

滅菌済ユニチップ

再使用禁止

【警告】

- 適用使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項
- ◇本品は、当社指定の電気手術器(以下「本体」と記載する)に接続して使用し、その他の電気機器に使用しないこと。[電気的安全性が一切保障できないため。また本来の性能が得られない危険性があるため。]
 - ◇本品は原理的に正常な使用であっても、アクティブ電極部からの火花の放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔材や可燃性ガス、または可燃性の液体や物質(消毒液などの気化ガス・乾燥したガーゼなど)、酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質が存在する所で使用しないこと。[火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える危険性があるため。]
 - ◇手術において、例えば可燃性の麻酔ガス又は亜酸化窒素(N₂O)のような酸化ガス及び酸素を使う場合は、これらのガスが吸収されてしまう場合を除いて本品の使用を避けること。可能な限り清掃及び消毒には不燃性物質を使用すること。清掃もしくは消毒に用いる又は接着用の溶剤として用いる可燃性物質は本品を使用する前に蒸発させること。患者の身体の下またはへそ(臍)などの体の陥凹部、及びちつ(膺)などの体くう(腔)に可燃性溶液が蓄積すると引火の危険があるため、本品を使用する前に必ず拭き取ること。また、体内から生じるガスへ引火の危険性について注意すること。[熱傷が起こる危険性があるため。]
 - ◇酸素濃度の高い場所で本品を使用しないこと。[酸素濃度の高い空気は出火を起こし、患者及および術者に熱傷を負わせる可能性があるため。]
 - ◇本品は、高周波を利用している関係上、併用する他の医用電気機器、特に生命維持装置については、予め干渉による誤作動がないことを確認の上、使用すること。[電磁的影響の誤作動により患者等に重大な損傷を与える危険性があるため。]
 - ◇熱傷を防止するため、患者の皮膚と皮膚等、身体同士の部分を小面積で接触させないこと。また、患者の皮膚を少ない面積で金属部に接触させないこと。[熱傷が起こる危険性があるため。]
 - ◇本体から患者への経路において、高周波電流が遮断されるような不具合(例えばコネクタ部やケーブルの破損や断線)が発生した場合は、本品ならびに本体を使用しないこと。[熱傷を起こす危険性があるため。]
 - ◇通電直後のメス先は蓄熱しているため、患者の皮膚や覆い布などにメス先電極が触れないようにすること。[熱傷を起こしたり覆い布が発火する危険性があるため。]
 - ◇熱傷を防止するため、治療時以外出力は発生させないこと。[熱傷が起こる危険性があるため。]
 - ◇本品は、専門知識を有する医療従事者が使用すること。

【禁忌・禁止】

- ◇本添付文書又は取扱説明書等に記載している用途以外での使用はしないこと。[誤った使用法は本品の破損を招く可能性があるため。]
- ◇本品を改造して使用しないこと。
- ◇過去に銀又はその他の金属に対してアナフィラキシー様症状等アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。
- ◇本品の包装に破損、汚れ等がある場合には使用しないこと。[滅菌状態に不具合の恐れがあり、安全性が保証されないため。]
- ◇本品は、単回使用の滅菌済製品であるため再滅菌・再使用を行わないこと。また、使用期限(期間)の切れたものは使用しないこと。
- ◇本品の絶縁被覆部及びケーブルやコネクタ部にひび・はがれ・摩耗などがある場合は使用しないこと。[熱傷を起こす可能性があるため。]
- ◇除細動器を使用する必要がある時は、電気手術器及び本品の使用を中止し、本品及びその他の電極や対極板を患者から隔離すること。
- ◇ペースメーカを装着した患者への本品及び電気手術器の使用は避けること。ペースメーカを装着した患者に本品及び電気手術器を使用する場合は、権威者の助言を得ることや、ペースメーカ製造元に問合せをして十分に安全であることを確認すること。[電気手術器から出力される電流の干渉により、ペースメーカの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作不良、及び心室細動などの危険性があるため。]
- ◇本品に関連するケーブル類は、患者または他の電気機器や診療台、及びそれらのケーブル類等の導体に接触させないこと。また、本品に関連するケーブル類を金属性の物体に巻き付けけないこと。[高周波電流の漏洩により、他の電気機器や診療台などが誤動作を起こす恐れがあるため。また電気ショック、加熱により患者、手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- ◇電気手術器と心電計などを同時に患者に使用する場合には、電気メス対策のとられている心電計など(電極コードに保護抵抗又は高周波チャオクを組み込んでいるもの)を用いること。また心電計などの電極を患者の身体に固定する時は、本品及び対極板からできるだけ離れたところに固定すること。[電極を固定したところで熱傷を起こす可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
図に示すとおり。
- 1) メス先電極
- ① エンパイアニードル電極
- ② リープ電極
- 2) ハンドピース(吸引付き)
- 3) ハンドピース(ボタン付き)
2. 原材料
- 1) メス先電極: タングステン*、ステンレス*(ボール)、PTFE
- 2) ハンドピース(吸引付き): ステンレス*、PEまたは樹脂またはPE+PTFE
- 3) ハンドピース(ボタン付き): ABS樹脂
- *体液に接する部分の原材料
3. 原理
電気手術器に接続して使用したとき、電気手術器より出力された高周波電流を生体組織に流し切開・凝固効果を得る。
4. 製品詳細
本製品はEO滅菌済単回使用品である。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて、生体組織の切開又は凝固を行う外科的手術に使用する

【使用目的に関連する使用上の注意】

本品は以下の電気手術器以外と接続して使用しないこと。

組み合わせで使用する電気手術器

| 販売名 | 認証番号 |
|--------|------------------|
| サージトロン | 219AIBZX00091000 |
| サージネクス | 307AIBZX00036000 |

【使用方法等】

1. 使用方法
- 使用前に使用者が包装、製品、使用期限に問題が無いことを確認する。
 - 本品を滅菌包装より無菌的に取り出す。
- メス先電極
- 1) 使用する電極を対応するハンドピースに接続する。この時、メス先電極の接続部が見えなくなるまで確実に挿入し、固定する。
- 2) 併用する電気手術器の対極板が適切に装着されていることを確認する。
- 3) 使用前に、通電に問題が無いことを確認する。
- 4) 本体の操作方法に従ってモードや出力を設定し、使用する。

- 5)意図する切開・凝固が行えるようになるまで、ゆっくりと電気手術器の出力を上げて調整する。
- 6)使用後はハンドピースから外し、廃棄する。

ハンドピース(吸引付き)

- 1)本品の本体接続部を、対応する本体の接続口に確実に挿入して固定する。
- 2)吸引管接続部に市販品の吸引ホースを介して吸引器に接続する。
- 3)併用する本体の対極板が適切に装着されていることを確認する。
- 4)使用前に、通電に問題がないことを確認する。
- 5)本体の操作方法に従って、モードや出力を設定し使用する。
- 6)意図する切開・凝固が行えるようになるまで、ゆっくりと本体の出力を上げて調整する。
- 7)吸引量は吸引調整口で調節する。
- 8)電極部に組織が焼き付いた場合は、滅菌水又は生理食塩水を含ませたガーゼで拭き取る。
- 9)使用後は本体から本品を取り外し、廃棄する。

ハンドピース(ボタン付き)

- 1)本品の電極部に、シャフト軸1/16インチ(1.58mm)のモノポーラ電極を確実に挿入して固定する。
- 2)併用する本体の対極板が適切に装着されていることを確認する。
- 3)使用前に、通電に問題がないことを確認する。
- 4)本体の操作方法に従って、モードや出力を設定し使用する。
- 5)意図する切開・凝固が行えるようになるまで、ゆっくりと本体の出力を上げて調整する。
- 6)電極部に組織が焼き付いた場合は、滅菌水又は生理食塩水を含ませたガーゼで拭き取る。
- 7)使用後は本体から本品を取り外し、廃棄する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1)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。
- 高周波電流が比較的小さな断面積で身体の部分を通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。
 - 通常の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、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、出力を上げる前に、再度異常が無いことを確認してから使用すること。
 - 本品の通電コードが患者の身体に直接触れないように配置すること。[誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。]
- 2)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、また、金属性鉗子を経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ため。]
- 3)電極部に組織が焼き付いた場合は、滅菌水又は生理食塩水を含ませたガーゼで拭き取ること。ヤスリタイプのクリーナーは、使用しないこと。
- 4)メス先電極をハンドピースに接続する時、外すときは、針先に注意すること。[電極の先端が細い形状であるため。]
- 5)メス先電極使用時はドレープや手袋等を傷つけないように注意すること。[電極の先端が細い形状であるため。]
- 6)術中、使用しないときは患者や術者を傷つけないようにハンドピースホルスターなどを使用し、取扱いに注意すること。
- 7)ハンドピース(吸引付き)を使用する際には、絶縁されているシャフトに傷がつかないように注意すること。また、シャフト部は曲げて使用しないこと。
- 8)ハンドピース(吸引付き)の吸引管が詰まった場合、マンドリンなどで詰まった組織などを押し出すこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため。]
2. 使用する本体の出力モードを選択する際は、使用する本体の取扱説明書に記載された最大許容高周波電圧を参考にすること。[本品の最大許容高周波電圧を超えた使用は、電極部や絶縁部に焦げや破損を生じるおそれがある。]
3. 併用する本体の出力設定は、低出力の3-5Wから始め、希望の臨床効果が得られる最小値とすること(最大30Wまでとする)。また、連続20秒を超える使用はしないこと[発熱による電極部や絶縁部の過熱、溶解、又は対極板部位での熱傷の可能性がある。]
4. 本品使用時に絶縁していない器具、内視鏡、トロカール、スリーブ等に接触させないこと。[予期せぬ感電、熱傷の他、本品及び器具類の故障の可能性がある。]

5. 手術中、鋼製器具等に電極を接触させて極力止血に使用しないこと。[電極と鋼製器具等との間で放電が発生すると、術者や介助者が感電したり、放電による火花で熱傷する可能性がある。また、電極先端が溶解する等の損傷を起こすことがある。]
6. 中枢神経系や中枢循環器系に使用しないこと。
7. 手術中、本品の絶縁部に破損等が見られた場合は、使用を中止し、新しい製品と取り替えること。
8. 本品が破損した場合、術後有害事象が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
9. 1MHzを超えるRFナイフ(高周波ラジオ波メス)の特性に十分注意すること。

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 |
|------------------------------------|--|---|
| 埋め込み型心臓ペースメーカー ※1 自動植込み型除細動器 ※1 | 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 | モニタ電極は本製品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。また、高周波電流保護機能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恐れがあるため。 |

※1 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。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合
- 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - 意図しない出力
2. その他の不具合
- 電極・アクセサリ等がハンドピースや接続ケーブルに適切に装着されていない場合に出力不備の可能性
 - 患者の身体が他の医療機器(診療ベッドや心電図モニターの電極など)の金属部分が接触している場合に熱傷の可能性
3. 重大な有害事象
- 熱傷
 - 痙攣や筋収縮
 - 体内生成ガスの爆発による臓器損傷など
4. その他の有害事象

【保管方法及び有効期間等】

使用期限について

有効期間

滅菌有効期間:3年[自己認証による]

【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:株式会社ellman-Japan
〒550-0003 大阪府大阪市西区京町堀一丁目8番33号
TEL:06-6448-2511 FAX:06-6448-2522
https://www.ellman.co.jp
hello@ellman.co.jp
製造業者:浙江 シュヨウ サージカル インストゥルメント社
Zhejiang Shuyou Surgical Instrument Co., Ltd. (中国)