

機械器具(12)理学診療用器具

高度管理医療機器 超音波手術器 70651000

特定保守高度管理医療機器

LOTUS超音波凝固切開装置(トランスデューサ、ハンドピース)

再使用禁止(ハンドピース)

【警告】

<使用方法>

1. 血管をシーリングするには、事前に別途縫合、結紮、クリップ留置等を併用することを検討してください。[太い血管、その他血管の性状等によっては、十分なシーリング効果が得られない可能性があります。]
2. 本装置の使用後は、必ず止血の確認をしてください。出血が認められる場合は、速やかに適切な方法で止血処置を行ってください。[出血等の有害事象が発生する可能性があります。]
3. 本装置の出力中は患者さんの状態に十分注意してください。[予期しない作動が発生する可能性があります。]
4. 酸素や亜酸化窒素等の支燃性ガスの濃度が高くなっている所では、本装置を使用しないでください。[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可能性があります。]
5. 電源を切った後でも先端部は熱いため、以下の点に注意してください。[火傷を負う可能性があります。]
(1) 本装置を患者さんの上に置かないでください。
(2) 先端部に触れないようにし、安定した場所に置いてください。

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 本装置を以下の用途で使用しないでください。[患者さんが重篤な状態に陥る又は死亡する可能性があります。]
(1) 心臓、中心循環系及び中枢神経系への直接接合
(2) 心臓外科手術
(3) 骨の切開
(4) 避妊目的の卵管閉塞

2. 直径5mmを超える血管へ本装置を使用しないでください。[不完全なシーリングとなる可能性があります。]

<併用医療機器>(＜相互作用＞の項参照)

1. 製造販売業者が指定した専用のジェネレータ及びフットスイッチを使用してください。[指定品以外を使用した場合、電磁エミッションの増大又は電磁的免疫性の低下が発生し、不適切な作動をする可能性があります。]
2. 除細動器と同時に使用しないでください。[除細動器の放電中に患者さんが本装置の一部と接触していると、高電圧が患者さんの体及び本装置に通電する可能性があります。]
3. レーザー機器又は高周波手術器と同時に使用しないでください。[本装置が破損する可能性があります。]
4. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による]

<使用方法>

1. ハンドピースは再使用禁止、再滅菌禁止。

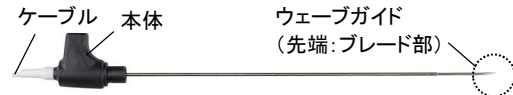
【形状・構造及び原理等】

<形状・構造・構成ユニット>

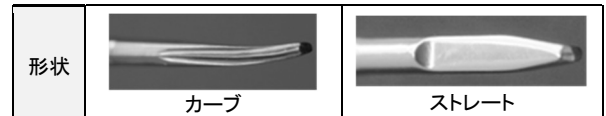
1. 形状

(1) トランスデューサ

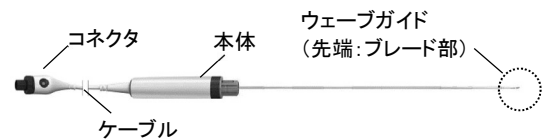
1) Series 4(代表例)*



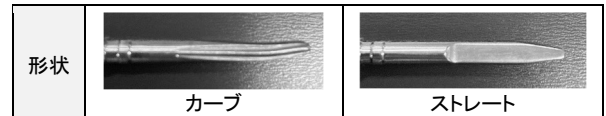
・ブレード部



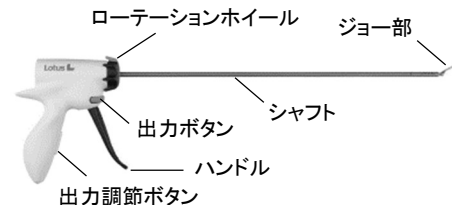
2) Series 5(代表例)



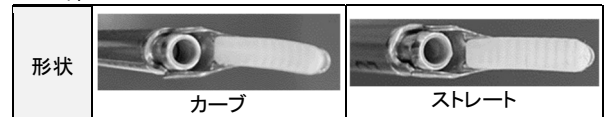
・ブレード部



3) ハンドピース(代表例)



・ジョー部



2. 本装置のトランスデューサ及び対応するハンドピースの組み合わせは下記のとおりです。

		トランスデューサ	対応するハンドピース
Series 4	カーブ	ES4-200CT	DS4-200CD
		ES4-400CT	DS4-400CD
		ES4-500CT	DS4-500CD
	ストレート	LR3-200	LR4-200SD
		LR3-400	LR4-400SD
Series 5	カーブ	ES5-200CT*	DS5-200CD*
		ES5-400CT	DS5-400CD
		ES5-500CT*	DS5-500CD*
	ストレート	LR5-200ST	LR5-200SD
		LR5-400ST*	LR5-400SD*

<電気的定格>

1. 電撃に対する保護の程度:BF形装着部(トランスデューサ)

<原理・機能>

ジェネレータで生成された高周波電流をトランスデューサが機械的超音波振動に変換し、ブレードに伝達することで、生体組織の凝固、切開及びシーリングを行う。

<組成>

1. トランスデューサ : チタン合金
2. ハンドピース : ステンレス鋼、
ニッケル・クロム・モリブデン合金、
ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

本装置は、機械的超音波振動によって生体組織の凝固、切開及びシーリングを行う超音波手術装置である。

【使用方法等】

<使用方法>

本装置の超音波手術器への接続方法、使用方法についてはジェネレータの取扱説明書を参照してください。

1. 使用前

- (1) 本装置のトランスデューサは未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄、消毒及び滅菌してください。また、使用前に各構成品の状態を確認し、異常が認められた場合は使用しないでください。

2. 組み立て

- (1) ハンドピースのローテーションホイールの色付き部分を上向きにします。トランスデューサ本体の赤い点 (Series 4) 又は色付きマーク (Series 5) を、ハンドピースの色付き部分に合わせて上向きにします。
- (2) トランスデューサの先端部をハンドピースに挿し込みます。この際、ハンドルは握らず、ジョー部が開いた状態で挿し込んでください。[ブレード部を損傷する可能性があります。]

・ Series 4の場合



・ Series 5の場合



- (3) コネクタをジェネレータのトランスデューサソケットに接続します。
*
- (4) ジェネレータを起動しスタンバイモードへの移行を確認後、ハンドピースの出力選択ボタン又はフットスイッチの灰色ボタンを押してください。
- (5) ディスプレイにLOWモード又はULTRA LOWモードが表示され、音が鳴り、準備完了です。

3. 使用中

- (1) 適切なトランスデューサ及びハンドピースの選択
対象の組織を確認し、下記に示す適切なトランスデューサ及びハンドピースを選択します。

	トランスデューサ／ハンドピース	
	カーブ	ストレート
対象部位	消化器、呼吸器、 泌尿器、女性性器等	肝臓、脾臓、胆道等
推奨出力設定	HIGH/LOW/ ULTRA LOW	HIGH/LOW

- (2) 適切な出力設定の選択

手技に応じて、下記に示す適切な出力設定を選択します。なお、シーリングを行う際はLOWモードから始め、必要に応じてULTRA LOWモードへ切り替えてください。

	切開	凝固	シーリング
推奨出力設定	HIGH	LOW/ULTRA LOW	LOW/ULTRA LOW

- (3) 出力設定の切替

- 1) ハンドピースの出力ボタン又はフットスイッチの黒色ボタンを押し、出力します。出力中は音が鳴ります。
- 2) ハンドピースの出力ボタン又はフットスイッチの黒色ボタンを離すと、出力が停止します。

- 3) ハンドピースの出力ボタン又はフットスイッチの黒色ボタンを20秒間押し続けた場合、音調が変化します。更に5秒間押し続けた場合、安全のため出力が停止します。

- (4) 出力設定

- 1) HIGHモード切替

ハンドピースの出力選択ボタン又はフットスイッチの灰色ボタンを押してHIGHモードへの切替が可能です。切替時には音が鳴ります。

- 2) LOWモード切替

ハンドピースの出力選択ボタン又はフットスイッチの灰色ボタンを押してLOWモードへの切替が可能です。切替時には音が鳴ります。

- 3) ULTRA LOWモード切替

ジェネレータ背面のローパワー選択スイッチにより、LOWモード→ULTRA LOWモードの切替が可能です。切替時には音が鳴ります。

4. 使用後

- (1) ジェネレータの電源を切り、終了します。
- (2) ハンドピースと組み合わせたトランスデューサをジェネレータから取り外します。トランスデューサは洗浄、消毒及び滅菌を行い、ハンドピースは適切に廃棄してください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 動作不良が起きた場合に備え、特定の手法に適合する適切な予備機器を用意してください。

2. 出力の際は以下の点に注意してください。[視認外での出力は患者さんが損傷を負う可能性があります。]

- (1) 十分な術野を確保した上で出力し、いつでも出力停止できる状態にしてください。

- (2) 意図せず出力した場合は、直ちにジェネレータの電源を切ってください。

- (3) フットスイッチ又はハンドピースを使用している際は、患者さんの状態に特に注意を払ってください。

3. 以下の点に注意してください。[不適切な準備、ユーザーエラー、又は機器の故障により患者さんが損傷を負う可能性があります。]

- (1) 導電性の液体(例:血液、羊水)がハンドピース又はトランスデューサ内に入り込まないように確認してください。

- (2) 本装置を絶縁していない器具及び物体と接触させないでください。

- (3) 本装置の出力直後に、先端部を術野から取り出さないでください。

- (4) 本装置を患者さんの上に置かないでください。[意図せず出力した場合、患者さんが損傷を負う可能性があります。]

4. 本装置の出力設定について、以下の点に注意してください。

- (1) 一般的に、HIGHモードは切開を意図しています。HIGHモード選択時に血管シーリングは行わないでください。[不完全なシーリングとなる可能性があります。]

- (2) 血管シーリングを行う際はLOWモードから始め、必要に応じてULTRA LOWモードに変更してください。

5. 使用前*

- (1) すべての機器の鋭利な先端及び突起部を確認してください。

- (2) トランスデューサやハンドピース、ケーブルの絶縁に損傷がないことを確認してください。

6. 使用中

- (1) 先端部を術野へ挿入又は術野から取り出す際は、必ず先端部が閉じた状態で行ってください。

- (2) 非圧縮性の軟部組織、骨、ゴム製胃バンド等の無機物を把持する際は、強く把持しないでください。[過剰な力で掴んだ場合、機器が損傷したり、ジョー部が脱落したりする可能性があります。]

- (3) 組織を把持していない状態で出力しないでください。[ジョーが損傷する可能性があります。]

- (4) 先端部が金属部又はプラスチックに触れた状態で出力しないでください。[ジョーが損傷する可能性があります。]

- (5) ハンドピースを患者さんの肌又は敏感な組織(例:腸)に接触させないでください。[出力中は70~100℃に達します。]

- (6) 先端部に付着した視認できる血液及び組織は取り除いてください。[意図せず先端部の温度が上昇し、患者さんが損傷する可能性があります。]

- (7) ジョー部を後方に曲げる又はシャフトを曲げて使用することは避けてください。曲がってしまった場合は無理に戻さず、新しいトランスデューサ又はハンドピースと交換してください。[本来の性能を発揮できない可能性があります。]

- (8) 神経付近の組織に対して出力する際は特に注意してください。

7. 使用後

- (1) トランスデューサに異常、損傷がないことを確認してください。異常、損傷がある場合には使用せず、交換してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本装置がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施してください。
2. 本装置がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡してください。
3. 開腹及び腹腔鏡下手術を行う際には、保護メガネ、濾過フィルタ付きマスク、排煙機器等を使用してください。[エネルギー源(高周波、超音波等)を使用する際は、副次的に発癌性又は感染性のある煙やエアロゾルが発生する可能性が常にあります。]
4. 使用者はトランスデューサの導電部に触れないようにしてください。[トランスデューサが予期せず作動する可能性があります。]
5. ディスプレイにのマークが表示された場合は、障害が発生したことを示します。取扱説明書を参照してください。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用のジェネレータ及びフットスイッチ以外の機械器具	併用しないこと。	電磁エミッションの増大又は電磁的免疫性の低下が発生し、不適切な作動をする可能性がある。
除細動器	併用しないこと。	除細動器の放電中に患者さんが本装置の一部と接触していると、高電圧が患者さんの体及び本装置に通電する可能性がある。
レーザー機器又は高周波手術機器	併用しないこと。	本装置が破損する可能性がある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本装置と併用しないこと。	MRI装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。

2. 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカー又は能動型埋込み機器 ^{注1}	除細動器を準備し、処置前に専門医に相談すること。	ペースメーカー又は能動型埋込み機器に影響を及ぼす可能性がある。
他の電気機器(輸液ポンプ、生命維持装置等)	処置前にあらかじめ影響又は障害の有無を調査した後、使用すること。	手術器の作動によって作動が妨害される可能性がある。

注1 これらの機器を植込んだ患者さんに本装置を使用する際は該当する機器の添付文書等を参照してください。

＜不具合・有害事象＞

・重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合

- (1) ペースメーカーの誤作動・故障・出力異常
- (2) 機器の誤作動、動作不良
- (3) 火災、爆発、発煙
- (4) 機器の破損、脱落
- (5) 出力異常
- (6) 機器の一部の患者体内残存
- (7) 水蒸気による副作用
- (8) 他の電子機器との電磁的干渉対策が不十分な医療機器を使用した場合に起こる誤動作

2. 重大な有害事象

- (1) 穿孔、出血、組織の損傷
- (2) 凝固、切開、シーリング不全
- (3) 使用者や患者さんの熱傷・火傷、損傷
- (4) 開腹手術への移行

・その他の不具合・有害事象

1. その他の有害事象

- (1) 感電
- (2) 感染

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 高温、多湿を避けて清潔な場所で保管してください。

＜有効期間＞

1. ハンドピースの滅菌有効期限：包装に記載

＜耐用期間＞

1. トランスデューサの滅菌可能回数：最大50回まで

2. トランスデューサの累計出力時間の上限：250分まで

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. ハンドピースは単回使用のため、使用後はトランスデューサから取り外し、適切に廃棄してください。
2. トランスデューサの洗浄、消毒及び滅菌の手順詳細については取扱説明書を参照してください。
3. トランスデューサのブレード部を保護するため、機械洗浄・滅菌時には専用のバスケットを使用することを推奨します。
4. トランスデューサの洗浄、消毒及び滅菌時の最高温度は140℃を超えないようにしてください。
5. 使用後*
 - (1) 使用後直ちにすべての構成品を清拭し、体液や異物を取り除いてください。
6. 洗浄、消毒
 - (1) 予備洗浄
 - 1) 使用後すぐ(2時間以内)、トランスデューサを常温(<25℃)の酵素系洗剤に15分以上浸漬させます。
 - 2) トランスデューサの表面上の汚れを、柔らかい毛状のブラシを用いて洗い流してください。
 - 3) 常温(<25℃)の流水で1分以上洗い流してください。
 - (2) 機械洗浄、消毒
 - 1) 洗浄消毒装置を用いてトランスデューサを洗浄してください。洗剤は中性又はアルカリ性(<pH11.5)の酵素系洗剤を選択し、中間すぎは脱イオン水を用いて2回以上(>10℃で各1分以上)行ってください。
 - 2) 洗浄消毒装置を用いてトランスデューサを消毒してください。その際、A₀>3000を維持してください。
 - 3) 機械洗浄、消毒の際、ケーブルに捻じれ、潰れがないことを確認してください。
 - 4) 消毒後は乾燥させてください。乾燥時の最高温度は100℃(25分)です。

7. 目視検査

- (1) 機械洗浄、消毒完了後、下記の目視検査を行ってください。汚れがある場合には再度洗浄し、異常等が見られた際には使用しないでください。
 - 1) ケーブル
 - ・ 表面上に汚れ等がないこと
 - ・ 摩耗、損傷、ヒビ、裂け目等を認めないこと
 - 2) ウェーブガイド
 - ・ 表面上に汚れ等がないこと
 - ・ 表面上に傷を認めないこと

8. 滅菌

(1) 滅菌に関する注意事項

- 1) 使用直前に滅菌を行う際は、少なくとも使用開始1時間以上前までに滅菌を終え、十分に冷却してください。

(2) 推奨滅菌条件

以下の滅菌プロセスで行ってください：分画真空法(fractionated vacuum method)

1) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活化を要する場合)

滅菌温度	134℃
滅菌時間	18分

2) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活化を要する場合以外)

滅菌温度	134~137℃
滅菌時間	3~20分

9. 付属品の点検に関する注意事項

- (1) ウェーブガイドに爪をスライドさせ認識できる程度の傷がある場合には使用せず、弊社に連絡してください。[ウェーブガイドは振動部分であり、傷は金属疲労及びヒビの原因となります。]

【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]

株式会社TKB

電話番号:03-5762-3077

[外国製造業者]

エスアールエー社

(SRA Developments Ltd)

英国

2607-2

販売元



2607-1-0-MKT