

機械器具 29 電気手術器 高度管理医療機器 超音波処置用能動器具 JMDN コード 70664000

アルスロビート レクタングルブレード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象

1. 前十字靭帯再建術で関節腔内からの大腿骨骨穴形成以外の手技には適用しないこと。[それ以外の手技に対する有効性は確認されていない。]
2. 小児には使用しないこと。[患者に損傷を与えるおそれがある。]

使用方法

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 生理食塩水または乳酸リンゲル液を灌流しないで行う手術には使用しないこと。[患者に熱傷を与えるおそれがある。]
3. 本製品を使った処置に必要な視野および関節腔を確保できない場合は、使用しないこと。[患者に損傷、熱傷を与えるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

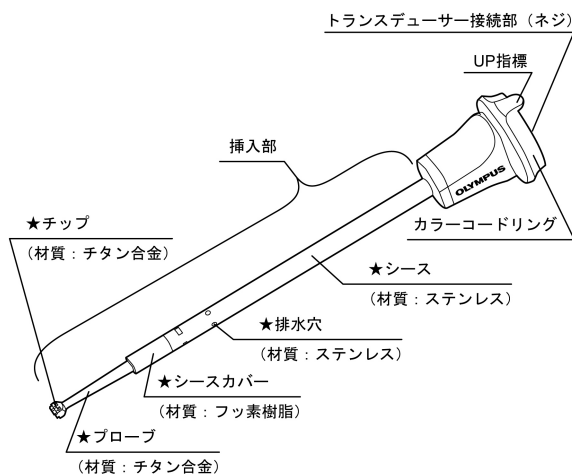
1. 構成

アルスロビート レクタングルブレード 7.7mm、18cm、4×5mm
AB-7718RE45
付属品 トルクレンチ

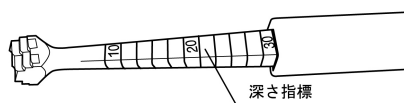
2. 各部の名称

(1) ブレード

★は、使用中体内組織に触れる部分である。



・プローブ先端部詳細



(2) トルクレンチ

本製品の『取扱説明書』にある「第2章 各部の名称と機能」を参照すること。

3. 仕様

項目	仕様
外形寸法	挿入部外径 Φ7.7mm
	有効長 180mm
チップ形状	レクタングル 幅 5mm×高さ 4mm
深さ指標	10～30mm (2mm ピッチ)

4. EMC

本製品は、医用電気機器 EMC 規格第 3 版 (IEC 60601-1-2: 2007)、医用電気機器 EMC 規格第 4 版 (IEC 60601-1-2: 2014) に適合している。

作動・動作原理

超音波周波数帯 (47kHz) の電圧をトランスデューサーに印加し、トランスデューサー内部の電歪素子により超音波振動を発生させる。この超音波振動をブレードに伝達する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、関節鏡下手術において、超音波振動を用いた、生体組織（骨）の破碎および切除を行う。

【使用方法等】

使用方法

1. 準備・確認

- (1) 本製品の滅菌パックに異常がないかを確認する。
- (2) トルクレンチを用いて、アルスロビート トランスデューサーに本製品を接続する。
※以下、本製品と「アルスロビート トランスデューサー」を組み合わせたものを「アルスロビート」と記載する。
- (3) トルクレンチを本製品から取りはずし、製品の外観に異常がないかを確認する。
- (4) 関節鏡下超音波手術装置にアルスロビートを接続する。

2. 使用前点検

- (1) アルスロビートの接続点検を行う。
- (2) アルスロビートの出力点検を行う。

3. 処置

- (1) 出力前に関節鏡下超音波手術装置の操作パネルに表示されている出力レベルが適切であることを確認する。
- (2) 破碎および切除する生体組織（骨）に本製品のチップを接触させる。
- (3) アルスロビート用フットスイッチのペダルを踏んで超音波出力を行いながら押し進めることで骨の破碎および切除を行う。

4. 処置後の操作

- (1) アルスロビートを体内から取り出す。
- (2) 関節鏡下超音波手術装置からアルスロビートを取りはずす。
- (3) トルクレンチを用いて、アルスロビート トランスデューサーから本製品を取りはずす。

5. 廃棄

使用した本製品とトルクレンチは、再使用せずに適切な方法で廃棄する。

使用方法の詳細は本製品の『取扱説明書』の「第3章 準備と点検」、「第4章 使用法」および関節鏡下超音波手術装置の『取扱説明書』の「第4章 使用前の点検」、「第5章 使用法」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

組み合わせて使用する医療機器

(1)本製品は以下のアルスロビート トランスデューサーと接続して用いる。

販売名	医療機器承認番号
アルスロビート トランスデューサー	30200BZX00233000

(2)本製品は以下の関節鏡下超音波手術装置と組み合わせて用いる。

販売名	医療機器承認番号
関節鏡下超音波手術装置 AUG-100	30200BZX00234000

(3)本製品は以下のアルスロビート用フットスイッチと組み合わせて用いる。

販売名	医療機器届出番号
アルスロビート用フットスイッチ	13B1X00277000669

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.アルスロビート組み立ての際は、トランスデューサー接続部に必要以上の力がかからないよう注意すること。うまく接続できない場合は、各部につぶれや曲がりまたは、ねじ部の変形が生じている可能性があるため、十分に点検すること。
- 2.チップは超音波振動により摩耗・劣化し、不意の破損、切除性能の低下などが発生するおそれがあるため、チップの状態を確認すること。
- 3.本製品やほかの手術機器に破損のおそれがあるため、出力中にチップやプローブをほかの手術機器に接触させないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1)本製品とアルスロビート トランスデューサーの接続、取りはずしには同梱されているトルクレンチを必ず使用すること。
- (2)本製品とアルスロビート トランスデューサーの接続、取りはずしを行うときは、アルスロビート用フットスイッチを踏まないように注意すること。
- (3)本製品をアルスロビート トランスデューサーに取り付ける際や、トルクレンチを着脱する際に、チップのエッジで使用者が手などを傷付けないように注意すること。
- (4)出力点検は、必ず体外かつ生理食塩水または乳酸リンゲル液中で行うこと。
- (5)破損のおそれがあるため、使用中本製品をねじったり、煽ったりしないこと。
- (6)患者に損傷を与えたり、引き抜けなくなったりするおそれがあるため、骨穴形成時に骨を貫通した場合は、出力せずにまっすぐ引き抜くこと。
- (7)出力時、チップに手などを触れないようにすること。
- (8)挿入部が熱くなるおそれがあるため、手術中に本製品を使用しないときは、使用者や患者に接触させないこと。
- (9)患者に損傷を与えるおそれがあるため、本製品のポータルへの挿抜時に、超音波出力を行わないこと。
- (10)チップおよびプローブは発熱し、組織に熱傷が生じるおそれがあるため、関節腔内にシースカバーの先端が挿入されていない状態や灌流不足の状態で使用しないこと。
- (11)本製品は、膝関節腔内で間欠作動（ON：3 秒／OFF：2 秒）、使用時間 6 分において国際安全規格 IEC 60601-1 に適合するように設計されている。

異常が発生したら、関節鏡下超音波手術装置の『取扱説明書』に記載の「第 8 章 異常が発生したら」を参照すること。

不具合

その他の不具合

- 1.超音波出力中にほかの手術機器に接触したことによるチップ、プローブの破損
- 2.超音波出力時の熱によるシースカバーの破損
- 3.ねじり、煽りなどで強い力をかけたことによるシースカバーとプローブの破損
- 4.接続時に強い力をかけたことによるトランスデューサー接続部（ネジ）の破損

有害事象

その他の有害事象

- 1.熱による骨組織の壊死
- 2.熱による組織の損傷、熱傷
- 3.処置を意図しない組織の損傷
- 4.感染、組織の炎症
- 5.熱せられた灌流液による皮膚および組織の熱傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は本製品の『取扱説明書』の「第 5 章 保管および廃棄」を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること
（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】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先（販売元 オリンパステルモバイオマテリアル株式会社）
TEL 0120-01-2226

取扱説明書を必ずご参照ください。