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

滅菌済 36kHz セイバーチップ

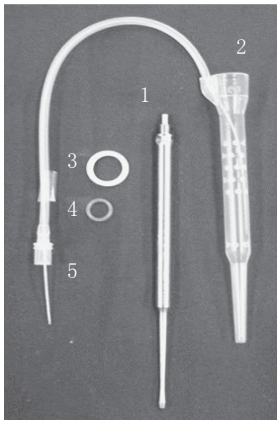
再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. ハンドピースにノーズコーンを装着した状態で滅菌しないこと。[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。]
3. 本品は CEM ノーズコーンと併用しないこと。

＜適用対象(患者)＞
1. 本品は骨などの硬組織への使用を意図している。軟組織への使用は避けること。[チップが破損する可能性がある。]
2. 悪性変化の否定できない子宮筋腫の乳化又は破砕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。]

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造等



1. チップ
2. フルー
3. O-リング(大)
4. O-リング(小)
5. チップクリーナー(フルーの中に入っている)

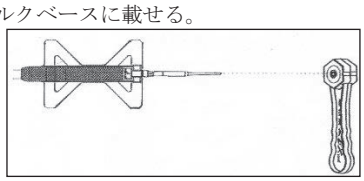
2. 原理
超音波手術器 CUSA EXcel コンソールに接続して使用中、ハンドピースに接続されたチップが超音波振動し、組織を破砕、吸引除去する。超音波振動時のチップの発熱を洗浄水が防止し、洗浄水の大部分はマニフォールドチューブ（洗浄チューブ・別売）からチップを覆っているフルーを通り、チップの洗浄用側溝および術野へ流れ出し、吸引される。破砕された組織は洗浄水の一部と一緒に、チップからノーズコーン（別売）に接続されているマニフォールドチューブ（吸引チューブ・別売）に流れる。

【使用目的又は効果】
手術において、骨などの硬組織の破砕、乳化、吸引に使用する。本品は、超音波手術器 CUSA EXcel コンソールに接続した 36kHz ハンドピースに装着して使用する。

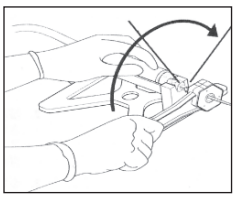
【使用方法等】
1. ハンドピースの組立て
注意：清潔区域でハンドピースの組み立てまたは交換をする場合、滅菌済のディスポーザブルトルクレンチ(C5602－滅菌済・36kHz 用ディスポトルクレンチ)および滅菌済トルクベース(C5636－滅菌可能・36kHz 用・トルクベース)を使用する。その際下記の構成品を必ず滅菌し、滅菌前のものは使用しないこと。

- 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

2. チップの取り付け
(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(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載せる。



(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、またはトルクベースのハンドピースサポートの色を合わせる。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。

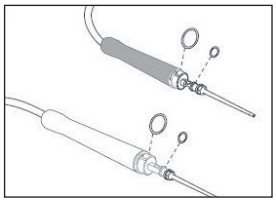


(6) チップからトルクレンチを注意深く取り外す。
(7) トルクベースからハンドピースを取り外す。
(8) 組み立てているハンドピースに下記の O-リングを装着する。

	36kHz
O-リング(大)	白
O-リング(小)	青

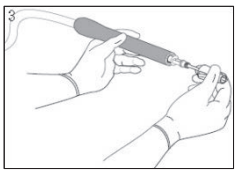
取扱説明書を必ずご参照ください。

(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。

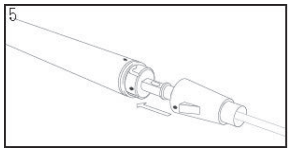


(10) 清潔区域外で組み立てた場合、組み立てたハンドピースをスタンダードノーズコーン、フルー1 本、チップクリーナー 1 個と共に滅菌ケースに入れ、滅菌する。
注意：滅菌前のノーズコーンをハンドピースに装着しないこと。［ノーズコーンで覆われるハンドピースの表面が滅菌されない場合がある。］

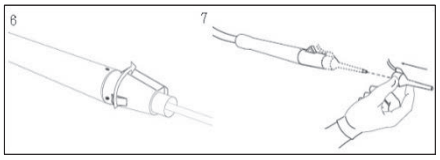
3. ノーズコーンおよびフルーの取り付け
注意：清潔区域内で行うこと。
滅菌済みのスタンダードノーズコーンを装着する。
(1) ハンドピースを握り、チップをノーズコーンに挿入する。



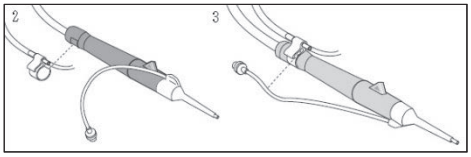
(2) ノーズコーンにあるドットをハンドピースの頸部にあるドットに合わせる。
(3) ノーズコーンをハンドピースに押し、ドットが重なるようにする。



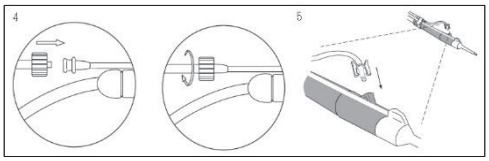
(4) ノーズコーンを時計方向に回転させて、ロックする。この時、ノーズコーンのドットとハンドピースのドットを重ねること。
(5) チップクリーナーをフルーから取り外し、選択したチップに対応するフルーをチップ上からノーズコーン上にスライドさせる。フルーに付いている下記のマークはフルーでカバーされるチップの種類を示している。
S ：スタンダードチップ
Mi：ミクロチップ
P ：プリシジョンチップ
M ：マクロチップ
フルーをノーズコーンの挿入マークまで完全に挿入する。フルーの先端がプリアスピレーションホールを覆っていることを確認する。



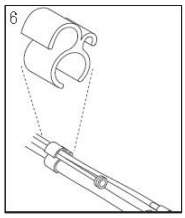
4. マニフォールドチューブの取り付け
マニフォールドチューブが装着されていない滅菌済ハンドピースの場合、ここで、マニフォールドチューブを装着する必要がある。下記の手順に従って装着すること。
(1) パッケージからマニフォールドチューブおよびマニフォールドチューブクリップを取り出す。チューブを少し解く。
(2) ハンドピースクリップをハンドピースハウジングの適切な位置に装着する。
(3) フルーのマニフォールド洗浄チューブをハンドピースクリップに差し込む。



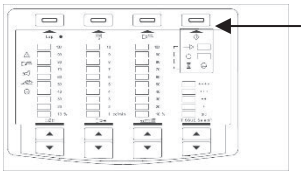
(4) マニフォールド洗浄チューブをハンドピースフルーのルアーフィッティングに接続する。
(5) マニフォールド吸引チューブをノーズコーンのサクションポートに接続する。



(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。



5. 手術中のチップの交換
下記の手順は、手術中にチップを交換する場合にのみ行う。
(1) ステータスボタンを押して、システムをスタンバイ状態にする。



(2) 殺菌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。
(3) フルー及びマニフォールドチューブを装着している場合は取り外す。
(4) 次の方法でスタンダード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：ノーズコーンは廃棄しないこと。
(5) 0-リングを取り外す。
(6) 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(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。
(7) 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。］
(8) 滅菌済トルクレンチのリングの色とハンドピースコネクタの色またはトルクベースのハンドピースサポートの色に合わせる。トルクレンチの緑色のついた側を、トルクレンチの六角部がチップの六角部にかかるまで、チップの上にスライドさせる。
(9) チップが緩むまでトルクレンチを反時計回りに回す。
(10) ハンドピースをトルクベースから取り外す。

(11)使用済のチップを外す。チップ、フルー、O-リングは、次の使用のために外しておくか、手術後に廃棄する。
(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。
(13)清潔区域でハンドピースを組み立て直すには、本書の「1. ハンドピースの組立て」を参照すること。

6. 手術後の分解
ハンドピースを手術後に分解する際には、本書にある「5. 手術中のチップの交換」の手順(2)～(12)を参照すること。
分解後、次の構成品は廃棄すること。
- マニフォールドチューブ
- フルー
- ハンドピース O-リング
- チップ
- 滅菌済トルクレンチ

次の構成品は廃棄しないこと。
- ハンドピース
- スタンダードノーズコーン
- 滅菌可能トルクベース

ハンドピースからチップを分解する時、ハンドピースおよび滅菌可能トルクベースを洗浄する。

【使用上の注意】
1. 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。
2) 清潔区域でチップを交換する際、滅菌前のハンドピースにチップやノーズコーンを装着した場合の患者の感染。

【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。
(2) 包装材料に傷をつけたり、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。]

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
(1)滅菌
1) 本品は、開封後未使用であった場合にのみ再滅菌ができる。再滅菌を行う場合は、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)