

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）

スマートキュレット

再使用禁止

【警告】

- ・日本薬局方生理食塩液（以下、生理食塩液）が流れない状態でシステムを使用しないこと。【熱傷などが起きる可能性があるため】

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・本品のディスポーザブルチューブセットは単回使用製品であるため、再使用しないこと。
- ・金属製インプラント（人工股関節、骨ねじ、歯科インプラント等）の近くでプローブを使用しないこと。【超音波によりこれらの機器が振動することで苦痛等を引き起こす可能性があるため】
- ・能動型体内埋め込み医療機器（ペースメーカー、ポンプ等）から 30cm 以内で使用しないこと。【超音波がこれらの機器に干渉する可能性があるため】
- ・可燃性麻醉剤、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。
（適用禁忌）
- ・妊婦の腰背部および子宮の上では使用しないこと。【胎児に対する安全性が確認できていないため】
（併用医療機器）
- ・本品は、指定された本体、ハンドピース、プローブ、エクステンダー、及びディスポーザブルチューブセットの組み合わせ以外で使用しないこと。（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

- ・本体
- ・ハンドピース
- ・シュラウド
- ・プローブ（3 タイプ）
- ・エクステンダー
- ・付属品（フットペダル、3PIN 電源ケーブル、レンチ 2 種類、分解ツール）
- ・ディスポーザブルチューブセット
- ※ディスポーザブルチューブセットはポリ塩化ビニル（可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシル（DEHP）を含まない）を使用している。



2. 形状及び寸法

- ・本体
寸法:約 39.4(W)×35.6(D)×13.3(H) 単位 cm

3. 電気的定格

- ・電源電圧：90-246V
- ・周波数：50/60Hz
- ・定格電流：2.5A
- ・電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
- ・電撃に対する保護の程度による分類：B 形装着部

4. 仕様

- ・照射モード：連続、パルス（80%ON-20%OFF）
- ・設定：10～100%（5%刻み）
- ・超音波振幅：75μm 以下
- ・超音波周波数：35kHz（±3kHz）
- ・水の浸入に対する保護等級：IPX0（本体）、IPX4（ハンドピース）

5. 安全装置

- ・温度センサー（75℃）
- ・タイムリミット（連続使用 10 分）
- ・接続不良

6. 原理

ハンドピースに内蔵された振動子が超音波を発振し、プローブを介して機械的エネルギーを組織に加える。また、同時に滅菌生理食塩液を噴霧することにより、液体に生じた真空の気泡が破裂することで生じた衝撃波を利用（キャビテーション）し、壊死した組織を剥離・軟組織の切除をする。

【使用目的又は効果】

本品は、軟組織の切除に使用する。主にデブリードマンに使用するものである。

【使用方法等】

1. 使用前の作業

- (1) ハンドピース、シュラウド、プローブ、エクステンダー、レンチ 2 種類、分解ツールは未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行うこと（【保守・点検に係る事項】参照）。
- (2) レンチを用いてプローブをハンドピースに接続する。また、エクステンダーを使用する場合はプローブとハンドピースの間にエクステンダーを接続する。
- (3) プローブをシュラウドに通し、シュラウドをハンドピースに接続する。
- (4) ディスポーザブルチューブセットをプローブに接続する。その際、滅菌生理食塩液注入口に適切に接続できていることを確認する。

2. 設定準備

- (1) 本品及び付属品を準備し、適切に接続する。
- (2) 生理食塩液を用意し、ディスポーザブルチューブセットを接続する。
- (3) 本体背面の電源スイッチを ON にする。
- (4) プラスキー またはマイナスキー を押して出力を設定する。（推奨値は出力レベル 50%）
- (5) 表示された出力をエンターキー で確定する。

POWER LEVEL 50%
- DECREASE INCREASE +
ENTER TO ACCEPT
MENU TO CANCEL

- (6) パルスモードを使用する場合はパルスモードキー を押す。

3. 治療開始

- (1) 作動キー を押すまたはフットペダルを踏んで、ハンドピースから超音波エネルギーを発生させる。（フットペダルを一度踏むと離しても動作し続ける）このときハンドピース作動表示灯が点灯する。（点灯パターン下図参照）ディスポーザブルチューブセットより、生理食塩液の送液を開始する（1 秒間の滴下数の目安 2～3 滴 ただし、プローブに熱感が生じた場合は滴下速度を早める）。

FREQUENCY 3XXXX
POWER LEVEL 50%
TREAT. TIME 1 00:15
TOTAL TIME 00:15



- (2) 作動を停止する場合は、ディスポーザブルチューブセットにより生理食塩液の送液を停止し、作動キー を押すまたはフットペダルを踏む。
- (3) メニューキー を押し、上下スクロールキー で【TREATMENT TIME】を選択すると直近 5 回までの治療時間が表示される。また、【CLEAR TIME】を選択し、エンターキー で確定すると、治療時間のデータが消去される。

取扱説明書を必ずご参照ください。



4.使用後作業

- (1) 本品背面の電源スイッチを OFF にし、電源ケーブル、フットペダルを取り外す。
- (2) ディスポーザブルチューブセットをプローブから取り外す。
- (3) シュラウドをハンドピースから取り外す。
- (4) プローブ及びエクステンダーをレンチ及び分解ツールを用いてハンドピースから取り外し、洗浄、滅菌を行う。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 使用前に本品に異常がないか確認すること。
- (2) 使用する生理食塩液が空にならないように注意すること。生理食塩液なしで動作させると、熱傷などが起きる可能性があるため。
- (3) 本システムにはかならず生理食塩液を使用すること。本品にはこれ以外の薬液を使用しないこと。
- (4) 過剰な出血の可能性がある患者には、注意して使用すること。
- (5) 本品を血液凝固障害または抗凝固薬投与等を受けている出血リスクの高い患者に使用する場合は、特に注意すること。
- (6) 内臓に使用しないこと。
- (7) 意図しない組織を除去しないように、使用開始時は出力を低く設定し注意しながら創傷に合わせて出力を徐々に高めること。
- (8) 視認が困難な深い創傷に使用する場合は、低出力設定で使用するこ
- (9) プローブ先端部分から生理食塩液が放出されない場合は、使用を一時中断すること。異物が詰っている可能性があるため、プローブ先端部を傷つけないように注意しながら、鑷子等で異物を取り除くこと。
- (10) 感染を防ぐため、一患者ごとにハンドピース、プローブ、シュラウドを滅菌して使用すること。
- (11) 本品を水のかからない場所に設置・保管すること。故障や感電を引き起こす原因となる。
- (12) 本品作動中には、接続した付属品等を着脱しないこと。
- (13) 治療中を除いて、プローブが露出した皮膚に触れないように注意すること。
- (14) 本体の正面下部の冷却用吸入口、及び背面の冷却ファン排出口を塞がないこと。本体の過熱やシステム故障の原因となる。
- (15) 本体移動時に振動する可能性がある場合には、緩衝材を使用して機器の振動を抑えること。本体の故障原因となる。

2.相互作用

併用禁忌・禁止（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
他社製の機械器具	患者、医師又は第三者への危害	機械器具に予測不能な不具合

3.不具合・有害事象

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

- (1) 重大な不具合事象
 - プローブの亀裂及び破損
 - プローブの変形、激しい摩耗
 - 作動不良
 - 出力異常

- (2) 重大な有害事象
 - 患者および使用者の熱傷、感電のおそれ
 - 患者および使用者の感染
 - 穿孔、出血、後出血
 - 組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

次の事項に注意して保管する。

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分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設置しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1.洗浄・滅菌

- ・ハンドピース、シュラウド、プローブ、エクステンダー、レンチ 2 種類、分解ツールは未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行うこと。高圧蒸気滅菌は以下の条件で滅菌し乾燥させること。
- ・酵素洗剤を使用して洗浄すること。

滅菌条件	重力置換		ダイナミック脱気(グリバネーム式)	
	132℃ (270°F)での曝露時間	乾燥時間	132℃ (270°F)での曝露時間	乾燥時間
滅菌包装	15 分	15～30 分	4 分	20～30 分
滅菌包装なし	3 分	0～1 分	3 分	—

2.使用者による保守点検事項

- ・装置等は必ず定期的に点検を行うこと。
(点検項目等については取扱説明書参照)
- ・本体のみならず、付属品のひび割れや破損についても使用前後に確認すること。
- ・しばらく装置を使用していなかった場合は、使用の前に、装置が正常にかつ安全に作動することを必ず確認すること。

3.故障した場合

- ・トラブル発生時には取扱説明書にて内容、対処方法等を確認する。
- ・装置が故障した場合は、適切な掲示を行い、修理は指定業者に任せること。
- ・危険であるため、個人的判断による応急処置や改造はしないこと。

*** 【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：グンゼメディカル株式会社
電 話 番 号：06-4796-3151
製 造 業 者：アロベラ メディカル
(Arobella Medical, LLC)アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。