**2025 年 7 月（第 5 版）
*2022 年 10 月（第 4 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）

ユニポイント

(プローブ、出力ケーブル)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

・再使用禁止
・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**]
・内視鏡等、他の医療機器と組み合わせて使用する場合、電極の先端部に他の機器が接触した状態で使用しない(出力しない)こと。**[患者及び術者に予期せぬ重大な損傷を与える恐れがあり、且つ併用した機器を破損する可能性があるため]**
・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.構成

本添付文書はユニポイントの次の構成品目を扱う。
・プローブ：単回使用製品
・出力ケーブル：単回使用製品

2.体に接触する部分の組成

・プローブ：ステンレス鋼に金メッキ、ポリイミド

3.形状、構造

・本品の内容は、直接の容器・被包に記載される。

電極（プローブ先端部）の名称	単位：mm	外観
ボール型電極(直)	径 1.0	
	径 1.2	
	径 1.4	
ボール型電極(湾曲)	径 1.0	
	径 1.2	
	径 1.4	
円柱型電極(直)	径 1.0	
	径 1.2	
円柱型電極(湾曲)	径 1.0	
	径 1.2	
扁平ショベル型電極(直)	幅 1.6	
ショベル型電極(直)	幅 1.6	
ニードル型電極(直)	径 0.2	

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) 本品は、以下の組み合わせで使用すること。

組み合わせて使用する医療機器

組み合わせ機器	販売名	医療機器承認番号
本体	ユニポイント	23000BZX00015000

2) 本品は全て未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず滅菌を行うこと。

〈推奨滅菌条件〉
エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌
・ガス濃度：897g/m^3
・混合率：エチレンオキサイドガス 100%
・温度：37±2℃
・湿度：30～80%
・圧力：-20±5kPa
・時間：4 時間
・脱気方法：20～37℃の脱気室にてエアレーションを 15 時間行う。

2.使用中

1) 本体と全ての付属品等が適切に接続されていることを確認し、本体の電源スイッチを ON にする。
2) 本体が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) 本体の電源表示灯が点灯、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」を表示したことを確認する。
4) 本体の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て、先端を施術が必要な組織の近くまで伸ばす。
6) 本体に接続した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、適切な時間維持する。
7) 効果を確認後、足を本体に接続したフットスイッチから離して出力を停止する。

3.使用後

1) 本体の電源スイッチを 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) 出力ケーブルを本体から取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

使用前

1) プローブ及び出力ケーブルは使用せずに滅菌のみ行った場合であっても、最大 5 回までの滅菌で破棄すること。滅菌は、【使用方法等】1.使用前 2)に示す滅菌方法及び滅菌条件で行うこと。本品は洗浄出来ないため、滅菌用包装を開封した場合は、破棄すること。
2) 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。
3) 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。また使用に際し、出力時間も必要最小限にすること。
4) 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。
5) 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、他の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。
6) 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) 患者を金属部へピンポイントで接触させない事。又、ピンポイントで接地させないこと。**[患者および術者の高周波による熱傷の恐れがあるため]**
4) プローブのコネクタ部やコード類が導電性の液体（例：血液や生理食塩水など）に濡れたままの状態で使用しないこと。**[患者および術者の熱**

取扱説明書を必ずご参照ください。

傷の恐れがあるため]

5) 本品作動中、もしくは使用中、熱を帯びた器具は火災の原因となる場合があるので、可燃性物質の近くや可燃性物質に接触した状態で置かないこと。
6) 本品を使用しない時は、予期せぬ操作や接触により患者が熱傷を負う可能性があるため、患者に接触する恐れのない、清潔な場所に置くこと。
7) 電極先端の形状及び大きさ等を理解し適切に使用すること。
8) 電極を直接血管に充てて凝固を行うと、出力設定によっては、血管壁に穴を開け、出血させる恐れがある。万一出血させたときに自然止血が出来ないような血管の凝固は行わないことを推奨する。
9) 電極を軟性内視鏡に出し入れする時は、可能な限り内視鏡をまっすぐにして行うこと。
10) 電極を術野における液体中で使用する場合は、高周波エネルギーにより周りの髄液等が温められる。常にイリゲーションを行い、熱を拡散させること。また内視鏡によっては電極の挿入時にイリゲーションの流量が低下する場合もあるので注意すること。
11) 電極プローブは適度な屈曲が可能であるが、必要以上の屈曲は電極プローブを破損するため、使用者の判断により適切な状態で使用すること。
12) 高い出力あるいは長時間の出力、繰り返しの操作により電極先端部近傍の絶縁材が劣化する恐れがある。使用中は常に先端部を観察し、異常が見られたときはすぐに使用を中止し、新しい電極と取り替えること。
13) 本品の交換(装着/抜去)時には、予期せぬ操作や接触により術者が熱傷を負う可能性があるため、必ずコネクタ部を把持して抜き差しをすること。電極の取り外しが困難な場合は、鉗子等を用いて安全に取り外すこと。
14) 電極の清掃は組織の焦げ付きや付着を低減するために適宜行うこと。柔らかい湿ったガーゼ等を用い、緩やかに行うこと。
15) 患者に対しての感電事故を防ぐため、電極をピンセットや鉗子など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。

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。

【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) 使用前に電極の先端が損傷していないか確認すること。損傷しているものは使用しないこと。
3) 出力ケーブルは液体に浸さないこと。
4) 酸素投与下での気管切開時には原則として使用しないこと。やむを得ず使用する場合においては、気管開窓時の使用は控え、また、止血を行う際も、気管チューブの損傷やバルーン収縮による酸素漏れに十分注意すること。[**酸素は支燃性物質であるため、手術室での火災や爆発の危険性を助長する要因となる可能性がある**]
5) 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。

③ 本品を内視鏡に備えられた鉗子孔(チャンネル)に挿入する場合には、鉗子孔の孔径に十分余裕があること、及び孔内で干渉等がないことを確認すること。無理な挿脱は本品の破損だけでなく、内視鏡の破損につながる恐れがある。

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その他の不具合

- 電極を鋭利な物質・器具でこすった場合や研磨剤等で洗浄した場合の破損。
- 本品を限界角度以上曲げた場合の破損。
- 本品を必要以上の出力設定又は必要以上の長時間出力で使用した場の破損。

②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、風通しの良いところに保管すること。
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。

2.有効期間

1) 適切な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。[**自己認証（当社データ）による**]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 使用前に全ての付属品に破損がないことを確認し、破損している場合は使用せずに医療機関にて廃棄等の適切な処理を行うこと。

＊＊【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。