

**2024年02月作成（第3版）

*2021年04月作成（第2版）

認証番号302AFBZI00049000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 高周波処置用能動器具(JMDNコード：70662000)
ArtiSentialモノポーラ電極

再使用禁止

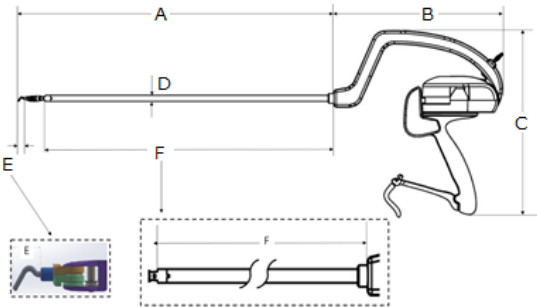
【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 以下の患者には使用しないこと。
 - 心臓ペースメーカーや、その他の電氣的インプラントを埋植した患者
 - 出血性疾患のある患者
 - 金属アレルギーの患者
 - 手術又は麻酔が適用できない患者

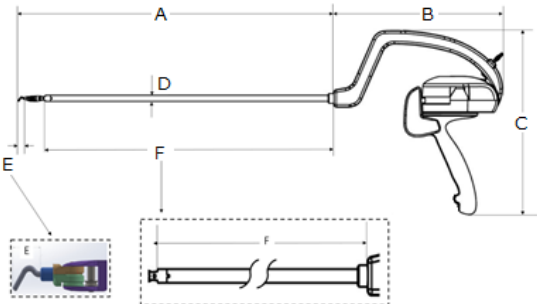
*【形状・構造及び原理等】

本品は高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うモノポーラ電極であり、エチレンオキシサイドガス滅菌済み単回使用機器である。

ロック機能『有』（AM×01(x)-L）



ロック機能『無』（AM×01(x)-F）



××：HD, HU, HL, HR, T

Tip Shape

ArtiSential Monopolar Hook				ArtiSential Monopolar Spatula
AMHD01-L	AMHU01-L	AMHL01-L	AMHR01-L	AMT01-L
AMHD01-F	AMHU01-F	AMHL01-F	AMHR01-F	AMT01-F
AMHD01x-L	AMHU01x-L	AMHL01x-L	AMHR01x-L	AMT01x-L
AMHD01x-F	AMHU01x-F	AMHL01x-F	AMHR01x-F	AMT01x-F

Jaw Shape

ArtiSential Monopolar Precise Dissector	ArtiSential Monopolar Scissors	
AMD01(x)-L AMD01(x)-LV AMD01(x)-FV	AMSD01(x)-LV AMSD01(x)-FV	AMSU01(x)-LV AMSU01(x)-FV

原材料 ステンレス、ポリエーテルイミド、テフロン、グラスファイバー、ポリアセタール

寸法

Monopolar Precise Dissector / Monopolar Scissors

No	型番	A	B	C	D	E	F	ロック機能有無	アジャスタ有無
1	AMD01-L	415	221	239	Φ8	14	380	○	×
2	AMD01-LV	415		239			380		○
3	AMD01S-L	285		239			250		×
4	AMD01S-LV	285		239			250		○
5	AMD01L-L	485		239			450		×
6	AMD01L-LV	485		239			450		○
7	AMD01-FV	415		212			380	×	○
8	AMD01S-FV	285		212			250		○
9	AMD01L-FV	485		212			450		○
10	AMSD01-LV	412		239		11	380	○	○
11	AMSD01S-LV	282		239			250		○
12	AMSD01L-LV	482		239			450		○
13	AMSU01-LV	412		239			380		○
14	AMSU01S-LV	282		239			250		○
15	AMSU01L-LV	482		239			450		○
16	AMSD01-FV	412		212			380	×	○
17	AMSD01S-FV	282		212			250		○
18	AMSD01L-FV	482		212			450		○
19	AMSU01-FV	412		212			380		○
20	AMSU01S-FV	282		212			250		○
21	AMSU01L-FV	482		212			450		○

No	型番	A	B	C	D	E	F	ロック機能有無	アジャスタ有無
<u>1</u>	<u>AMHx01-L</u>	<u>413</u>	221	239	Φ8	8	<u>380</u>	○	×
<u>2</u>	<u>AMHx01S-L</u>	<u>283</u>					<u>250</u>		
<u>3</u>	<u>AMHx01L-L</u>	<u>483</u>					<u>450</u>		
<u>4</u>	<u>AMHx01-F</u>	<u>413</u>					<u>380</u>	×	
<u>5</u>	<u>AMHx01S-F</u>	<u>283</u>					<u>250</u>		
<u>6</u>	<u>AMHx01L-F</u>	<u>483</u>					<u>450</u>		
<u>7</u>	<u>AMT01-L</u>	<u>410</u>				5	<u>380</u>	○	
<u>8</u>	<u>AMT01S-L</u>	<u>280</u>					<u>250</u>		
<u>9</u>	<u>AMT01L-L</u>	<u>480</u>					<u>450</u>		
<u>10</u>	<u>AMT01-F</u>	<u>410</u>					<u>380</u>	×	
<u>11</u>	<u>AMT01S-F</u>	<u>280</u>					<u>250</u>		
<u>12</u>	<u>AMT01L-F</u>	<u>480</u>					<u>450</u>		

○：有、×：無

単位：mm（許容誤差：±5%）

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用すること。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 電気手術器を接続ケーブルに接続する。
併用可能な電気手術器：
IEC60601-1、IEC60601-2-2適合品
- 接続ケーブルを本品に接続し、接続部分が安定していることを確認する。
- 電気手術器の電源を入れ、正常に機能するか確認する。

2. 使用方法

- 本品をトロカールチャンネルに挿入する。
ロック機能付き（AMxx01(x)-L）の場合は、エンドチップがシャフトに対して水平な状態でロックレバーを下げて固定し、この状態で挿入する。
併用可能なトロカール
直径：10mm、長さ：15cm-17cm
- ハンドグリップを上下左右に操作し、エンドチップを適用部位に配置する。ロック機能付き（AMxx01(x)-L）の場合は、ロックレバーを上げてハンドグリップ及びエンドチップの固定を解除してから操作する。
- 電気手術器の出力レベルを設定し、出力を開始する。
- ハンドグリップ及びハンドグリップパートの操作により切開又は凝固を行う。



5) 終了後は、トロカールから取り出す。

ロック機能付き（AMxx01(x)-L）の場合は、エンドチップがシャフトに対して水平な状態でロックレバーを下げて固定し、この状態で

取り出す。

- 接続ケーブルを本品から取り外す。

【使用方法に関連する使用上の注意】

300W以下の高周波出力で使用する。[300Wを超える高周波出力により電極部が過度に加熱され、その熱による絶縁被覆の絶縁性能の低下を招くため]。

【使用上の注意】

- 包装が破損している場合は使用しないこと。
- コネクタ、ケーブル、製品の絶縁体が損傷していると、火花などの火災の原因となり、感電の恐れがあるため使用しないこと。
- 併用するトロカールとの適合性を確認すること。
- 電気手術器と接続する際は、物理的及び電氣的確認を行うこと。
- 感電の恐れがあるため、濡れた手で電極コネクタ（モノポーラ）を電気手術器に接続しないこと。
- 本品は軟組織にのみ使用すること。
- 凝固を行う場合は、常に組織の止血状態を確認すること。
- 電極の表面は、出力を停止した後でも高温を維持している場合がある。
- 使用中に過熱したり、過度の発煙や火花が発生した場合は、電気手術器の出力を下げる。下げても解決しない場合は、直ちに使用を中止して製造元に連絡すること。
- 電気手術器との接続はエネルギーが遮断されている状態で行うこと。
- やけどを引き起こす可能性があるため、外科手術中に電極の外周を周囲の組織に触れさせないこと。
- 必要最小限の時間で施術すること。
- 手術中は鮮明な視野を確保した状態で使用すること。
- 使用前に異物の付着、ひび割れ、傷、変形等がないか確認し、変形等があれば使用しないこと。
- 汚染された場所では使用しないこと。
- 気腹器等で十分なスペースを確保してから使用すること。内臓に損傷を与える可能性があります。
- 力を入れて扱わないこと。周囲組織に損傷を与える可能性があります。
- 異物が患者の体内に入った場合は、担当医の判断のもと標準的な外科的方法に従って異物を取り除くこと。
- 組織を損傷する可能性があるため、本品とトロカールを同時に取り出さないこと。
- 転倒による損傷を防ぐため、平らな場所に置くこと。
- 硬い組織や厚い組織の操作は、過負荷による失敗の可能性がある。
- 過熱または過度のアーク放電の場合には電力設定を下げる。
- 適用組織を粘膜から引張って分離しない場合、穿孔や出血などが起こる可能性があるため、注意して行うこと。
- 他の器具の残留物を除去する目的で本品を使用しないこと。
- 可燃性の麻酔薬や酸化ガス（亜酸化窒素（N₂O）や酸素など）の存在下、または爆発が発生する可能性のある揮発性溶媒（エーテルやアルコールなど）の近くで使用しないこと。
- 先端電極が損傷する可能性があるため、エネルギーを印加した状態で金属製品に触れないこと。
- 他の組織への穿孔、出血、粘膜損傷、または熱傷の可能性があるため、電気手術器の出力を適切に調整すること。
- 過度の出力又は長時間の使用は患者に損傷を与えるおそれがある。
- 深すぎる切開は出血、穿孔等のおそれがある。
- 組織を切開するときは、切開箇所を確認し、同時に患者の状態を確認すること。
- 手術中に過度に空気を入れると、空気塞栓症を引き起こすおそれがある。
- 数回に及ぶ切開の場合、血液、粘液等の体液が過剰に分泌される場合があり、肺炎につながるおそれがある。
- 電気手術器から取り外す際は、プラグ以外のケーブルを引っ張らないこと。
- 電気手術器に接続するコネクタのサイズを必ず確認すること。
- 破損したシース付きのコネクタは使用しないこと。
- 対極板が確実に皮膚に貼り付いているかを確認すること。

<不具合・有害事象>

- 重大な不具合
 - 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - 意図しない出力

- 3) 機器の破損
- 4) 接続不良、動作不良、出力不良
- 5) 発火、放電
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 本品の不具合に伴う手術手技の変更、手術時間の延長及び再手術。
 - 2) 本品の不適切な取扱い、破損による患者又は術者への損傷。破損片の体内落下・体内遺残。
 - 3) 熱傷
 - 4) 痙攣や筋収縮
 - 5) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷
 - 6) 感電
 - 7) 組織損傷
 - 8) 出血
 - 9) アレルギー反応
 - 10) 感染

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
腐食性ガスを避け、換気の良い場所で保管すること。
- 2. 有効期間
包装に表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**選任製造販売業者：ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社
**電話番号：03-5614-2759

製造業者:LivsMed Inc. (韓国)