

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 **超音波手術器 CUSA Clarity**

再使用禁止 (滅菌済みチップ、フルー、ノーズコーン、スタイレット、CUSA クイックコネクタカートリッジ及びチューブセット、トルクレンチ)

【警告】

＜使用方法＞

1. チップのフルーをチップの全長に沿って振動面の側面に押し付けられないよう注意して手技を行うこと。[過剰な熱が発生し、周辺組織に熱傷が生じるおそれがある。]
2. 可燃性麻酔剤やその他の揮発性溶剤を除去した環境下で使用すること。[爆発の危険性がある。]

【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碎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. 単回使用品を再滅菌、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、脳神経外科手術、一般外科手術等において、組織の破碎、乳化、除去を行うために使用する超音波吸引器である。本体内部に灌流ポンプ、吸引ポンプを搭載しており、本体に接続したハンドピースの先端から灌流液を放出しながら組織の破碎、吸引を行う。また、電気手術器を接続することにより、チップ先端で組織の凝固を行うことができる。

2. 構成

＜本体 コンソール＞



3. 構成品

- (1) 本体
 - 1) コンソール
 - 2) フットスイッチ
本体付属品
 - 3) コンタミネーションガード
 - 4) カート
- (2) ハンドピース
 - 1) 36 kHz ハンドピース
 - ① ハンドピース本体
 - ② チップ(7種類)
 - ③ フルー(4種類)
 - ④ ノーズコーン

- ⑤ スタイレット
- **
- 2) 23 kHz ハンドピース
 - ① ハンドピース本体
 - ② チップ(7種類)
 - ③ フルー(5種類)
 - ④ ノーズコーン
 - ⑤ スタイレット
 - (3) CUSA クイックコネクタカートリッジ・チューブセット
 - (4) 23 kHz ハンドピース用 CEM ノーズコーン

4. 付属品

- (5) トルクレンチ
 - 1) 36 kHz ハンドピース用
 - 2) 23 kHz ハンドピース用
- (6) トルクベース
 - 1) 36 kHz ハンドピース用
 - 2) 23 kHz ハンドピース用
- (7) スペシメン トラップ
- (8) 滅菌トレイ
 - 1) 36 kHz ハンドピース用
 - 2) 23 kHz ハンドピース用
- (9) クリーニングブラシ
 - 1) 36 kHz ハンドピース用
 - 2) 23 kHz ハンドピース用

- **
5. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料
 - (1) チップ : チタン合金
 - (2) フルー : シリコン、ポリプロピレン、ポリフェニルスルホン、ポリカーボネート、シアノアクリレート接着剤
 - (3) ノーズコーン : ポリプロピレン
 - (4) CUSA クイックコネクタカートリッジ・チューブセット : シリコン、ポリプロピレン
 - (5) 23 kHz ハンドピース用 CEM ノーズコーン : ナイロン樹脂、ポリプロピレン、熱可塑性樹脂

6. 原理

本体から供給される電圧信号によりハンドピース内部に機械的振動が生じる。この機械的振動がハンドピース内部の金属体を介してチップに伝達されることでチップの先端が超音波振動し、組織が破碎される。チップの灌流孔から灌流液が排出され、また、吸引チューブからの陰圧により、破碎された組織片が吸引される。

【使用目的又は効果】

手術において、組織の破碎、乳化、除去に使用する。

** **【使用方法等】**

1. 使用前

- (1) 以下の構成品については、下記の条件で滅菌を行う。
 - 1) リューザブルチップ (EUT) パックを使用する場合 : ハンドピース、トルクベース、チップ、ノーズコーン、フルー、スタイレットを滅菌トレイに入れ高压蒸気滅菌する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2) 単回使用チップパックを使用する場合：ハンドピース、トルクベースを滅菌トレイに入れ高圧蒸気滅菌する。
- (2) ハンドピース及び構成部品は次のいずれかの条件にて滅菌する。
 - 1) 滅菌トレイ梱包あり：包装材料製造業者の添付文書及び取扱説明書を用いて、滅菌トレイのサイズ、形状及び重量に応じた適切な包装材料を選択する。
 - 2) 滅菌トレイ梱包なし：滅菌トレイを包装せずに滅菌する。

滅菌条件

<乾燥時間 30 分>

滅菌トレイ梱包	温度	滅菌時間	乾燥時間※1
あり	132～134℃	4～18 分	30 分
	134℃	3～18 分	
	134～137℃	3～3.5 分	
なし	132℃	4 分	なし

<乾燥時間 40 分>

滅菌トレイ梱包	温度	滅菌時間	乾燥時間※1
あり	132～134℃	4～18 分	40 分
	134℃	3～18 分	
	134～137℃	3～3.5 分	
なし	132℃	4 分	なし

※1 滅菌された製品は、取り扱う前に室温にまで冷却すること。乾燥時間の完了後、最低でも使用前の 30 分間、周辺の温度程度になるまでトレイを冷却すること。

- (3) ハンドピースにチップ、ノーズコーン又は 23 kHz ハンドピース用 CEM ノーズコーン、フルー、CUSA クイックコネクタカートリッジ・チューブセットを取り付ける。

2. 使用時

- (1) 本体の電源をオンにする。
- (2) 本体にフットスイッチ、ハンドピース、チューブセットを接続する。
- (3) 市販の輸液バッグを IV ポールにつるし、灌流チューブを接続する。
- (4) ハンドピースのセットアップをチェックする。
- (5) メインスクリーンボタンを押し、メインスクリーンにアクセスする。振幅、組織選択、吸引、灌流の設定を行う。また、必要に応じて設定画面にて出力時の音の設定をする。フットスイッチで超音波出力および灌流液を調整し、術使用する。
- (6) 23 kHz ハンドピース用 CEM ノーズコーンを使用の場合には以下のように使用する。
 - 1) ハンドピースへの 23 kHz ハンドピース用 CEM ノーズコーン、チップ、フルーなどのセットアップをチェックする。
 - 2) 本体の電源をオンにし、動作確認を行う。
 - 3) 併用する電気手術器がオフになっていることを確認し 23 kHz ハンドピース用 CEM ノーズコーンのプラグを電気手術器の接続口に接続する。
 - 4) 対極板を適切に接続し、電気手術器の電源を入れる。
 - 5) 併用する電気手術器との動作確認の後、適切に出力を設定し、術使用する。

3. 使用后

- (1) 接続した部品を取り外す。
- (2) 本体の電源をオフにする。
- (3) 各部品を洗浄・清浄、滅菌する

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) メインスクリーンが完全に消灯するまで、ハンドピースを取り外さないこと。[製品が破損する可能性があるため。]
- (2) 電源が入った状態で、ハンドピースのチップを硬い表面(金

属性の器具やトレイ、ステーブル、クリップ等)に接触させないこと。[チップが破損するおそれがあるため。]

- (3) 本体にアラームが表示された場合には使用を停止すること。使用を継続すると、患者や術者が怪我をしたり、機器の破損が生じたりするおそれがある。
- (4) 怪我や機器の破損を防ぐため、チップを交換する前やチップ内の詰まりを解消する前に、本体をスタンバイモードに切り替えること。
- (5) 出力時、チップに過度の負荷を与えると、振動と音響パワーの伝達により発熱する可能性がある。洗浄および吸引の設定を適切に行い、温度管理を行う必要がある。
- (6) チップの側面に過剰な負荷を加えないこと。患者または術者が怪我をしたり、機器が破損したりするおそれがある。
- (7) 吸引レベルの最小値は 10%である。これにより、適切なハンドピースの冷却とパフォーマンスが保証される。吸引が不十分な場合、ハンドピースやチップに不具合が生じたり、術野が過熱状態になることで、患者または術者に熱傷が生じたりするおそれがある。
- (8) 本体内部に液体が入り込まないように注意すること。
- (9) ハンドピースのテストにあたり、チップの作動中は人体や物体にチップが接触しないようにすること。接触により、患者または術者が怪我をしたり、ハンドピースのチップが損傷したりするおそれがある。物や人に接触することで、テストが不合格になることがある。
- (10) 注入サイクルを実行しないうちは、ハンドピースの電源をオンにしないこと。(洗浄液がハンドピースのチップから流れ出ることを確認する必要がある。) ハンドピースに注入できないと、ハンドピース (内部または外部部品) が恒久的な損傷を受けたり、患者または術者との熱交換が生じて組織が火傷したりするおそれがある。
- (11) 最大負荷条件下での本体の超音波吸引デューティサイクルは 10 分間オン、5 分間オフである。
- (12) モノポーラ高周波手術用機器と本体を同時に使用する場合に、電源が入った状態でモノポーラ電気手術機器とチップが接触すると、本体の機能に影響を及ぼす可能性がある。電源が入った状態のモノポーラ電気手術器具とチップを接触させないこと。
- (13) チップにフルーを装着する際、ブリアスピレーションホールを完全に覆わないこと。キャビテーションが低下し、組織除去の効果も低下するおそれがある。
- (14) それぞれのハンドピースに対して、専用のトルクレンチ、トルクベースを使用すること。
- (15) ボーンチップは 23kHz ハンドピースと組み合わせて使用すること。
- (16) ボーンチップ用ノーズコーン以外をボーンチップに使用しないこと。
- (17) ボーンチップを使用する際は、組織との接触面の十分な冷却が必要なため、洗浄と吸引の設定に留意すること。
- (18) 骨の破砕には、振幅を 100%に設定し洗浄を最低 10mL/分にすることを推奨する。
- ** (19) ラパロチップ及び EXT ラパロチップには 12 mmトロカールを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 吸引ポンプと吸引ピンチバルブに指を触れないこと。[使用者が負傷する可能性があるため。]
- (2) 全てのアクセサリが正しく接続されていることを確認すること。
- (3) 滅菌トレイを研磨剤を用いて洗浄しないこと。[機器が損傷する可能性がある。]
- (4) アクセサリを使用しない時は患者から離して、平坦で、清潔かつ乾燥している非伝導性の視認性の高い場所に置くこと。[意図せず出力する可能性があるため。]
- (5) ボーンチップ以外のチップは骨に使用しないこと。

- (6) ボーンチップは骨や石灰化組織の除去のためのみに使用すること。
- (7) 本品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、滅菌を実施すること。なお、本品はアルカリ洗浄剤にて洗浄が可能であり、洗浄・滅菌条件についてはガイドラインに従うこと。
(ウォッシュャーデイスインフェクター (washer-disinfector: WD) による高温アルカリ洗浄 (90 ~ 93°C)・真空脱気プレバキューム 高圧蒸気滅菌 134°C、18 分間)
- (8) 本品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すること

〒140-0012
東京都品川区勝島 1-4-3 日通 3 号倉庫
電話 : 03-5767-0824 Fax : 03-5767-0825

2. 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) 発火・爆発
 - 2) アクセサリを正しい接続口に接続しなかったことによるアクセサリの予期しない作動
 - 3) 製品の破損・故障
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 吸引ピンチバルブに接触した場合の、手術スタッフの損傷
 - 2) 組織損傷
 - 3) 熱傷

** 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 水や汚れ、汚染物質のない場所に保管すること。
- (2) 保管温度 : -18°C ~ 6°C

<使用期限>

- (1) 製品の外箱に表示 [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>

構成品	頻度	項目
本体	毎日または使用時	清浄および乾拭き
フットスイッチ	毎日または使用時	清浄
コンタミネーションガード	6 ヶ月ごとまたはフィルターの色が変わったとき	コンタミネーションガードの交換
ハンドピース	50 時間使用后、または 200 回使用のいずれか早い方	新品と交換

<業者による保守点検事項>

- (1) 本品の基本的な性能や動作を低下させる可能性のある磨耗を点検するため保守点検を毎年実施することを推奨する。
- (2) 修理及び調整は弊社が認めた修理業者のみが行うことができる。修理・保守点検に関しては、必ず弊社担当者に連絡すること。

【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 :

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)

Integra Japan リペアセンター
Integra Japan 株式会社