



ネプチューンイーセップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・割れなどの小付属器官又は指の手術にはモノポーラ電極を使用しないこと
- ・可燃性麻酔薬または可燃性薬剤が空気、酸素、又は亜酸化窒素と混合する場所では、使用しないこと
- ・電圧は、ピーク時の最大電圧が5.5kVを超えないこと。コニゼーション電極、ループ電極を使用する際は、電気手術器を25~50Wに設定すること
- ・併用する電気手術器は200kHz以上の高周波電流を発生するものであること

(併用医療機器)

- ・他社製品(指定製品以外)との併用(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂、スチレンブタジエ樹脂、ステンレス鋼、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン

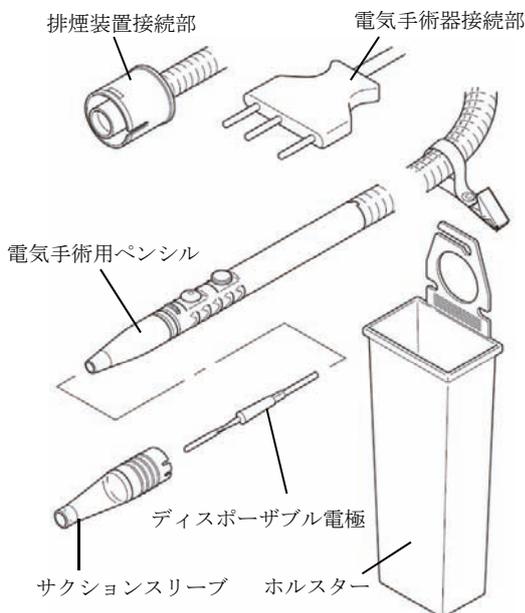
★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本品の代表例を以下に示す。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

1) システム構成例



2) ディスポーザブル電極

(ニードル)



(ブレード)



(ボール)



(コニゼーション)



(ループ、Tバー)



(ループ、Uバー)



【原理】

電気手術器★から出力される高周波電流をモノポーラ電極を通じて、生体組織に接触させることにより、生体組織へ高周波電流が流れ、そのときに生じるジュール熱により生体組織の切開及び凝固を行う。排煙装置★又は排液回収キャニスター★と接続することによって、術野の煙を排出する。

★本添付文書に含まれない。

【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために一般外科手術に使用する。作動中の電気手術用ペンシルを、手術中の非使用時に収納するホルスターを付属する。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は、電気手術器★及び排煙装置★又は排液回収キャニスター★を併用して使用する。

1) 使用前

- 電気手術用ペンシルにディスポーザブル電極を挿入し、サクションスリーブを取り付ける。
- サクションスリーブをスライドさせて、吸引位置を調節する。
- 電気手術器★の取扱説明書に従い、本品と電気手術器★を接続する。
- 排煙装置★又は排液回収キャニスター★の取扱説明書に従い、本品と排煙装置★又は排液回収キャニスター★を接続する。
- 電気手術器★及び排煙装置★又は排液回収キャニスター★の取扱説明書に従い、必要な設定を行う。

2) 使用中

- 患者と接触させ、電気手術用ペンシル上のボタン/スイッチを押し、電気手術器★の切開機能や凝固機能を作動させる。
- サクションスリーブを取り替える場合、サクションスリーブを引っ張り、電気手術用ペンシルから取り外す。
- 交換するサクションスリーブを、吸引位置を調節しながらペンシルのリブ部分まで挿入する。
- ディスポーザブル電極を取り替える場合、サクションスリーブを取り外してから、ディスポーザブル電極を取り外す。交換するディスポーザブル電極の方向を確認しながら電気手術用ペンシルに挿入し、サクションスリーブを取り付ける。電極の種類によっては、先にサクションスリーブを取り外す。
- 術中、電気手術用ペンシルを一時的に使用しない間は、ホルスターに収納する。

★本添付文書に含まれない。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 電極を清潔にしておくこと [焼痂が付着すると切開又は凝固の作用が低下するおそれがある]。
- 1) コーティングを施した電極については、研磨パッドや研磨剤、鋭利なものを使用して洗浄すると、コーティングが破損するおそれがある。
- 2) サクシヨンスリーブよりも短い電極を使用する場合は、サクシヨンスリーブを取り外す必要がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 心臓ペースメーカー又は他の能動形埋込み機器を植え込んだ患者に使用する際は、使用前に植え込まれている製品の取扱説明書等を確認すること。
- 2) 排煙装置又は排液回収キャニスターから本品が外れる可能性があるため、手術部位から3m以上離して設置しないこと。
- 3) 手術時に生じる煙などにより発ガンや感染の懸念があるため、保護眼鏡、フィルター付きマスク、適切な排煙装置を使用すること。
- 4) ガーゼや手術用ドレープなど、可燃性の材料の近辺または接触した状態で、本品を使用しないこと。
- 5) 使用中に患者が熱傷などをしないようにするため、対極板を使用すること。
- 6) 必ず電気手術器の電源がオフの時に本品を接続すること [患者及び手術室スタッフに損傷を与える可能性がある]。
- 7) ディスポーザブル電極が電気手術用ペンシルに正しく接続されていないと、本品が不意に作動したり、あるいはその他の危険な状態を引き起こす場合がある。
- 8) 望ましい効果を得るために、低い出力設定で使用する。
- 9) 電気手術器を出力する前に、必ず手術部位から排液を吸引すること。導電性物質や導電性流体を伝わって予期せぬ電流が流れ、患者や術者に局所的な熱傷が生じるおそれがある。
- 10) サクシヨンスリーブが手術部位に落下する事があるため、手術開始前に引き抜かないこと。
- 11) 電極が患者に接触するまでは、電気手術器を出力させないこと。
- 12) 術野が限定されている手技の場合は、以下の点に注意すること。
 - ・ 出力をオフにした後も、電極の先端は熱傷を負うほど熱い場合がある
 - ・ 術野の外で、電極が不意に作動したり、電極を移動すると患者が損傷を受ける可能性がある
- 13) 本品の使用前に、対極板と身体の密着性と機器の接続を確認すること。
- 14) 電気手術器の作動中は、本品のケーブルを患者や術者に接触させないこと。
- 15) 本品を、他の医用電気機器と一緒に並べて置いたり、近づけたりしないこと。
- 16) 本品を使用していない時は、ホルスターに収納すること [患者及び手術室スタッフに損傷を与える可能性がある]。
- 17) 本品を電気手術器に接続した後は、電極の方向を調整しないこと。
- 18) 電極が冷却するまで、サクシヨンスリーブをスライドしないこと。
- 19) 電極先端に付着している組織等を除去する際は、電極を出力しないこと [手術室スタッフに損傷を与える可能性がある]。
- 20) 電極の先端を曲げるなど改造しないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等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	臨床症状措置方法	機序・危険因子
他社製品（指定製品以外）の電気手術器	重篤な有害事象が引き起こされる可能性がある。	予期せぬ過大な出力電力が発生する。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

（1）不具合

【その他の不具合】

- 1) 機器の使用における過負荷が原因により起こる術野での手術器具の屈曲、破断
- 2) 不適切な取扱いによる分解、歪み及び破損

（2）有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 機器の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- 2) 感染症
- 3) 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷（熱傷）
- 4) 機器の破損による医師及び患者への電氣的ショック及び火傷
- 5) 過負荷や熱等が原因により破損した本品の破片の体内留置

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
有効期間：外箱の表示を参照（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】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
製造業者：ストライカー アイルランド インストルメンツ
ディビジョン
Stryker Ireland Ltd. Instruments Division
（アイルランド）