**2025 年 7 月（第 6 版）
*2022 年 10 月（第 5 版）

承認番号：23000BZX00015000

機械器具 29　電気手術器
高度管理医療機器　焼灼術用電気手術ユニット（70645000）
特定保守管理医療機器　ユニポイント
(本体、フットスイッチ、電源コード、アースコード)

【警告】

1.併用医療機器

・植込式あるいは体外式ペースメーカ又は植込型除細動装置などの能動型植込機器を装着している患者へは、十分な注意を払い、対策を講じて使用すること。ペースメーカ又は能動型植込機器を装着する患者に本品を使用する予定の場合、ペースメーカあるいは能動型植込み機器の製造販売業者、又は病院の循環器を扱う科等に相談して詳しい情報と安全性を十分に確認すること。［**本品の使用によって生じる干渉によって、ペースメーカ等の装置が誤作動あるいは停止及び患者に危害が及ぶ恐れがある**］［相互作用の項参照］

【禁忌・禁止】

1.使用方法

・本品は、高周波エネルギーによる熱作用で焼灼を行っている。熱変性が一切許されない部位では使用しないこと。［**患者に重大な損傷を与える恐れがあるため**］
・神経内視鏡下手術における第三脳室底の開窓には本品を使用しないこと。［**本品を用いたこの手術への安全性が確認されていないため**］
・心臓への直接の適用は行わないこと。［**BF 形装着部のため**］
・可燃性の薬剤やガス等が存在する場所での使用禁止。本品の使用前に可燃性麻酔ガスは排除し、使用中の可燃性麻酔ガスの使用は避けること。［**爆発及び火災が発生する恐れがあるため**］

【形状・構造及び原理等】

1.形状、構造

本添付文書はユニポイントの次の構成品目を扱う。
＜本体＞



寸法：幅：240mm　奥行：280mm　高さ：95mm

＜付属品＞
①フットスイッチ
②電源コード
③アースコード

2.電気的定格

・電源電圧：100V
・電源周波数：50/60Hz
・電源入力：90VA
・電撃に対する保護形式の分類：クラス I
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
・水の有害な侵入に対する保護の程度に関する分類：
IPX0(本体)
IPX1(フットスイッチ)

3.仕様

・主要搬送周波数：13.56MHz
・出力モード：正弦波　連続
・定格最大出力：13W

4.原理

ジェネレータにより 13.56MHz の高周波電流を発生させ、増幅回路により増幅し、インピーダンス整合回路及び出力ケーブルを通して電極に電流を流す。電極先端から電流が放出され、生体組織の焼灼を行う。放出された電流は、プローブの PI チューブ内部にある同軸ケーブルへ回収される。

【使用目的又は効果】

電気エネルギーによる組織の焼灼、凝固を目的とする。

【使用方法等】

1.使用前

①本品専用のプローブ、出力ケーブル及び付属品を接続して使用すること。
組み合わせて使用する医療機器
本体は、以下の機器と接続して用いる。

組み合わせ機器	販売名	医療機器承認番号
プローブ	ユニポイント	23000BZX00015000
出力ケーブル		
フットスイッチ		
電源コード		
アースコード		

②本体を患者近くの安定した場所に設置する。
③電源スイッチが OFF になっていることを確認し、電源コードを本体背面の電源接続コネクタに接続し、差込みプラグを医用コンセントに接続する。
コンセントから接地が行えない場合、アースコードの一端を接地端子に接続し、もう一端を医用コンセントのアース接続端子に接続する。
④フットスイッチのコードを、フットスイッチコネクタに接続する。
⑤出力ケーブルを出力ケーブルコネクタに接続する。
⑥プローブのコネクタ部を出力ケーブルのコネクタ部に接続する。
⑦予め内視鏡と組み合わされたシースにプローブを挿入する。

2.使用中

①本体と全ての付属品が適切に接続されていることを確認し、電源スイッチを ON にする。
②自己診断状態に入り、高周波出力パネルが「88」を表示し、出力時間表示灯、電源表示灯、警告灯が同時に一度光り、またそれと同時にブザーが一度鳴ることを確認する。
③電源表示灯が点灯、出力時間表示灯及び警告灯が消灯、高周波出力パネルが「0」を表示することを確認する。
④出力設定ダイヤルで高周波出力を調節し、高周波出力パネルで設定値を確認する。
⑤電極が組織に触れないように注意しながらプローブを操作し、先端を施術組織の近くまで進める。
⑥フットスイッチを踏み込み、高周波出力を開始し、施術組織にプローブ先端を接触させる。
⑦施術後、足をフットスイッチから離して出力を停止する。

3.使用後

①電源スイッチを OFF にする。
②内視鏡からプローブを取り出し、出力ケーブルから取り外す。
③出力ケーブル、フットスイッチ、電源コード、アースコードを本体から取り外す。
④中性洗剤を入れたぬるま湯に浸した布を硬く絞って、フットスイッチ、電源コード、アースコードを拭く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

使用前

1) 本品は高周波を使用するため、他の装置に電磁障害(EMI)を起こす可能性がある。あらかじめ障害の有無を確認又は対策を施した上で使用すること。そのような障害が発生した場合、患者の状態が良好に保たれるように十分に注意を払うこと。
2) 意図する効果を得るために必要最小限の出力設定にすること。また使用

取扱説明書を必ずご参照ください。

に際し、出力時間も必要最小限にすること。
3) 本品は適切な場所に配置し、機器裏面に電源コードを接続すること。電源は医用コンセントの単独電源から取ること。
4) 周辺機器との距離は 30cm 以上あけ、特に換気のため背面にはものを置かないこと。
5) 高温多湿を避け、水のかからない場所に設置すること。
6) 床に直接設置しないこと。
7) 不安定な場所や落下の恐れのある場所に設置しないこと。
8) 化学薬品・揮発性溶剤等の近くには設置しないこと。
9) 人体の陥凹部、空洞部及び患者の下には可燃性溶液又はその他の溶液が溜まっている可能性があるので、これをぬぐい去ること。
10)本品のコネクタ部と出力ケーブル、プローブとの接続を行う際には、必ずコネクタ部を把持すること。
11)本品は高周波を使用しているため、コード類は床や金属の上に直接配置せず、且つ巻いた状態や束ねた状態での使用は出力を不安定にさせる可能性があるので、必ずまっすぐに伸ばした状態にし、他機器のリード線やケーブルとの接触を避けて配置すること。
12)本品及びコード類は、患者に接触させないこと。

使用中
1) 本品は内視鏡下で良好な視界が得られる状態及び電極の先端部が目視できる状態で使用すること。[**患者に予期せぬ重大な損傷を与える恐れがあるため**]
2) 本品は望ましい効果を得られる範囲で可能な限り低い出力設定及び出力時間で使用すること。
3) 本品の使用に際し、最適な効果を得るには、電極と組織の接触状態が重要である。極力軽いタッチで接触させて使用すること。
4) 出力中は、電極の接触状態に注意すること。
5) 本品による焼灼術中に発生する煙が視界を妨げる可能性がある。適切な方法で排除すること。
6) 患者に対しての感電事故を防ぐため、本品をピンセットや鉗子等の金属物に対して放電させ、凝固する等の処置は行わないこと。
7) 電源投入直後に使用した場合、設定されている出力より低く出力される場合がある。出力パワー、出力音等を必ず確認すること。
8) 付属品（フットスイッチ等）に導電性の液体がかからないようにすること。

使用後
1) 電源を切った後に全てのコード類を本体から取り外すこと。
2) コード類の取り外しを行う際には、プラグ部又はコネクタ部を把持すること。
3) 本品及び付属品に付着した汚れはきれいに拭き取ること。
4) フットスイッチは、IPX1 である。取扱説明書記載の方法で清掃を行うこと。

【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)
1) 胆管に関連した手術既往歴がある患者。[**肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため**]（[重要な基本的注意]の項参照)

2.重要な基本的注意
1) 患者の過去の手術既往歴として膵頭十二指腸切除術などに伴う胆道再建術が施行されていた場合には、十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆管内への腸内細菌の逆行に伴う肝実質細胞の焼灼等後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。そのため、本品の使用にあたっては、十二指腸乳頭部の括約筋の機能や焼灼等部位について考慮の上で慎重に適用すること。
2) 使用前に本品の動作を確認すること。
3) 修理は製造販売業者に依頼して行うこと。
4) 本品をアルコール(エタノール又はイソプロパノール)等の可燃性物質が存在する環境下で使用する場合は、ドレープの下や本品を使用する部位にこれらのガスや可燃性物質が蓄積したり、溜まったりすることのないように注意すること。[**気化した可燃性物質に引火しやすくなる恐れがあるため**]

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等のとの併用に関すること）
1) 併用注意（併用に注意すること）
① 植込式あるいは体外式ペースメーカ又は植込型除細動装置などの能動型植込機器を装着している患者へは、十分な注意を払い、対策を講じて使用すること。ペースメーカ又は能動型植込機器を装着する患者に本品を使用する予定の場合、ペースメーカあるいは能動型植込み機器の製造販売業者、又は病院の循環器を扱う科等に相談して詳しい情報と安全性を十分に確認すること。使用時は患者の状態に常に注意し、良好な状態を保つために必要な措置を講ずること。[**[本品の使用によって生じる干渉によって、ペースメーカ等の装置が誤作動あるいは停止及び患者に危害が及ぶ恐れがある]**]
② 本品を他の電気手術器や心電計などの患者監視装置等の電気機器と同一の患者に使用する場合には、患者へ装着する電極は、本品の電極やコード類から離して装着すること。
③ 他機器において針状の電極の使用は避け、患者監視装置は手術器対策、高周波対策がとれたものを使用すること。
④ 本品は高周波を使用しており、組み合わせて使用する他の医療機器に影響を及ぼす可能性があるため、あらかじめ影響の有無を調査もしくは対策を施してから使用すること。
⑤ 本品と他の機器とを組み合わせて使用する時は、製造販売業者に確認を行った上で使用すること。

4.不具合・有害事象
1) 重大な不具合・有害事象
①重大な有害事象
・植込式又は体外式ペースメーカ又は能動型植込機器等を装着している患者に本品を使用する際の、ペースメーカ等の機器が誤作動あるいは停止及び細動の危険性。
・本品を不意に作動させた場合の患者及び術者の熱傷。
・作動中及び使用により熱を帯びた本品が患者及び術者に接触した場合の患者及び術者の熱傷。

2) その他の不具合・有害事象
①その他の有害事象
・本品を適切な訓練を受けずに使用した場合の患者への損傷。
・本品が【使用方法等】及び取扱説明書に記載された以外の方法で配置された場合、あるいは不適切に接続されていた場合の、患者もしくは術者への損傷並びに周辺機器への電磁波障害。
・裂け目、ひび割れ等、破損のある本品を使用した場合の患者及び術者への損傷。

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
1) 高温多湿の場所は避け、風通しの良い所に保管すること。
2) 直射日光を避け、水等のかからない清潔な場所に保管すること。
3) 化学薬品や揮発性溶剤等とは一緒に保管しないこと。
4) 付属品は外して、本体と一緒に保管すること。
5) 長期間使用しない場合は、カバー等をかぶせて塵埃が機器内部に入らないようにすること。

【保守・点検に係る事項】
1.使用者による保守点検事項
1) 本品のお手入れについて
① 本体や付属品等が汚れた場合、水又は希釈した消毒用アルコールを含ませ、固く絞った軟らかい布で拭いて汚れを落とすこと。
② 本体・コード類の電気的コネクタ部は拭かないこと。又、水等で濡らさないこと。

2) 本品の保守点検・修理
① 使用前、本体及び付属品等の外観上の不具合や動作・機能の確認をすること。
② 使用中、本品の異常(動作、音等)を常に監視すること。
③ 使用後、本体及び付属品等の動作確認と清掃、クリーニングを行うこと。
④ 1 年に 1 回以上の安全性点検を行うこと。（取扱説明書　8. 保守点検および修理　参照）

＊＊＊【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：グンゼメディカル株式会社
電 話 番 号 ：06-4796-3151
製 造 業 者 ：ANJIN MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) Co., Ltd.
アンジン　メディカル　テクノロジー（中華人民共和国)

取扱説明書を必ずご参照ください。