D	221AIBZX00021000
高周波手術装置 VIO200D/APC2	22100BZX01099000
エルベ VIO300D/APC2 アルゴン機能付	22000BZX00148000
エルベ VIO-S/APC2 アルゴン機能付	22300BZX00478000
エルベ VIO3/APC3	228AFBZX00114000

上記電気手術器のうち、エルベ社製電気手術器で本品を使用する場合、本品の最大許容高周波電圧（1750Vp）を超えない凝固モード及びエフェクトで使用する。本品の使用可能な凝固モードとエフェクトは以下の通り。

・エルベ社製電気手術器 VIOD 及び S シリーズ

モード	エフェクト
ソフト凝固	全てのエフェクトで使用可能
スイフト凝固	エフェクト 1 から 5 まで使用可能
スイフト凝固°	全てのエフェクトで使用可能
フォースド凝固	エフェクト 1 から 3 まで使用可能
プレスアイズ凝固	全てのエフェクトで使用可能
クラシック凝固	全てのエフェクトで使用可能

・エルベ社製電気手術器 VIO3/APC3

モード	エフェクト
ソフト凝固	全てのエフェクトで使用可能
スワフト凝固	エフェクト 0.1 から 7.0 まで使用可能
フォースド凝固	エフェクト 0.1 から 9.0 まで使用可能
プレサイスセクト	エフェクト 0.1 から 9.0 まで使用可能

以下のモード及びエフェクトは本品の最大許容高周波電圧 (1750Vp) を超える電圧が出力されるため、本品を使用してはならない。

・エルベ社製電気手術器 VIOD 及び S シリーズ

モード	エフェクト
スプレー凝固	全てのエフェクトで使用不可
ツイン凝固	全てのエフェクトで使用不可
スワフト凝固	エフェクト 6 から 8 では使用不可
フォースド凝固	エフェクト 4 では使用不可。

・エルベ社製電気手術器 VIO3/APC3

モード	エフェクト
スプレー凝固	全てのエフェクトで使用不可
ツイン凝固	全てのエフェクトで使用不可
スワフト凝固	エフェクト 7.1 から 10.0 では使用不可
フォースド凝固	エフェクト 9.1 から 10.0 では使用不可
プレサイスセクト	エフェクト 9.1 から 10.0 では使用不可

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) チップを交換する際は、ハンドピース、ノーズコーン、フルー接続部（内部および外部）を完全に乾燥させること。[術者または患者が意図しない熱傷を負う可能性がある。]
- (2) 本品は清潔区域で組み立てること。
- (3) 使用する前に、本品と電気手術器の接続が正確でかつ完全であることを確認すること。[不完全な接続により、装置の動作不良や患者への神経・筋刺激が誘発される可能性がある。]
- (4) 腸管等に貯留した体内発生ガスに引火・爆発する可能性があるので注意すること。またドレープ、脱脂綿等の可燃物への引火にも注意すること。
- (5) 併用する電気手術器の出力設定は、必要最小限とすること。
- (6) 使用中は、チップと他の装置、器具と接触させないように注意すること。
- (7) 鋼製器具の付近で本品を使用する場合は特に注意すること。[チップと鋼製器具との間で火花が飛び、破損・溶損するおそれがある。]
- (8) 術中使用しない時は、チップに触れたり、ハンドピースを患者の上に置いたりしないこと。[通電直後は、先端部の温度が高くなることがあるとともに、意図しない出力により、術者及び患者が熱傷を負うおそれがある。]
- (9) 使用中に凝固効果の低下が起きた場合は、出力を上昇させる前に、対極板の貼付状態及び本品の接続状態を確認すること。

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) CEM ノーズコーンとハンドピースがしっかりと装着されなかった場合の CEM ノーズコーンおよびハンドピースの破損。
- 2) フルーが CEM 上にしっかりと装着されなかった場合のフルーおよび CEM ノーズコーンの破損。

- 3) デューティサイクルを超えた連続的な通電を用いた凝固による、併用する電気手術器の故障。
 - 4) CEM ノーズコーン併用時の出力において、組織がチップの側面に接触した際に発生するチップの破損。
- (2) 重大な有害事象
- 1) CEM ノーズコーンの破損による患者および術者の損傷。
 - 2) 連続的な通電を用いた凝固による、対極板部位での熱傷の可能性。
 - 3) 引火性物質への引火による患者や手術スタッフの熱傷。
 - 4) 絶縁部の破損した状態での使用による患者や術者への傷害。

【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保管すること。
- (2) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

<有効期間>

- (1) 外装表示参照。[自己認証(当社データ)による。]

【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)