



【C-16B-R4】

**2023 年 2 月 (第 4 版)

*2021 年 5 月 (第 3 版)

認証番号: 229ADBZX00029000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 (JMDN コード: 70647000)
(管理医療機器 バイポーラ電極 (JMDN コード: 70655000))

「Synergy RF システム」の付属品 プローブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

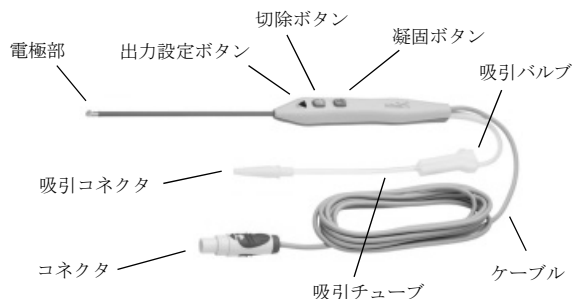
1. 使用方法

- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止[品質低下の可能性がある]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

プローブ



2. 電氣的定格及び機器の分類

電氣的定格	
定格電圧	AC 100-240V
周波数	50/60Hz
電源入力	6.5 A
ヒューズ定格	8.0 A
機器の分類	
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	CF 型装着部
水の浸入に対する保護の程度	IP22

3. 性能

- ・基本周波数: 100kHz
- ・出力: 最大 400W
- ・作動モード: 非連続 (10 秒作動、30 秒停止)

**【原材料】

ステンレス鋼、セラミックス、ポリアミド、PTFE、ポリオレフィン、PEEK

5. 作動原理

Synergy RF コンソールにバイポーラ電極であるプローブを接続し、高周波電流を流すことで、生体組織の切除 (切開) 又は凝固を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行う鏡視下手術に使用する。

**【使用方法等】

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本装置は Synergy RF コンソールと併用して使用します。
詳細については該当する取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の注意事項

- 1) 本体の自己診断又はプログラムモード中にプローブを接続

しないこと。

- 2) プローブのコネクタは本体に緩みなく接続し固定する。取り外す際は、損傷を避けるためコネクタの接続プラグだけを引き抜くこと。
- 3) プローブのコネクタは本体の前面パネル上の黒点位置に合わせて挿入する[正しく接続されない又は接続口のピンを破損する可能性がある]。
- 4) プローブと本体は正しく完全に接続すること[断続的動作の原因となる]。
- 5) コネクタには液体を触れさせないこと[故障の原因となる]。
- 6) プローブと本体との間に他装置のケーブルを設置しないこと。

2. 使用前準備

- 1) 本体を乾燥した平らな場所に設置する。
- 2) 電源コードを接続し、本体の電源を入れる。
- 3) プローブ及び必要に応じてフットスイッチを接続し、本体が認識することを確認する。
- 4) 吸引付プローブの吸引口は施設の吸引設備に正しく接続する。

3. 作動

- 1) 本体のタッチスクリーンで適宜出力を設定する。
- 2) プローブを目的部位の組織近傍に挿入する。
- 3) プローブ又はフットスイッチの切除又は凝固ボタンを押して組織の切除又は凝固を行う。

4. 使用後の処置

- 1) 本体の電源を切り、電源コードをコンセントから抜く。
- 2) 接続したアクセサリを本体から取り外し、プローブは破棄する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. プローブの挿入又は抜去に使用するポータルにはカニューラを使用すること[軟部組織又は製品を損傷する可能性がある]。
2. 金属性のカニューラは使用しないこと[プローブの絶縁機能を損なう又は意図しない電流経路の形成により熱傷を受傷するおそれがある]。
3. プローブをポータルから挿入したり、取り出す際に過剰な力を加えないこと[患者の負傷及び製品の損傷につながる]。
4. 骨にプローブの先端を強く当てないこと[プローブ先端の磨耗が早進したり、破損するおそれがある]。
5. プローブ先端を開節鏡視野外に移動しないこと[組織を損傷するおそれがある]。
6. プローブを梃子のように使用する等、使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある]。
7. 出力中のプローブと関節鏡等の金属体との接触を避けること[プローブ及び関節鏡を損傷する可能性がある]。
8. 出力中のプローブの先端に触らないこと[術者が熱傷を受傷するおそれがある]。
- *9. 出力は間欠的に行い長時間連続的に行わないこと[電極が過熱された後、灌流液で急激に冷却されプローブ先端が破損する恐れがある]。
10. 出力を停止した直後のプローブの先端はまだ熱いので熱傷を受傷しないよう注意すること。
11. プローブを曲げたり、形状を修正しないこと[絶縁体が損傷する可能性がある]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

12. 絶縁体が損傷したプローブを使用しないこと。
 13. アラームを無視して使い続けたり、アラームの音を遮断しないこと。
 14. 本体の音量設定は、術者が聞こえる音量を維持すること。
 15. 意図した目的又は効果を達成するために必要最小限の出力で使用する。
 16. 出力中はプローブの先端を伝導性灌流液（生理食塩水、乳酸リンゲル液等）に完全に浸した状態を常に維持し、十分な流量を確保すること。加温した伝導性灌流液は使用しないこと〔組織損傷又は熱傷を招く可能性がある〕。
 17. 吸引プローブは、必ず吸引チューブを施設内の適切な吸引設備に接続する。プローブの吸引バルブが開いていることを確かめ、灌流液の循環を確保する。吸引は 200～400 mmHg を目安とすること〔患者又は術者が熱傷を受傷するおそれがある〕。
 18. 電源供給の中断がおおよそ 30 秒以上続いた場合は、プローブ及び本体設定は工場出荷時の状態に戻る。
 19. 手術中は、手術台フレームや手術器械用テーブル等の接地した金属体と患者の直接的な接触を避けること〔患者が負傷する可能性がある〕。
 20. 患者の皮膚と皮膚との接触は、乾いたガーゼの挿入などによって避けること。
 21. プローブを使用しない時は、清潔で乾燥し、患者と接触しない非伝導性のよく見える場所に置くこと〔意図しない行動で接触すると熱傷を受傷するおそれがある〕。
 22. プローブ又は本体電源のコードを金属体にまかないこと〔感電、火災、患者又は術者の負傷の原因になる電流を誘発するおそれがある〕。
 23. プローブやフットスイッチ又は本体電源のコードは高周波電流の経路となる。患者や他の機器のコードとの接触を避けて設置すること〔本品の近くに他の電気機器を設置すると、干渉を起こすおそれがある〕。
 24. 術中、清掃に使用した可燃性溶液や消毒剤が蒸発するのに十分な時間を置いてから本品を使用すること。
 25. 本品は電磁的両立性の規格に適合しているが、万が一、電磁的干渉の検出や疑いがある場合は、以下の推奨事項に従うこと。
 - ・本品もしくは他の機器を別の場所に移動させる。
 - ・本品と他の機器の間をあける。
 - ・能動医療機器専門家に相談する。
 26. 除細動器を使用する際は、本品を患者から十分に離すこと。
 27. 本品と生体情報モニタを同時に使用する場合は、モニタ電極を極力本品から離して装着すること。
 28. 組織の切除速度及び深度は、選択したプローブの種類、本体の出力設定、プローブ先端による組織に掛る圧力、プローブが切除組織上を移動する速度等に限らず多くの要素の影響を受ける。
 - 9) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
 - 10) 本品の安全性及び有効性は確認してはいるものの周辺組織の医原性損傷リスクがあることを認識して使用すること。
 - 11) 患者の腕及び／又は脚を固定すること〔アーク放電による低周波電流が局所的神経筋刺激を起こす可能性がある〕。
 - 12) 電気手術器の故障は、意図しない出力の上昇を招く可能性がある。
2. 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) 重大な不具合
 - (1) 製品の破損、故障
 - 2) 重大な有害事象
 - (1) 心臓ペースメーカー又は他能動埋め込み機器を使用している患者に対する心室細動
 - (2) 周辺組織の損傷、熱傷
 - (3) 出血、血腫
 - (4) 術後神経障害
 - (5) 組織の壊死
 - (6) 感染症
 - (7) プローブ電極等の体内遺残
 - 3) その他の有害事象
 - (1) 痛み・不快・違和感

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 包装にきずや破れが生じないように、取り扱い及び保管に注意すること。
 - 2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。
2. 使用期限
 - ラベルまたは包装に表示〔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】

製造販売元：Arthrex Japan 合同会社
 電話：03-4578-1000
 製造元：アースレックス社（アメリカ合衆国）
 Arthrex, Inc.



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 電源投入時の自己診断で問題がある場合は、問題を解決せずに使用しないこと。
 - 2) 心臓ペースメーカー等の能動型電子医療機器を埋植した患者に使用する場合は、当該機器に対する干渉の発生や、損傷を与えるおそれがあるので、当該機器の製造販売元に確認すること。
 - 3) 高濃度酸素環境下または可燃性麻酔ガス等の可燃性物質の近くでは使用しないこと〔火災や爆発の原因となる〕。
 - 4) 本品は電磁的両立性の規格に適合しているが、準備及び使用方法の指示に従わない場合、他の機器に干渉することがある。
 - 5) 意図しない出力の低下を確認した場合は、異常が無いことを確認できるまで、出力を上げないこと。
 - 6) 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
 - 7) 作動中は必ず吸引し、本品内部の冷却をすること〔吸引による灌流液の潤滑と冷却が無いと、発熱し、骨や周囲組織に熱による障害や、本品が破損するおそれがある〕。
 - 8) 使用中は適時、電極の消耗の程度を確認し、著しい消耗を確認した場合は、新しいプローブを使用すること〔電極が著しく消耗すると、電極の一部が破損し脱落するおそれがある〕。

取扱説明書を必ずご参照ください。