*2026 年1 月改訂（第 2 版）
2020 年4 月作成（第 1 版）

承認番号： 22800BZX00230000

機械器具（29）電気手術器
高度管理医療機器　＊ 超音波処置用能動器具　（JMDN コード：70664000）

超音波手術器 CUSA EXcel 用シアーチップ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品は滅菌済再使用禁止製品であるが、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、本書の【保守・点検に係る事項】を参照し、高圧蒸気滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

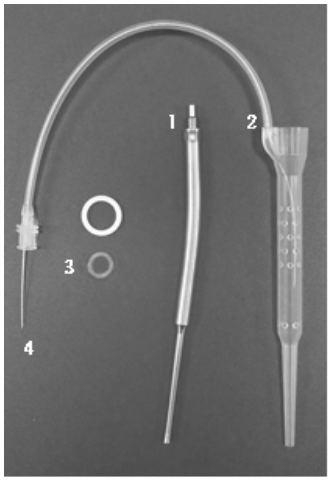
1. 悪性変化の否定できない子宮筋腫の乳化又は破砕には使用しないこと。[組織片が飛散することで、腫瘍細胞が転移するおそれがある。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
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. 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. CEM ノーズコーンを併用して出力する際、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。]

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造等



1. シアーチップ
2. フルー
3. O-リング(大)、(小)
4. 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】

本品は手術において、骨を除く硬質な組織の破砕・焼灼・吸引を行う際に使用するチップである。

【使用方法等】

1. ハンドピースの組立て

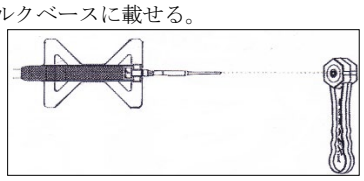
注意：清潔区域でハンドピースの組み立てまたは交換をする場合、滅菌済のディスポーザブルトルクレンチ(C5602－滅菌済・36kHz 用ディスポトルクレンチ)および滅菌済トルクベース(C5636－滅菌可能・36kHz 用・トルクベース)を使用する。その際下記の構成品を必ず滅菌すること。

- 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

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。

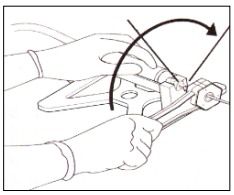
(2) ハンドピースコネクタと同じ色のトルクベースを準備する(36kHz－青)。ハンドピースの金属製の接続体がスロットの金属の端にぴったりとフィットするように、ハンドピースをトルクベースに載せる。



(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。

(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。

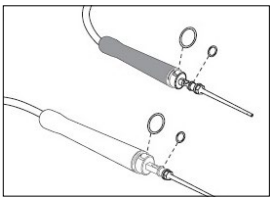
(7) トルクベースからハンドピースを取り外す。

(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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

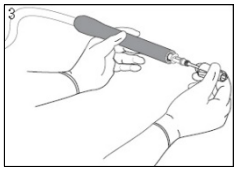
	36kHz
O-リング(大)	白
O-リング(小)	青

(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。

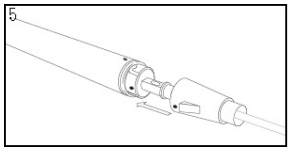


(10) 清潔区域外で組み立てた場合、組み立てたハンドピースをスタンダードノーズコーン、フルー1 本、チップクリーナー1 個と共に滅菌ケースに入れ、滅菌する。
注意 : 滅菌前のノーズコーンをハンドピースに装着しないこと。[ノーズコーンで覆われるハンドピースの表面が滅菌されない場合がある。]

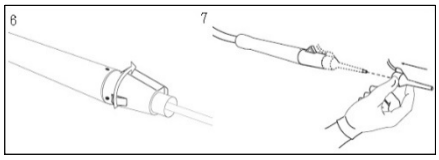
3. ノーズコーンおよびフルーの取り付け
注意 : 清潔区域内で行うこと。
滅菌済みのスタンダードノーズコーンまたは CEM ノーズコーンのどちらかを装着する。スタンダードノーズコーンと CEM ノーズコーンの取り付け手順は同様である。
(1) CEM ノーズコーンを使用する場合には、スタンダードノーズコーンは滅菌トレーに入れて保管する。
(2) 清潔区域内でのチップの交換中に CEM ノーズコーンを装着し直す場合には、柔らかい布で下記の各構成品を拭く。
・ ハンドピース
・ CEM ノーズコーンの内面および外面
注意 : CEM ノーズコーンを使用する際、ノーズコーンをハンドピースに装着し直す前に、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。



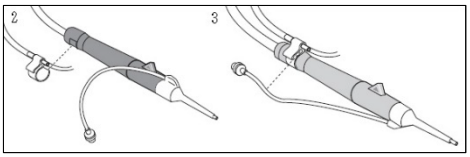
(4) ノーズコーンにあるドットをハンドピースの頸部にあるドットに合わせる。
(5) ノーズコーンをハンドピースに押し、ドットが重なるようにする。



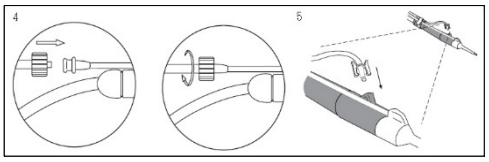
(6) ノーズコーンを時計方向に回転させて、ロックする。この時、ノーズコーンのドットとハンドピースのドットを重ねること。
(7) チップクリーナーをフルーから取り外し、選択したチップに対応するフルーをチップ上からノーズコーン上にスライドさせる。フルーに付いている下記のマークはフルーでカバーされるチップの種類を示している。
S ：スタンダードチップ
Mi : ミクロチップ
P ：プリシジョンチップ
M ：マクロチップ
フルーをノーズコーンの挿入マークまで完全に挿入する。フルーの先端がプリアスピレーションホールを覆っていることを確認する



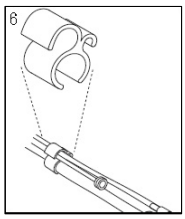
4. マニフォールドチューブの取り付け
マニフォールドチューブが装着されていない滅菌済ハンドピースの場合、ここで、マニフォールドチューブを装着する必要がある。下記の手順に従って装着すること。
(1) パッケージからマニフォールドチューブおよびマニフォールドチューブクリップを取り出す。チューブを少し解く。
(2) ハンドピースクリップをハンドピースハウジングの適切な位置に装着する。
(3) フルーのマニフォールド洗浄チューブをハンドピースクリップに差し込む。



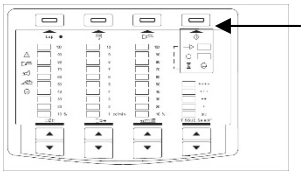
(4) マニフォールド洗浄チューブをハンドピースフルーのルアーフィッティングに接続する。
(5) マニフォールド吸引チューブをノーズコーンのサクションポートに接続する。



(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) 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。
(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) 次の方法でノーズコーンまたは CEM 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) ノーズコーンまたは CEM 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。
(5) -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。
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。
(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
- CEM ノーズコーン
- 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。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
併用可能な医療機器は以下のとおり。本品は、36kHz ストレートハンドピース（C2602）に装着して使用する。

販売名	認証/届出　番号
超音波手術器 CUSA EXcel	21100BZY00633000

【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) 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) 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。
3) 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 の表面が濡れていた場合の患者、術者および手術スタッフへの電気ショック

2. その他の注意
(1) 本品は他の CUSA EXcel 専用チップと比較して組織破砕力が高いため、他のチップとの差異を理解し慎重に組織除去を進めること。
(2) 手術中、止むを得ず軟組織に対して使用する際は、本品の組織破砕力に注意しながら慎重に組織除去を進めること。

【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)