

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器 超音波処置用能動器具 70664000
ソノペット iQ 単回使用チップセット

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- ・ハンドピースとチップ使用時は、灌流液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[過度の熱が発生し、組織に熱損傷を起こすリスクが高まる]。
- ・高い出力設定で長時間連続作動しないこと。定められているデューティーサイクルを厳守すること[過熱の原因となり、組織に熱損傷を起こす]。
- ・超音波出力中は、灌流流量を 15mL/分以上に設定し、十分に灌流液を流すこと[過度の熱が発生し、組織に熱損傷を起こすおそれがある]。
- ・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]。
- ・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]。
- ・電気メスを併用する場合には、ハンドピースのチップに放電しないこと[熱傷の原因、及びチップが破損する原因となるおそれがある]。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止
 - ・悪性変化の否定できない子宮筋腫の乳化又は破砕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]。
- (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

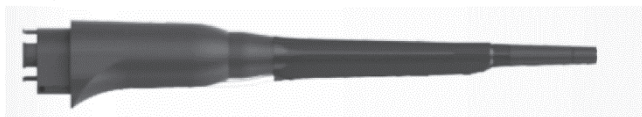
チタン合金、ポリアセタール、ポリアミド、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル、テレフタル酸ビス 2-エチルヘキシル）、シリコン、ポリオレフィン

2. 形状・構造及び原理等

チップ



スリーブ



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、本品のチップ先に伝達し、生体組織の破砕を行う。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、生体組織の破砕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)

併用する超音波手術装置★¹の各構成部品（コンソール、ハンドピース、フットスイッチ、ハンドコントローラー）、及びイリゲーションサクシオンカセット★²を取扱説明書に従って、適切に準備する。

- 1) チップをハンドピースにしっかりとねじ込む。
- 2) レンチ★³を使用して、固定する。
- 3) チップにかぶせるようにスリーブをスライドさせ、スリーブが止まるまで押し込み、ハンドピースに装着する。
- 4) 超音波手術装置★¹を操作して手術を行う。

デューティーサイクル

最大切削オン時間	24 秒
最小オフ時間	8 秒
最大イベント回数	3
3 イベント後の休止時間	6 分

注記：イベントとは、切削オン時間とオフ時間の組み合わせ

(併用可能機器)

- ★¹ 販売名：ソノペット iQ
承認番号：30100BZX00221000
(製造販売業者：日本ストライカー株式会社)
- ★² 販売名：ソノペット iQ イリゲーションサクシオンカセット
認証番号：301AFBZX00066000
(製造販売業者：日本ストライカー株式会社)
- ★³ ★¹ 付属品

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、病院の壁内吸引を行わずにコンソールで行うこと。
- 2) 超音波出力中は、露出しているチップに触れないこと。
- 3) 超音波出力中は、他の手術器具がチップにぶつからないようにすること。
- 4) 接続したハンドピースを患者に触れないようにすること。
- 5) 1000 mL 以上の灌流液が入る生食バッグは使用しないこと。

【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）

超音波手術器を用いた肝切除術において、静脈空気塞栓症（VAE）および奇異性空気塞栓症（PAE）の合併症が報告されている。VAE/PAE の合併症のリスクが考えられる患者を治療する際は、適切な注意を払うこと。

2. 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、使用せずに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★の取扱説明書を参照すること。
- 2) チップをハンドピースに取り付ける際は、指定のレンチ★を使用すること。
- 3) 超音波出力、吸引圧及び灌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) 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に廃棄すること。

取扱説明書を必ず参照のこと

- 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、直射日光をさけて保管

** 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 アイルランド インストルメンツ デイビジョン
Stryker Ireland Ltd. Instruments Division（アイルランド）