

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**
CUSA EXcel Plus コンソール

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

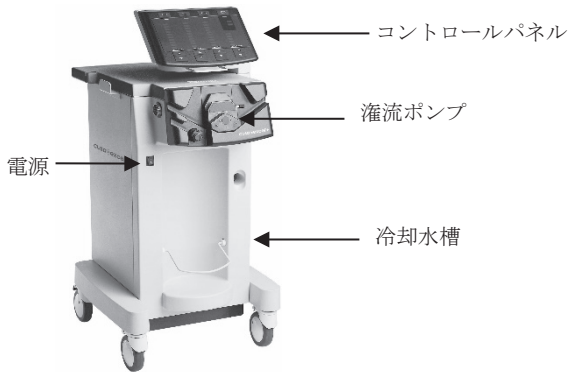
1. 悪性変化の否定できない子宮筋腫の乳化又は破碎には使用しないこと。[組織片が飛散することで、腫瘍細胞が転移するおそれがある。]

＜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。[火災が発生するおそれがある。]
2. 吸引ピンチバルブに触れないこと。[手術スタッフの損傷の可能性がある。]
3. 電極クリーナーを使用中に、超音波振動を発生させたり、CEM のハンドスイッチであるノーズコーンを作動させたりしないこと。[チップの破損、術者の損傷、電気ショック、あるいはこれらが同時に起こる危険性がある。]
4. 使用中にハンドピースのチップをステابل、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。]
5. 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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



2. 形状・構造等

(1) 外形寸法および重量

- 1) 寸法：56(W)×71(D)×132(H) cm
- 2) 重量：約 91kg

3. 原理

超音波振動子の共振周波数に等しい周波数の高周波電流を励振コイルに加えることにより、磁化の方向に応じて超音波振動子が励振されて収縮運動を起こす。渦電流によって生じる超音波振動子の発熱は、超音波振動子に直接冷却水を循環させることで解消する。

超音波振動子には、振動振幅を増大させる中空構造のチップが接続されており、収縮により振幅が増大されてチップの先端が超音波振動し、組織が破碎される。チップは、吸引チューブによって吸引系に接続されているため、吸引管として動作し、破碎された組織片が吸引される原理である。

4. 仕様

(1) 超音波

- ・方式：磁気歪形振動子による電磁式
- ・周波数：23kHz ハンドピース：23kHz±200Hz
36kHz ハンドピース：35.75kHz±200Hz
- ・最大振幅：23kHz ストレートハンドピース：355 μm
23kHz カーブハンドピース：183 μm
36kHz ストレートハンドピース：210 μm
- ・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 10msec の繰り返し

(2) 冷却システム

- ・方式：冷却水の循環による水冷式
- ・流量：35～50mL/分

(3) 灌流

- ・方式：ポンプによる灌流
- ・表示：数値表示（1～10）
- ・流量：ノーマル：1～10mL/分
急速フラッシュ：25～30mL/分

(4) 吸引

- ・方式：ポンプによる吸引
- ・表示：数値表示（10～100）
- ・ポンプ吸引圧力：0～2.2×10⁴Pa
- ・チップ先端での吸引圧力：0～4.4×10⁴Pa

【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) 電源スイッチが「OFF」であることを確認してから医用電源へ接続する。
- (2) 電源を投入して、異常のないことを確認する。
- (3) 冷却水槽に蒸留水を入れ、本体のサイドパネルに取り付ける。
- (4) サクションキャニスタを本体のフロントパネルに固定し、セットする。
- (5) ハンドピースを本体のフロントパネルに取り付ける。
- (6) 各チューブを本体、サクションキャニスタおよびハンドピースフルーにそれぞれ正しく装着する。
- (7) 本体の電源を入れ、ハンドピース冷却システムの準備が完了した後に、ハンドピースおよび CEM ノーズコーンの作動テストを行う。
- (8) 振幅、洗浄および吸引の設定は、使用に応じたモードと出力を設定する。
- (9) フットスイッチを使用して出力する。
- (10) 使用後は各アクセサリを取り外し、院内の規定に従い廃棄もしくは洗浄、滅菌すること。

＜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。]

- (2) 吸引側のシャットオフ機能および患者側の逆流防止機能の両方を備えていないサクシオンキャニスタは使用しないこと。[患者の感染及び装置の汚染が発生する可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 全てのアクセサリが正しく接続されていて、金属が露出していないことを確認すること。
- (2) ポンプの掛け金を閉める前に洗浄チューブが V 型のチューブ固定台の中央に位置することを確認すること。[ポンプの掛け金がチューブを挟んで洗浄液の流れを妨害するおそれがある。]
- (3) 腐食性溶液、研磨剤入りの洗剤、殺菌剤を本品の清拭に使用しないこと。色が落ちるため、イソジン溶剤を使用しないこと。
- (4) 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。]
- (5) 冷却水システムには、水道水ではなく、自然の鉱物、化学添加物あるいは有機物質が含まれていない蒸留水を使用すること。[水道水の不純物は冷却システムに問題を発生させる可能性がある。]
- (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わ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。]

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) アクセサリを正しい接続口に接続しなかったことによるアクセサリの予期しない作動
- (2) 重大な有害事象
- 1) 吸引ピンチバルブに接触した場合の、手術スタッフの損傷
- 2) 可燃性物質の存在下での作動による火災・爆発の可能性

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前点検

- (1) 装置及び付属品の外観の損傷・変形の無いこと。
- (2) 使用するアクセサリ類の破損、消耗・劣化の無いこと。
- (3) アクセサリ類が適切に接続されていること。
- (4) 冷却水槽の冷却水は新しい蒸留水を使用し、規定量である1000mLが入っていること。
- (5) 電源を ON にした時に、LED が全て点灯していること。

2. 使用中点検

- (1) 出力音や動作音及び表示の異常が無いこと。

3. 使用後点検

- (1) 装置及び付属品に付着した汚れの無いこと。汚れがあった場合には適切に清掃すること。
- (2) 使用したアクセサリ類に破損、消耗・劣化の無いこと。

- (3) 装置が完全に停止してからハンドピースのコネクタを外すこと。

4. 定期点検

取扱説明書の「システムのメンテナンス」に記載した頻度と内容に従い、装置及びアクセサリの定期点検を実施すること。故障を発見した場合には、装置に「点検必要」などの適切な表示を行い、修理は当社サービス部門に依頼すること。アクセサリに破損や消耗・劣化を発見した場合には新品に交換すること。

＜業者による保守点検事項＞

- (1) 本品の基本的な性能や動作を低下させる可能性のある磨耗を点検するため保守点検を毎年実施することを推奨する。
- (2) 修理及び調整は弊社が認めた修理業者のみが行うことができる。修理・保守点検に関しては、必ず弊社担当者に連絡すること。

【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：

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)

Integra Japan リペアセンター

Integra Japan 株式会社

〒140-0012

東京都品川区勝島 1-4-3 日通 3 号倉庫

電話：03-5767-0824 Fax：03-5767-0825