

MITアーム ディスポチップ

(鈇)

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- ①電気メス機能は引火性麻酔ガスや高濃度酸素環境下で原則使用しないこと。
[発火や人体への傷害を起す恐れがある。]
- ②酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。
[酸素及び亜酸化窒素 (N₂O) は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- ③可燃性の液体や物質 (アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ) などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する処置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。
[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者およびスタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
- ④可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。
[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
- ⑤本品を一時的に使用しない場合は、患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後に患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。
[使用直後のブレードは高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆布等の発火や、患者や施術スタッフの熱傷の原因となる。]

【禁忌・禁止】

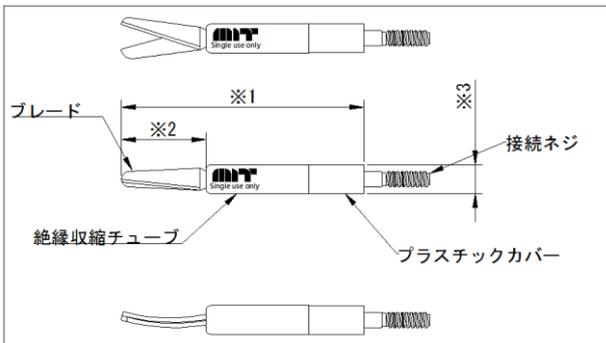
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品は金属を使用している。

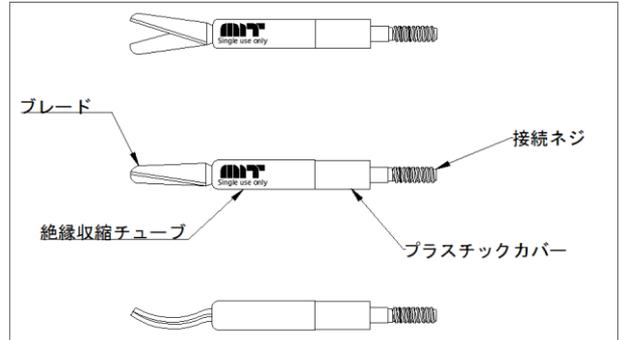
【形状】

- ・ディスポチップ全体図
ストレート

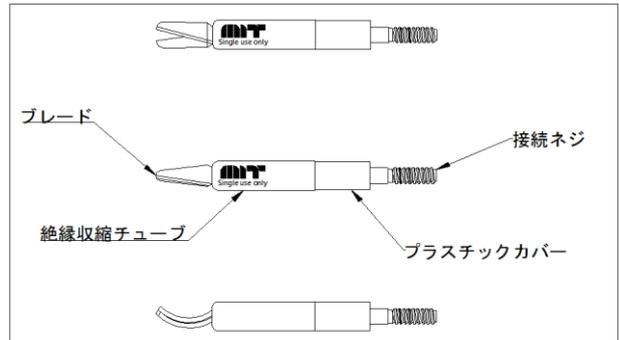


※1：有効長、※2：ブレード長、※3：挿入部径

メツェンバウム



ミニブレード



サイズ呼称	品目コード	※1 有効長	※2 ブレード長	※3 挿入部 最大径
ストレート	800-001-5651	42.8mm	15.0mm	5.3mm
メツェンバウム	800-001-5652	42.8mm	15.0mm	5.3mm
ミニブレード	800-001-5653	38.6mm	10.8mm	5.3mm

【原材料】

ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフェニレンサルファイド

【原理】

本製品はMITアーム ハンドピースに接続し、内視鏡下で患者の体表面に設けられたトロッカーポートに挿入して、ハンドピースのハンドルを操作することで、ディスポチップが開閉する。高周波電源装置により発生した高周波電流は、本製品を介して生体組織に流れ、患者に接する対極板を通り、高周波電源装置に戻る。その際、電流密度の高いディスポチップにおいて発生するジュール熱により、組織の温度上昇が生じ、細胞内の水分が蒸発し、組織抵抗が高まるため、高周波電源装置から生じる放電により剥離、切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固を行うことができる。

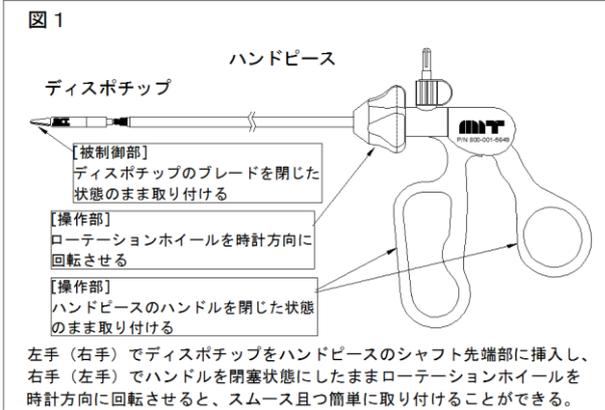
【使用目的又は効果】

内視鏡的に組織の剥離、切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固を行う。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ① ディスポチップの種類を手技に応じて選択し、MITアーム ハンドピースのシャフト先端部に取り付ける。この時、ディスポチップとハンドピースが完全に閉じている状態であることを確認し、双方が閉じた状態のまま、取り付けを行う。(図1)



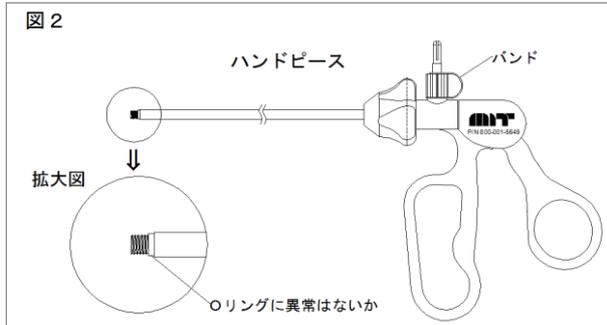
- ② トロッカーポートからディスポチップを取り付けたハンドピースを挿入し、目的部位に到達させた後、切断等を行う。
- ③ 電気メス機能を使用する場合は、高周波電源装置に接続されたアクティブコードをハンドピースのモノポーラ電極に取り付けてから、施行する。
- ④ 使用後は速やかにトロッカーポートから抜去する。また、手術後はハンドピースからディスポチップを取り外す。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。
 製品名：MITアーム ハンドピース (ラチェットなし)
 販売名：MITアーム ハンドピース
 医療機器認証番号：301AHBZX00002000
 製造販売業者：クリエートメディック株式会社

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ① 高周波電圧は下記の定額電圧以下に設定して使用すること。
 - ・切開：1200V
 - ・凝固：1900V
 本品は印加電圧が3000Vpを超える電圧では使用しないこと。
 [本品のプラスチックカバーや絶縁収縮チューブが破損する恐れがある。]
- ② 本品をハンドピースに取り付ける際に、ハンドピースのシャフト先端部にOリングが確実に取り付けられていることを確認すること。
 [Oリングがない、もしくは損傷した状態で使用すると、ディスポチップのガタツキ及び開閉不良、絶縁性の低下による感電等を起こす可能性がある。] (図2)



- ③ ディスポチップ及びハンドピースのどちらか一方もしくは両方が開放状態のまま取り付けると、ディスポチップの開閉が正常に行えなくなる。また、ディスポチップをハンドピースに取り付ける際はディスポチップの脱落を避けるため、ディスポチップとハンドピースの隙間がなくなるまで確実に締め込むこと。
- ④ 電気メス機能を使用する前に必ず、対極板が患者に触れていて且つ、高周波電源装置に接続されていることを確認すること。
- ⑤ 電気メス機能はディスポチップが目的組織に直接接触している時以外は高周波電源装置のスイッチを入れないこと。
 [予期せぬ熱傷を引き起こす恐れがある。]
- ⑥ 電気メス機能を使用する際は、手技に必要な最低限の電力で行うこと。
- ⑦ トロッカーポートへの挿入、抜去はディスポチップを閉じて行うこと。
 [トロッカーポートのバルブの破損やディスポチップの破損の恐れがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ① 処置中は体液や人脂により十分な潤滑効果が得られるが、処置前等の点検で開閉動作を3回以上繰り返すと潤滑効果不足により刃こぼれを起こすことがある。
- ② 連続した長時間の通電は行わないこと。
 [高熱によりディスポチップの破損につながる恐れがある。]
- ③ 本品は、卵管組織の避妊凝固には使用しないこと。
 [安全性が確立されていないため。]

〈相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ、自動植込み型除細動器等	機能停止、固定レート化、不整レート発生の発生	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがある。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ・接続ネジの嵌合不良
- ・絶縁収縮チューブの破損
- ・ブレードの噛み合わせ不良

その他の有害事象

本品の使用により、一般的に以下のような有害事象が想定される。

- ・感電
- ・熱傷
- ・穿孔
- ・裂傷
- ・出血
- ・感染

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正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。]

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598 **

〈製造業者〉

グローバルメディカルプロダクション社

Global Medical Production Co., Ltd.

国名：台湾 *

住所：3F., No. 22, Baoshan 3rd St., Nantun Dist., Taichung City 408, Taiwan (R. O. C.) *