

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)

ウルトラキュレット

【警告】

可燃性麻酔剤、その他揮発可燃性物質等が存在している場所で使用しないこと。[発火の危険性があるため]

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

本品の構成部品以外の医療機器と組み合わせて使用しないこと。[意図した機能を保つことができないため] (「相互作用」の項参照)

(適用対象 (患者))

1. 体腔内の臓器に使用しないこと。[臓器への適用を意図した機能を有していないため]
2. 妊婦の腰背部および下腹部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]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成部品

- 1) 本体
- 2) スイッチ
 - (1) フットスイッチ (フットスイッチ、フットコントローラー)
 - (2) ハンドスイッチ
- 3) ハンドピース
 - (1) ハンドピース
 - (2) ハンドピースコード
 - (3) ハンドピース・コード一体型
- 4) チップ
 - (1) 平型 (角有)
 - (2) 平型 (角無)
 - (3) スプーン型
- 5) 針付ポンプチューブ
- 6) 付属品
 - (1) チップ着脱工具
 - (2) ボトル
 - (3) 滅菌ケース
 - (4) チップケース
 - (5) エクステンダー



体に直接接触する部分の組成：ポリフェニルサルフォン、ステンレススチール

2. 形状及び寸法

- ・本体
寸法: 216(W)×268.5(D)×135.8(H) 単位 mm 注1: ハンガーを除く

3. 電気的定格

- 電源電圧: AC100V
- 周波数: 50/60Hz
- 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: BF 形装着部を持つ機器
- 水の浸入に対する保護等級: IPX0 (本体)、IPX8 (フットスイッチ)、IPX7 (ハンドスイッチ)

4. 原理

本体の電源スイッチを入れると、電源コードを通して 100V の電力が供給され、ON/OFF ボタンを押すと駆動用電源から超音波発振回路に電力が投入される。電力が投入されたハンドピース内のセラミック振動子は、設定された超音波出力レベル (15 段階) に応じてチップへ振動を伝える。また、チップから注水量レベル (10 段階) に応じて生理食塩液等の液体が噴霧される。超音波エネルギーを液体に与えることで、液体に真空の気泡が生じる (キャビテーション)。この気泡が破裂することにより生じる衝撃波を利用して、健全組織を温存しながら選択的に壊死組織や汚染物質等を乳化、除去し、創の清浄化を図る。

【使用目的又は効果】

本品は、急性創傷、慢性創傷、熱傷等のデブリードマンが必要な患者における死滅又は汚染された組織、異物、及び感染部位の除去、清浄化のために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄、消毒および滅菌すること。(3) 使用後の処置および【保守・点検に係る事項】参照)

1) 使用前の準備

- (1) ハンドピースコードを本体にカチッと音が鳴るまで、まっすぐ押し込む。
- (2) ハンドピースコードをハンドピースに接続する。(ハンドピース・コード一体型を除く)
- (3) 必要に応じて、フットスイッチまたはハンドスイッチのコードを本体にカチッと音が鳴るまで接続する。
- (4) 注水チューブと針付ポンプチューブを繋ぎ合わせ、時計方向に回転させ接続する。
- (5) 本体背面のポンプカセットのフタを押し上げ、針付ポンプチューブをポンプカセットにセットし、ポンプカセットのフタをカチッと音が鳴るまで固定する。
- (6) 本体背面のハンガーホルダーにハンガーを固定し、ハンガーに生理食塩液等のバックを吊り下げる。
- (7) 針付ポンプチューブのびん針を生理食塩液等のバッグに差し込む。
- (8) チップをハンドピースのチップ接続部に合わせ、時計方向に回し取付ける。更にチップ着脱工具を使用し確実に締める。
- (9) 電源スイッチが OFF であることを確認して電源コードを本体、及び商用電源に接続する。

2) 使用中の操作

- (1) 本体の電源スイッチを ON にする。
- (2) 設定
 - ・超音波出力 (パワー) の設定
: 本体 メイン画面の「パワー設定」又は「パワースライド設定」で超音波出力 (パワー) の設定を行う。パワーは 1~15 の 15 段階で設定可能である。初期設定の推奨は 7 である。
 - ・注水量の設定
: 本体 メイン画面の「注水量設定」で注水量の設定を行う。注水量は 1~10 の 10 段階で設定可能である。
 - ・ライトの設定
: 本体 機能設定画面の「ライト設定」でハンドピースのライトの ON/OFF の選択を行う。
 - ・音量の設定
: 本体 機能設定画面の「音量設定」で操作音量を調整する。
 - ・注水準備
: 本体 機能設定画面の「注水準備」で生理食塩液等を、ハンドピース先端まで送る。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(3) 操作

本体 メイン画面の ON/OFF ボタンを ON にすると超音波が発振され、チップが振動する。同時に設定に応じて注水が開始され、ハンドピースのライトが点灯する。ON/OFF ボタンを再度押すと、超音波の発振、注水は停止し、遅れてライトが消灯する。
※フットスイッチを使用する場合：ON/OFF スイッチを踏みと超音波が発振され、チップが振動する。同時に設定に応じて注水が開始され、ハンドピースのライトが点灯する。スイッチを押し続けている間作動する。停止する場合は、スイッチから足を離す。

3) 使用後の処置

- (1) 生理食塩液等のバッグ（本申請対象外）をハンガーから取外し、針付ポンプチューブを抜いて、本体 機能設定画面の「メンテナンス」をタッチし、ハンドピースと注水チューブ内に残存した生理食塩液等を、ハンドピースの先端から排出する。
- (2) メンテナンスが完了すると画面上に「OK」が表示される。画面をタッチするとメイン画面に戻る。
※生理食塩液を使用した場合：生理食塩液が排出されたのを確認してから、ボトルに水道水、もしくは蒸留水を入れ、針付ポンプチューブのびん針を入れる。上記 1)、2)と同様の手順でメンテナンスを行い、水道水、もしくは蒸留水を排出する。
- (3) 本体は布やガーゼ等に、水、中性洗剤、消毒用アルコール等を湿らせて、汚れを拭き取る。
- (4) ハンドピース、チップは使用後に、消毒用アルコール等で体液、組織等の付着物を拭き取る。
- (5) ハンドピース、チップ、針付ポンプチューブ、チップ着脱工具、ボトル、滅菌ケース、チップケース、エクステンダーは、高圧蒸気滅菌が可能である。滅菌を行う場合は、付着物の除去後、清拭後に以下の条件で行う。

滅菌温度	121℃	132℃	135℃
滅菌時間	20 分以上	5 分以上	3 分以上

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に本品に異常がないか確認すること。[使用時の不具合発生を避けるため]
- 2) 本品に使用する生理食塩液等に、抗生物質やその他薬剤を添加しないこと。[故障の原因となるおそれがあるため]
- 3) ハンドピースは連続使用により最大 45.4℃まで上昇するため、1 回の連続使用は、以下を目安として熱傷に注意して使用すること。

連続使用時間	8 分を超えないこと
--------	------------

8 分使用後に OFF した後は温度が下がっていることを確認し再使用すること。
- 4) 使用開始時は低出力に設定し、必要に応じて出力を上げること。[意図しない組織損傷を避けるため]
- 5) 視認が困難な深い創傷に使用する場合は、低出力から開始し、組織に異常がないか十分観察の上、安全に注意しながら使用すること。
- 6) 骨が露出している部位にチップを連続的に接触させないように、注意して使用すること。[骨への損傷を避けるため]
- 7) 使用の際、チップが健常皮膚に触れないようにすること。[組織損傷や熱傷のおそれがあるため]
- 8) チップから生理食塩液等が放出されない場合は、チップを創面から離し、本体の出力を OFF にする。その後、異物を取り除く等の問題を解決してから再開すること。
- 9) 接続した構成品等を着脱する場合は、本体の出力を OFF にしてから行うこと。[故障の原因となるおそれがあるため]
- 10) ハンドピースとハンドピースコードを着脱する際は、ねじらないこと。（ハンドピース・コード一体型を除く）[接続部の破損のおそれがあるため]
- 11) チップの消耗及び変形がないことを使用前に確認すること。[意図した機能を維持できないため]

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - 1) 抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬を投与している等の患者には、慎重に使用すること。[過剰出血のおそれがあるため]
 - 2) ペースメーカーを装着した患者に本品を使用する際は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に確認をする等、安全に対する十分な措置を講じること。[ペースメーカーの誤作動や故障等、患者に影響を及ぼすおそれがあるため]
2. 重要な基本的注意
 - 1) 生理食塩液等の注水がない状態でシステムを使用しないこと。[液体なしで動作させることにより、熱傷等を生じる可能性があるため]

- 2) 金属製インプラント（人工股関節、骨ねじ等）に接触させないこと。[超音波の振動により患者に苦痛等を与える可能性があるため。]
- 3) 本品は強い電磁波を発生する機器（電気メス等）の影響を受ける可能性があるため、本品の使用時には、強い電磁波を発生する機器の電源を切ってから使用すること。[設定した以上の出力になるなどの異常を起こす可能性がある]
- 4) 使用者は、感染に対する適切な予防策を講じること。
- 5) 本装置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ため]

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状	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

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	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー※ 自動植込み型除細動器※	機能停止	電磁的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	

※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等を参照すること。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

- ・本体の動作不良
- ・出力異常
- ・生理食塩液噴霧口のつまり
- ・チップの破損
- ・生理食塩液等の漏れ
- ・接続不良
- ・ハンドピースの損傷

2) その他の有害事象

- ・患者および使用者の感染
- ・患者および使用者の熱傷、感電
- ・出血
- ・創傷の悪化
- ・組織の損傷
- ・疼痛

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦の腰背部および下腹部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。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

下記条件にて貯蔵・保管すること。

周囲温度	-10～60℃
相対湿度	結露しないこと

- ・直射日光に長時間さらさないこと。

2. 耐用期間

本体の耐用期間 5 年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】** *

1. 本装置を設置するときには、次の事項に注意すること。

- 1) 水のかからない場所に設置すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分など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設置すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定した場所に設置すること。
- 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。
- 5) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
- 6) 故障した時は本体に「点検必要」・「修理必要」などの適切な表示を行うこと。修理は製造販売業者に依頼すること。

2. 本品の詳細な清掃・消毒・滅菌方法は、使用前に必ず洗浄・滅菌マニュアルを参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 清掃・消毒・滅菌 ○：適用可 ×：適用不可

	清掃	消毒	滅菌
	中性洗剤 水拭き	アルコール 清拭	高圧蒸気 滅菌
本体	○	○	×
フットスイッチ (フットスイッチ、フット コントロール)	○	○	×
ハンドスイッチ	○	○	○
ハンドピース (コードを含む)	○	○	○
チップ	○	○	○
針付ポンプチューブ	○	○	○
チップ着脱工具	○	○	○
ボトル	○	○	○
滅菌ケース	○	○	○
チップケース	○	○	○
エクステンダー	○	○	○

※詳細については、洗浄・滅菌マニュアルを参照すること。

4. 使用者による保守点検事項

- 1) 上記「3.清掃・消毒・滅菌」に従い本品を清潔に保ち、本品が正常に機能することを以下の点検事項に従い確認すること。

頻度	内容
使用前	設置の状態確認
	電源スイッチの ON/OFF 確認
	出力ボタンの ON/OFF 確認
	注水量の調節及び確認
	ライトの設定及び確認
	水切れ・水漏れ確認
	パワーの設定及び確認
	チップとハンドピースの着脱確認
	ハンドピースとハンドピースコードの着脱確認 (ハンドピース・コード一体型を除く)
チップの摩耗の確認	
使用后	電源スイッチの OFF 確認
	電源コードの確認

上記点検により何らかの異常がみられた場合や部品交換が必要となった場合は、製造販売業者に連絡すること。

- 2) 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。

【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：株式会社メディカルユーアンドエイ

電話番号：03-3518-0211

製造業者：長田電機工業株式会社