

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)
(高周波処置用能動器具 JMDNコード: 70662000)

超音波手術器 CUSA Clarity

滅菌済 23kHz ハンドピース用 CEM ノーズコーン

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[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おそれがある。]
2. 可燃性の液体や物質(アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ)などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性がある。]
3. 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充填しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性がある。]
4. 併用する機器にあらかじめ電気手術器の高周波干渉による誤動作がないことを確認の上で使用すること。[電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与えるおそれがある。]
5. 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となる。]
6. 本品を使用中は、ハンドピースに再装着する前に表面を十分に乾燥させること。[表面が濡れていると患者、術者、手術スタッフが感電するおそれがある。]
7. 本品を作動する前に、対象部位から液体を吸引すること。[導電性液体(血液や生理食塩水など)がアクティブ電極に接触または接近すると、対象組織から電流や熱が移動し、患者に意図せず火傷を負わせる可能性がある。]

【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. 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

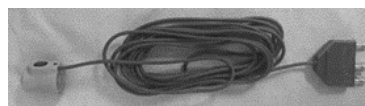
したハンドピースの先端から灌流液を放出しながら組織の破碎、吸引を行う。また、電気手術器を接続することにより、チップ先端で組織の凝固を行うことができる。

2. 構成

<本体 コンソール>



<23 kHz ハンドピース用 CEM ノーズコーン>



3. 構成

(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

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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圧蒸気滅菌する。
 - 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 ポールにつらし、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

* 4. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の電気手術器と併用可能である。

販売名	承認/認証番号
フォース電気手術器	221AABZX00018000
高周波手術装置 VIO200S	220AIBZX00083000
高周波手術装置 VIO300S	219AIBZX00043000
高周波手術装置 VIO300D	221AIBZX00021000
高周波手術装置 VIO200D/APC2	22100BZX01099000
エルベ VIO300D/APC2 アルゴン機能付	22000BZX00148000
エルベ VIO-S/APC2 アルゴン機能付	22300BZX00478000
エルベ VIO3/APC3	228AFBZX00114000
エルベ VIO3/APC3 高周波手術装置	23000BZX00353000

上記電気手術器のうち、エルベ社製電気手術器で本品を使用する場合、本品の最大許容高周波電圧 (1750Vp) を超えない凝固モード及びエフェクトで使用する。

<アダプター>

販売名	届出番号
4ピン-3ピン変換アダプタ	13B1X00072001253

<使用方法に関連する使用上の注意>

- * (1) 本品の使用可能な凝固モードとエフェクトは以下の通り。
・エルベ社製電気手術器 VIOD 及び S シリーズ

モード	エフェクト
ソフト凝固	全てのエフェクトで使用可能
スイフト凝固	エフェクト 1 から 5 まで使用可能
スイフト凝固 ^o	全てのエフェクトで使用可能
フォースド凝固	エフェクト 1 から 3 まで使用可能
プレサイス凝固	全てのエフェクトで使用可能
クラシック凝固	全てのエフェクトで使用可能

・エルベ社製電気手術器 VI03/APC3

モード	エフェクト
ソフト凝固	全てのエフェクトで使用可能
スイフト凝固	エフェクト 0.1 から 7.0 まで使用可能
フォースド凝固	エフェクト 0.1 から 9.6 まで使用可能
プレサイスセクト	エフェクト 0.1 から 9.9 まで使用可能

以下のモード及びエフェクトは本品の最大許容高周波電圧（1750Vp）を超える電圧が出力されるため、本品を使用してはならない。

・エルベ社製電気手術器 VI0D 及び S シリーズ

モード	エフェクト
スプレー凝固	全てのエフェクトで使用不可
ツイン凝固	全てのエフェクトで使用不可
スイフト凝固	エフェクト 6 から 8 では使用不可
フォースド凝固	エフェクト 4 では使用不可。

・エルベ社製電気手術器 VI03/APC3

モード	エフェクト
スプレー凝固	全てのエフェクトで使用不可
ツイン凝固	全てのエフェクトで使用不可
スイフト凝固	エフェクト 7.1 から 10.0 では使用不可
フォースド凝固	エフェクト 9.7 から 10.0 では使用不可
プレサイスセクト	エフェクト 10.0 は使用不可
クラシック凝固	全てのエフェクトで使用可能

- ** (2) 本品は 23kHz スタンダードチップ、23kHz マクロチップ、23kHz タフティッシュチップ、23kHz スタンダードチップ EUT、23kHz ラパロチップ、23kHzEXT ラパロチップ、CUSA Clarity 23kHz ハンドピースにのみ使用すること。
- (3) CEM ノーズコーンのデューティサイクルは 10 秒オン、30 秒オフとすることが望ましい。
- (4) 本品には金属製またはプラスチック製のトロカールシステムを使用すること。ハイブリットトロカールシステム（金属とプラスチックの組み合わせ）を併用しないこと。静電結合により、トロカールシステムに破損が生じるおそれがある。
- (5) 本品をハンドピースに接続する際、あるいは本品を交換する際は、必ず高周波電流発生装置の電源を切ること。
- (6) 対象組織に接触させていないときは本品を作動させないこと。
- (7) 出力電力を上げる前に、対極板の接触状態と接続を確認すること。装置からの出力が明らかに低かったり、正しく機能しない場合は、対極板が適切に装着されていない可能性がある。
- (8) 併用する電気手術器の出力の設定は意図した目的を達成するための必要最小限とすること。
- (9) 本品をハンドピースに装着していないときは、本品を電気手術器に接続しないこと。
- (10) チップクリーナーを使用中は、本品を作動させないこと。チップが破損したり、術者が怪我したり、またはその両方が生じるおそれがある。
- (11) アクティブ電極は清潔に保つこと。組織が付着したまま使用すると、装置の有効性が低下する可能性がある。付着した組織はガーゼでふき取ること。
- (12) チップを清浄中は装置を作動させないこと。
- (13) チップの清浄に研削材や金属材料は使用しないこと。チップの損傷から機器の故障につながる可能性がある。
- (14) 接地された金属部分や感知できる程度の静電容量を持った金属部分（手術台の支持器など）に患者の身体を接触させないこと。
- (15) 乾いたガーゼ等は挟むなどして、患者の身体の一部同士（腕と胴体など）で接触しないよう注意すること。

- (16) 本品使用時、併用する高周波電流発生装置の高周波出力は凝固モードで 70W、または最大許容高周波電圧（1750Vp）を超えないようにすること。
- (17) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
- 1) 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分の流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - 2) 通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良及び対極板の貼付状態の不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - 3) 本品のコードや対極板コードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流入が発生するおそれがある。]
- (18) 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、又金属性鉗子を經由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電（スパーク）により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすおそれがある。]
- ** (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) 組み立てたハンドピースを使用していない時は患者から離して、清潔かつ乾燥している視認性の高い場所に置くこと。また、ハンドピースの上に他のものを置かないこと。意図せず出力したり、患者と接触し、火傷を負わせるおそれがある。
- (2) 本品を使用中は、チップの輪のみを対象組織に接触させること。チップの側面と対象組織が接触すると、チップが腐食し、破損に至る可能性がある。
- (3) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流入による熱傷が発生するおそれがある。]
- (4) 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書などを参照すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

(1) 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
植込み型心臓ペースメーカー ※2 自動植込み型除細動器※2	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は高周波手術器で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護付きの装置を使用すること。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがある。

※2 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書を参照すること。

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) 意図しない出力・作動
- 3) 製品の破損・故障

(2) 重大な有害事象

- 1) 火傷、熱傷
- 2) 組織損傷
- 2) 痙攣、筋収縮
- 3) 電撃、電気ショック、感電

3. その他の注意

- (1) 本品使用時に発生する煙霧に発がん性及び感染が疑われる場合には、保護メガネ、ろ過マスク及び効果的な排煙設備を使用すること。

【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℃～60℃

<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]

【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)