



ソノペット UST-2001 アルファ 単回使用チップセット

再使用禁止

【警告】

- ・電気メスを併用する場合には、チップに放電しないこと [チップが破損する原因となるおそれがある]。
- ・生理食塩水がハンドピースのチップから流出していることを確認して、超音波出力を行うこと [生理食塩水が供給されない状態で使用すると、チップの冷却が不十分となり、接触部に熱傷が生じるおそれがある]。
- ・手術中は随時生理食塩水を吸引し、吸引系（ハンドピース及びチューブ内）が詰まらないようにすること [手術中に吸引した組織等が吸引系に詰まるとチップの冷却が不十分となり、接触部に熱傷が生じるおそれがある]。
- ・長時間に及ぶ手術の場合には、生理食塩水の量や吸引キャニスタ内の廃液の量を定期的に点検し、適時補充・交換を行うこと [生理食塩水が供給されない状態で使用すると、チップの冷却が不十分となり、接触部に熱傷が生じるおそれがある]。
- ・ハンドピースを操作中に、チップに過剰な圧力や側面への圧力を加えないこと [ハンドピースが過熱する原因となる]。
- ・術部に負荷をかけた状態でチップを接触させると、不適切な振動バランスが生じてチップが折損する可能性があるため、手術中、特に超音波を発振している間は常にチップに注意を払うこと。チップが折損した場合は、折れたチップが術部に取り残されていまいか必ず確認すること [体内に遺残すると除去手術が必要になる]。
- ・折りたたみのできる柔軟な生理食塩液のバッグ以外は使用しないこと [硬い容器を使用した場合、液が排出されるにつれて容器内が陰圧となって十分な量の生理食塩液が供給されなくなることによって、チップの冷却が不十分となり、接触部に熱傷が生じるおそれがある]。

【禁忌・禁止】

- （使用方法）
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止（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

チタン合金、ポリアセタール、アクリロニトリル・ブタジエンゴム、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、シリコーン、ポリオレフィン

2. 形状・構造及び原理等

チップ（例）



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。

【原理】

接続する超音波手術器のハンドピースが発生する超音波振動を、本品のチップ先端に伝達し、生体組織の破碎を行う。チップのシャフト部に複数のスリットを有し、縦方向の振動によりチップを伸縮させてスリットの位置を変化させることにより、ねじれ方向の振動を発生させ、縦振動とねじれ振動の複合振動である LT 振動 (Longitudinal-Torsional) を得ることができるチップもある。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、超音波手術器のハンドピースに接続して、生体組織の破碎を行うチップとスリーブである。

【使用方法等】

1. 使用方法

（詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること）

- 1) 併用する超音波手術装置★のコンソール、ハンドピース★、ディスプレイチュービングセット★を取扱説明書に従って、適切に準備する。
- 2) チップをハンドピースにしっかりとねじ込む。
- 3) ハンドピース★を滅菌トレイ★の側面にあるノッチ付きブラケットに置く。
- 4) ハンドピース★のノッチとブラケットのノッチを合わせる。
- 5) トルクレンチ★をチップのノッチに咬ます。
- 6) トルクレンチ★を矢印の方向に回転させる。
- 7) トルクレンチ★でクリックまたはリリースを感じたら、力を最小限に抑えて停止する。
- 8) ハンドピースに完全に接続するまで、スリーブをチップの上に被せる。
- 9) ディスプレイチュービングセット★の細いチューブをスリーブのイリゲーションポートに接続する。
- 10) ハンドピースの吸引口に、太いほうのチューブを接続する。
- 11) 超音波手術装置★を操作して手術を行う。

★ 本添付文書に含まない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ハンドピースを吸引に使用するときには、病院の壁内吸引を行わずにコンソールで行うこと。
- 2) ハンドピースにチップを取り付けたり、取り外したりする際は、絶対にハンドピースを手で握らないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) チップ及びスリーブは使用前、使用中及び使用後に点検すること。破損又は摩耗の兆候がある場合は、超音波発振中にチップが折損するおそれがあるため使用せず、新しいチップに交換すること。破損、摩耗についてはハンドピース★の取扱説明書参照すること。
- 2) チップをハンドピースに取り付ける際は、指定のトルクレンチ★を使用すること。
- 3) 超音波出力、吸引圧及びイリゲーション流量は過剰又は不十分にならないよう注意すること。
- 4) ハンドピース★を使用する時は必ずイリゲーションを使用すること。
- 5) ハンドピース★を落とさないこと。
- 6) ハンドピース★の上に物を載せないこと。
- 7) 正しい周波数のハンドピース★を使用すること。
- 8) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。

★ 本添付文書に含まない。

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）	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。

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) 本品の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
- 2) ハンドピース★の使用中の過負荷による術野におけるチップ及びスリーブの破損、折損

★ 本添付文書に含まない。

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- 1) 感染症
- 2) 熱傷
- 3) 出血、裂傷
- 4) 本品の不適切な使用また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
- 5) 手術による神経血管組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺組織の損傷
- 6) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 7) 不適切な使用により破損したチップ及びスリーブの破損片の体内留置

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）

海外製造所：ストライカーインストルメンツ社

Stryker Instruments（アメリカ）