



* T X 0 1 0 1 0 2 *

【TX-01】

* 2024 年 4 月 (第 2 版)
2021 年 10 月 (第 1 版)

医療機器承認番号: 30300BZX00212000

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 T E N E X 超音波吸引器

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 感染症患者[感染部位を拡大するリスクがある。]
2. 歩行障害を伴う踵骨後部筋群[踵骨後部は衝撃力を受けやすく治癒が困難なため。]

＜使用方法＞

1. 再滅菌、再使用禁止
2. 悪性変化の否定できない子宮筋腫の乳化また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】

＜形状＞

1. 構成品

本品の構成品は以下のとおりである。各構成品は単品またはセットで製造販売することがある。
マイクロチップ アセンブリは再使用禁止である。

- (1) 本体 (コンソール)
- (2) フットスイッチ
- (3) 電源コード
- (4) インフレーションカフ
- (5) マイクロチップ アセンブリ (滅菌済み)

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	本体(コンソール): IP20
	フットスイッチ: IPX8

3. 電氣的定格

電源電圧	100VAC
電源周波数	50/60Hz
電源入力	1.2A

4. 電磁両立性: IEC 60601-1-2:2014 に適合

5. 作動モード

	作動モード	デューティサイクル
本体 (コンソール)	非連続	15 秒 ON/45 秒 OFF

6. 外観

(1) 本体 (コンソール)



(2) フットスイッチ



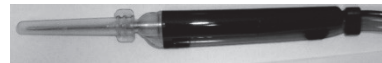
(3) インフレーションカフ



(4) マイクロチップ アセンブリ



(ハンドピース部分の拡大)



7. 寸法

	高さ	幅	奥行
本体 (コンソール)	16.5cm	36.8cm	34.3cm

＜組成＞

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)、ポリカーボネート樹脂、シリコン樹脂、エチルシアノアクリレート樹脂、ペルフルオロポリエーテル、銀合金、ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル樹脂(可塑剤: DEHP)、ポリプロピレン樹脂

＜作動・動作原理＞

コンソールからハンドピースに超音波周波数帯の電圧を印加し、ハンドピース内部の電歪素子により超音波振動を発生させる。超音波振動を先端チップに伝達させ、生体組織の破砕を行う。また、本品は灌流及び吸引機能を有する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、手術において、組織の破砕、乳化、吸引のために使用する。

取扱説明書を必ず参照すること

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の準備

- (1) 電源コードとフットスイッチケーブルを本体(コンソール)背面に接続する。
- (2) 本体背面の電源スイッチを押して電源を ON にする。
- (3) 灌流液バッグをインフレーションカフ内に装填する。
- (4) インフレーションカフのエアチューブ先端を本体側面のエア接続口に接続する。
- (5) 灌流液バッグを装填したインフレーションカフは本体近くの平らな面に置くか、あるいはカート側の側面から吊り下げる。
- (6) マイクロチップ アセンブリを包装材から無菌的に取り出す。
- (7) 吸引チューブがカートリッジ底面に正しく配置されていることを確認して、カートリッジを本体側面に挿入し、所定の位置に固定させる。
- (8) コネクタ付デュアルチューブのコネクタを本体側面のハンドピース接続口に挿入する。
- (9) 灌流液バッグへスパイクを刺し込む。
- (10) ニードルキャップを装着した状態で、ハンドピースを垂直位置(ニードルが上向き)に保持し、本体パネルで PRIME キーを押す。プライミングを開始したら、チューブセットに灌流液が充填され、バルブ及び吸引ポンプがテストされる。プライミングに成功したら、本体パネルで IRRIGATION を ON に、ASPIRATION を MEDIUM または HIGH に、CUTTING POWER を MEDIUM または HIGH に選択して、フットスイッチを踏み込んで音響信号をテストする。

2. 使用中の操作

本体のメインメニューでは以下の3つの機能の設定及び操作を行うことができる。

(1) IRRIGATION (灌流機能)

灌流液を目的部位に送達するために、本体パネルで IRRIGATION を ON にして、フットスイッチを踏み込んで、灌流液を送り出す。IRRIGATION は、単独で使用することも、ASPIRATION または CUTTING とともに使用することもできる。

(2) CUTTING (切断機能)

フットスイッチを踏み込むことにより切断機能を制御する。フットスイッチが踏み込まれると、本体(コンソール)からハンドピースに超音波周波数帯の電圧を印加し、超音波振動を先端チップ(ニードル)に伝達させ、生体組織の破碎及び乳化を行う。目的に応じたパワー設定にして使用する。本体のタッチパネルの操作により CUTTING POWER は3段階で選択できる。LOW を選択すると、本体からの出力は 50msecON/50msecOFF で制御される。MEDIUM を選択すると、本体からの出力は 75msecON/25msecOFF で制御される。HIGH を選択すると連続出力となる。CUTTING が選択されると、IRRIGATION は自動的に ON に設定される。

(3) ASPIRATION (吸引機能)

目的に応じた条件設定にして吸引機能を使用する。フットスイッチを踏み込むことにより、切除された組織と体液を対象部位から吸引する。本体のタッチパネルの操作により ASPIRATION の設定は3段階で選択できる。(LOW、MEDIUM、及び HIGH の3段階。) ASPIRATION は、単独で使用することも、IRRIGATION または CUTTING とともに使用することもできる。

3. 使用後の操作

- (1) 本体パネルで IRRIGATION、ASPIRATION、CUTTING POWER を OFF にする。
- (2) インフレーションカフのエアチューブ先端を本体側面のエア接続口から外すか、あるいは本体背面の電源スイッチを OFF にして、インフレーションカフを収縮させる。
- (3) 灌流液バッグをインフレーションカフから取り外す。
- (4) スパイクを取り外し、灌流液バッグを廃棄する。

- (5) 本体側面のハンドピース接続口からハンドピース先端コネクタを取り外す。
- (6) カートリッジリリースボタンを押して、本体側面からカートリッジを取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. チップ先端に手や指を当ててマイクロチップの機能をチェックしないこと。[健康組織が意図せずに損傷を受ける可能性がある。]
2. 使用中のマイクロチップの位置をモニターすること。[本品の先端位置をモニターしないと、患者に危険を与え、意図しない組織に損傷を与えたり、機器の誤作動やマイクロチップの損傷を検出する能力を制限したりする可能性がある。]
3. 交差感染を防ぐため、複数の治療部位に使用しないこと。
4. マイクロチップは一定位置での振動状態を続けないこと。[マイクロチップの損傷または先端の閉塞を防ぐために、組織を標的にして乳化する際にマイクロチップを軸方向に動かし続けること。超音波振動の摩擦のため、治療部位での熱管理には適切な手技が必要であり、組織熱傷の可能性を最小限に抑える。]
5. 潜在的に悪性または有害な組織を除去する際には、周囲の組織から汚染を分離するために注意を払うこと。
6. TX1 及び TX2 マイクロチップの場合は 500cc 生理食塩水と専用カフを、TXB マイクロチップの場合、1000cc 生理食塩水バッグと専用カフを使用すること。[不適正なサイズの灌流バッグを使用すると、手術環境の汚染の可能性、使用中の灌流液量の不足、または電気的ハザードを引き起こす可能性がある。]
7. 本体(コンソール)のディスプレイを下げるときは、手と指を挟むおそれがあるので、注意すること。
8. 患者への処置を行う前に、プライミングサイクルの成功と音響信号を確認すること。
9. 破損する可能性があるため、マイクロチップを空気中で作動させないこと。
10. チップ温度は最高で 47℃ 近くになることがある。推奨デューティサイクルに従って本品を使用すること。また不用意に患者に接触させないこと。[熱傷のおそれがあるため。]
11. マイクロチップの側方から荷重をかけるような使用はしないこと。[適切な手技に従わないと、過度の加熱や、ニードルの破損などのマイクロチップの損傷、及び/またはシースの損傷により、隣接組織に潜在的な危険性をもたらす可能性がある。]
12. 硬組織への使用には、軸方向の動きを用いて複数の皮質骨貫通部を使用し、骨への進入を容易にすること。[単一箇所から皮質骨を突き抜こうとすると、チップの十分な先端冷却及び操作性が得られず、シースの損傷または組織熱傷を引き起こす可能性がある。]
13. 切断時間の累計が 10 分になったとき、本体モニターに“Monitor Saline bag. Monitor Collection bag.”とメッセージが表示される。生理食塩水の残量が十分であるか、コレクションバッグの空き容量は十分にあるか、確認すること。[生理食塩水の量が不足した状態で使用すると、チップ先端が高温になり、本品の損傷または故障の原因となる。また組織に損傷を与えるおそれがある。]
14. 以下に示す累計切断時間を超えた状態での使用には注意すること。チップ先端での異常な温度上昇がないか注意すること(TX1 または TX2 マイクロチップ: 10 分、TXB マイクロチップ: 硬組織に対して 10 分、硬組織・軟組織での累計時間は 15 分)。[最大切断時間を超えた状態で使用を続けると、チップ先端が高温になり、本品の損傷または故障の原因となる。また組織に損傷を与えるおそれがある。]
15. TX1 及び TX2 マイクロチップは骨などの硬組織には使用しないこと。
16. 本品は骨セメントに使用しないこと。
17. TX マイクロチップ以外のカッティングハンドピースを使用すると、患者が傷害を負ったり、本体(コンソール)が損傷したりするおそれがある。

18. 吸引用チューブが閉塞すると、ピープ音が3回鳴り、本体の動作が一時停止する。フットスイッチを3～5秒間踏み込んだ後に放すと、閉塞状態は解消されて使用可能な状態になる。
19. 使用中はコレクションバッグの空き容量が十分にあるか注意すること。[コレクションバッグが充滿された状態で使用続けると、適切な吸引を行うことができないため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本品は防爆型ではないので、本品の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
 - (2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
 - (3) 本品の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、本品に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
 - (4) 機器全般及び患者に異常のないことを定期的に監視すること。
 - (5) 本品に患者が触れることがないように注意すること。
 - (6) 本品は、衝撃、落下、過剰な振動等によって破損するおそれがあるため、衝撃を与えたり落としたりしないこと。衝撃があった場合には、使用前に正常に機能することを確認すること。
 - (7) 治療終了時に、マイクロチップニードル及びシースに欠損等の異常がないことを確認すること。[本品が損傷した場合、患者に遺残物が残る可能性がある。]
 - (8) 本品はポリ塩化ビニル樹脂の可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので注意すること。
2. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な不具合
 1. 本品の破損
 - (2) 重大な有害事象
 1. 熱傷
 2. 手術遅延
 3. 治癒遅延
 4. 浮腫
 5. 感電
 6. 発熱
 7. 異物反応
 8. 罹患率増加または最善ではない治療結果
 9. 感染
 10. 刺激性
 11. 疼痛
 12. 感作とアレルギー反応
 13. 組織損傷
 14. 骨の劣化
 - (3) その他の有害事象
 1. 破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
直射日光及び高温多湿をさけて保管すること。

＜有効期間＞

マイクロチップ アセンブリ：2年間 [自己認証による。]

＜耐用期間＞

本体（コンソール）：7年間 [自己認証による。]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 点検
使用後及び洗浄後、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。

2. クリーニング方法

- (1) 本体（コンソール）、フットスイッチ、及び電源コードは、標準的な消毒剤(イソプロピルアルコールベースの消毒剤等)を使用し、清潔で柔らかく糸屑の出ない使い捨ての布等で清掃する。
- (2) インフレーションカフは、湿らせた柔らかい布でカフ及びチューブの表面を拭く。

3. クリーニングに関する注意

- (1) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。[強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、使用を避けること。]
- (2) タッチパネルに直接、消毒液をスプレーしないこと。タッチパネルの損傷を防ぐため、清潔で柔らかく糸屑の出ない布を消毒液でウェットタイプ状にして拭き取ること。
- (3) 水及び消毒剤が機器の内部へ浸入しないよう注意すること。

＜業者による保守点検事項＞

1. 定期点検は製造販売元に点検を依頼すること。年1回の定期点検を推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

* エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

テネックス ヘルス社(アメリカ合衆国)

Tenex Health, Inc.