

機械器具 12 理学診療用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 超音波手術器（70651000）（超音波処置用能動器具（70664000））

再使用禁止（ディセクター） センハンス・ウルトラソニック システム

【警告】

＜使用方法＞

- 本品は内視鏡外科手術に対する十分な訓練を受け、熟練した医師及び医療チームのみが使用することができる。
- 偶発的事象に備え、通常の内視鏡外科手術など代替手技への転換を準備し、必要となる機器をあらかじめ準備しておくこと。
- また、患者には内視鏡外科手術に伴うリスクを説明し同意を得ておくこと。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 以下のものには使用しないこと。
- ・出血性素因の患者。
- ・妊娠又は妊娠が疑われる患者。
- ・その他内視鏡外科手術が禁忌とされる患者。

＜使用方法＞

- 再使用禁止（ディセクター）
- 再滅菌禁止（ディセクター）
- 手術用ロボット手術ユニットのアームに接続された状態で、本品がトロカールを通じて患者の体内に配置されているときは、患者や手術台を絶対に動かさないこと[患者に傷害を与える可能性がある]。

＜併用医療機器＞

- 本品と除細動器を併用しないこと[除細動器の放電中に患者が本品の一部と接触していると、高電圧が患者の体内および本品に通電する可能性がある]。
- 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの雰囲気下で使用しないこと[爆発の危険がある]。
- レーザー機器または高周波手術機器と同時に使用しないこと。

3. 電気的定格及び分類

定格電圧	AC100～240V 50/60Hz
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	BF 形装着部
水の浸入に対する保護の程度による分類	IPX1（フットスイッチ）

4. 原理

ジェネレータで生成された高周波電流は、ケーブルを通じてトランスデューサに供給される。供給された高周波電流がトランスデューサ内部で機械的超音波振動に変換されることで、トランスデューサのブレードは 35～37kHz の周波数で振動する。同時に、ディセクター先端のジョーは、センハンス・デジタル ラパロスコピー・システムの操作により、トランスデューサのブレードとの間で生体組織を把持する。この際、ブレードの摩擦熱により、把持された生体組織は凝固、切開及び切除される。

【使用目的又は効果】

本品は、手術用ロボット手術ユニットを用いた内視鏡手術において、機械的超音波振動によって生体組織の凝固、切開及び切除を行う超音波手術器である。なお本品は血管のシーリングは意図していない。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前の準備

- 1) ディセクターを滅菌包装から取り出し、破損等が無いことを確認する。
- 2) 滅菌したトランスデューサをディセクターに組み合わせる。
- 3) 組み合わせたディセクターとトランスデューサをアダプタに接続する。
- 4) アダプタを手術用ロボット手術ユニット：センハンス・デジタル ラパロスコピー・システムのアームに接続する。
- 5) センハンス・デジタル ラパロスコピー・システムのアームを移動させて、位置決めを行う。

(2) 使用前の準備：ジェネレータとの接続

- 1) ジェネレータの電源ケーブルを電源に接続する。
- 2) フットスイッチをジェネレータに接続する。
- 3) トランスデューサのケーブルをジェネレータに接続する。
- 4) ジェネレータの電源スイッチを ON にして電力を投入する。
- 5) フットスイッチ（ブラックスイッチ）を押し、トランスデューサの初期化を行う。

(3) 使用中の操作

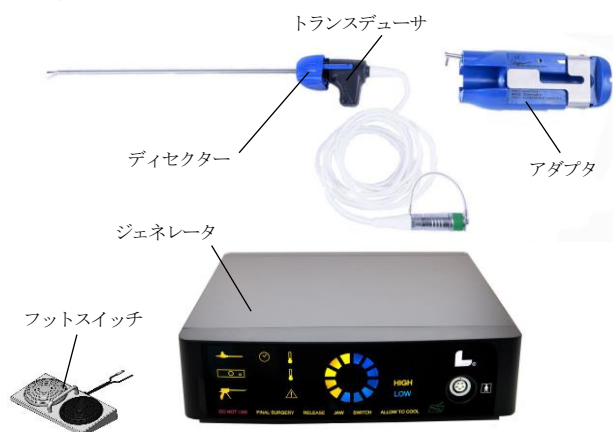
- 1) 患者にトロカールを設置する。
- 2) センハンス・デジタル ラパロスコピー・システムのアームを移動させながら、トロカールにディセクターとトランスデューサを挿入する。
- 3) センハンス・デジタル ラパロスコピー・システムのハンドルを操作し、目的の生体組織を把持しながら、フットスイッチ（ブラックスイッチ）を押し、生体組織の凝固、切開及び切除を行う。
- 4) 出力の「ウルトラロー」「ロー」「ハイ」を変更する場合は、フットスイッチ（グレースイッチ）を押す。

(4) 使用後の処置

- 1) アームからアダプタを取り外す。
- 2) トランスデューサとディセクター、アームを分解する。
- 3) ディセクターは一回限りの使用で再使用できないので廃棄する。
- 4) トランスデューサは酵素系洗剤に浸漬した後、やわらかいブラシで異物を除去し、水道水で完全にすすぎ乾燥させる

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構成

- 1) ディセクター
- 2) トランスデューサ
- 3) アダプタ
- 4) ジェネレータ
- 5) フットスイッチ

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 5) トランスデューサは以下の条件で滅菌を行う。
- ・滅菌方法：高圧蒸気滅菌
 - ・推奨滅菌条件：プレバキューム
 - ・温度及び時間 最低 132℃ 3 分間
 - ・乾燥時間 30 分以上
- 6) アダプタは水で異物を洗い流した後、酵素系洗剤に浸漬した状態で超音波洗浄する。やわらかいブラシで異物を除去し、水道水で完全にすすぎ乾燥させる。
- 7) アダプタは以下の条件で滅菌を行う。
- ・滅菌方法：高圧蒸気滅菌
 - ・推奨滅菌条件：プレバキューム
 - ・温度及び時間 最低 132℃ 4 分間
 - ・乾燥時間 30 分以上
2. 組み合わせて使用する医療機器
本品は以下の手術用ロボット手術ユニットの専用品である。

販売名	承認番号
センハンス・デジタル ラパロスコピー・システム	30100BZX00017000

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 腹腔内に送気を行う際、送気ガスは CO₂ ガスのみを使用すること。また、過度の送気はガス塞栓症の原因となる。送気は適切な訓練を受けた経験豊富な術者のみが行うこと。
- ディセクター及びトランスデューサを患者の体やガーゼやドレープなどの可燃性物質の近くに置いたり、接触させたりしないこと。
- 本品を使用していないときは、清潔で乾燥していて見えやすく、患者と接触しない場所に保管すること。
- ディセクター及びトランスデューサは、使用後も高温になっている可能性があるので注意すること。
- 本品を使用する場合は、保護メガネ、ろ過マスク、排煙装置等を併用すること。
- 患者組織と接触していない場合には超音波を発振しないこと。
- 超音波を発振している最中は、シャフトに金属製又はプラスチック製の物質を接触させないこと。
- ディセクター及びトランスデューサをアダプタに取り付ける場合は、適合を確認し、確実に取り付けること。
- ディセクター及びトランスデューサをトロカールに挿入・抜去する際は、先端部（ジョー）が閉じていることを確認すること。
- 組織を把持している間はディセクター及びトランスデューサをトロカールから抜去しないこと。
- 超音波を発振した直後は、ディセクター及びトランスデューサの先端部は高温になっている。超音波を発振した直後 10 秒程度は腸などの生体組織への接触を避けること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品は販売名：センハンス・デジタル ラパロスコピー・システム（承認番号：30100BZX00017000）の専用品である。これ以外の製品と接続して使用しないこと。
- ディセクターの滅菌包装が使用前に破損していたり、開封されている場合は使用せず廃棄すること。
- ジェネレータは保護接地端子を備えた電源に接続すること。また、電源タップを使用しないこと。
- 電波を発するすべての機器から、本品を離すこと。
- 本品に付属品したディセクター、トランスデューサ以外を使用しないこと。
- ジェネレータに他の機器を接触させたり積み重ねたりしないこと。

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- 心臓ペースメーカなど植込み型の医用電気機器を装着している患者。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

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
除細動器	治療器の使用中止	除細動器の放電中に患者が本品の一部と接触していると、高電圧が患者の体内および本品に通電する可能性がある。
レーザー機器または高周波手術機器	治療器の同時使用注意	本品が破損する可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

- 使用条件
 - 温度：10℃～30℃
 - 湿度：30～75%（結露しないこと）
 - 気圧：810～1060hPa
- 保管・運搬条件
 - 温度：-10℃～50℃
 - 湿度：10～90%（結露しないこと）
 - 気圧：500～1060hPa
- 使用期限
ディセクターの使用期限は包装に記載

【保守・点検に係る事項】

- 使用者による保守点検事項
詳細は取扱説明書を参照すること。
 - 使用前の破損、劣化等の確認
トランスデューサの使用上限は累計 250 分（概ね 50 回）である。
 - 使用前の作動確認
 - 使用後の清掃、滅菌（トランスデューサ、アダプタ）
- 業者による保守点検事項
定期的に以下を実施すること。
 - ジェネレータの機能／安全装置の検査
 - フットスイッチの機能／安全装置の検査
 詳細は製造販売業者又は修理業者に確認すること。
- 保守・点検に係る注意事項
 - トランスデューサ、アダプタは未滅菌状態で提供される。使用前は、アダプタは洗浄、トランスデューサはオートクレーブ滅菌を行う必要がある。
 - 取扱説明書に記載された以外のサイクルを用いたオートクレーブ滅菌、乾熱滅菌を行わないこと。
 - 清掃を行う際は電源ケーブルを電源から抜くこと。
 - 使用後に本品を取り扱う際は、ガウン、マスク、ゴーグルなどの保護具を装着すること。
 - 使用前にディセクター及びトランスデューサ、アーム、ケーブルの状態を点検し、消耗、耐食又は破損（傷や剥離、亀裂、バリ等）を認めた場合は使用しないこと。
 - トランスデューサ及びアダプタに金属製のブラシや研磨パッドを使用しないこと。
 - トランスデューサ及びアダプタを生理食塩水または次亜塩素酸ナトリウムに浸漬しないこと。
 - トランスデューサに使用する洗剤・消毒剤は、取扱説明書に指定したもの以外使用しないこと。

【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： アセンサス・サージカル・ジャパン株式会社
TEL： 03-6265-4948
製造業者： アセンサス・サージカル インク
Asensus Surgical Inc
国名： アメリカ

取扱説明書を必ずご参照ください。