



機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

ウルトラアブレーター バイポーラ プロープ

再使用禁止（プローブのみ）

【警告】

- (1) 可燃性の麻酔薬、ガス、消毒薬その他電気火花によって発火しやすいものがある場所で使用しないこと。【発火の危険性があるため】
- (2) 同一患者に本装置の高周波外科装置と生理学的モニタリング装置を使用する場合、モニタリング用電極を外科用電極とできるだけ離れた所に設置すること。【患者への傷害リスクを低減させるため】
- (3) 心臓ペースメーカーなどの能動インプラントを埋め込んでいる患者に使用する場合、その製造販売業者に安全性を確認すること。【ペースメーカーの作動を妨害したり、損傷させたりする可能性があるため】
- (4) 通電中は、プローブのアクティブ電極の挿入や抜去を行わないこと。【患者へ傷害や、装置の損傷のおそれがあるため】

【禁忌・禁止】

- ・適用対象（次の患者には使用しないこと）
 - (1) 非導電性液体を使用する関節鏡処置の患者
 - (2) 整形外科処置や関節鏡処置が禁じられている患者
 - (3) 本品の材質について、過敏症を有する患者
 - (4) 心臓及び神経に本品を使用しないこと
- ・使用方法
 - ＜プローブ＞
 - (1) 再使用禁止
 - (2) 再滅菌禁止【無菌性が担保できないため】
 - ＜ユニバーサル アダプター＞
 ユニバーサル アダプターはオートクレープ滅菌しないこと。
- ・併用医療機器
 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

（1）プローブ（再使用禁止）

- ・ウルトラアブレーター バイポーラ プロープ、3.3mm 90 度 サクション付
- ・ウルトラアブレーター バイポーラ プロープ、3.3mm 90 度
- ・ウルトラアブレーター バイポーラ プロープ、3.3mm 50 度 サクション付
- ・ウルトラアブレーター バイポーラ プロープ、3.3mm 50 度
- ・ウルトラアブレーター バイポーラ プロープ、2.4mm 55 度
- ・ウルトラアブレーター バイポーラ プロープ、1.8mm 60 度



主たる材質：
ステンレススチール、アルミナセラミックス、ポリフッ化ビニリデン、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ABS 樹脂

（2）ユニバーサル アダプター



作動原理

本品は、同一支持部に二つのアクティブ電極が取り付けられており、通電したときにこの二つの電極の間を高周波電流が流れる構造の電極である。

電氣的定格

最大高周波出力電圧：1800V（ピーク値）

【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】

一般的な使用方法是以下のとおり。

＜術前＞

1. 本品の対極板接続端子用コネクタを、ジェネレータの対極板接続端子に接続する。

対極板接続端子用コネクタの形状：メス型 2 ピン

2. ユニバーサル アダプターのサムスクリューを緩め、本品のフットスイッチ接続端子用コネクタをアダプターに挿入する。サムスクリューを締め、本品のコネクタをアダプターにしっかりと固定する。

3. (吸引機能付きモデル) 吸引チューブをバキューム源の接続機器に接続する。

＜術中＞

1. ジェネレータを「切開」又は「凝固」モードにする。意図する効果が得られるのに必要な最低の出力設定を使用する。
2. アクティブ電極の先端を治療すべき組織にあてる。
3. (ジェネレータ取り扱い説明書の指示に従い) フットスイッチを踏んで機器を通電する。治療を止めるときはフットスイッチを離す。

＜術後＞

使用後、本品は施設の標準的廃棄手順に従い処分する。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・全ての構成部品が正しく接続されていることを確認すること。
- ・絶縁の損傷を避けるため、電極は導電性液体中でのみ使用すること。
- ・導電性液体（血液、生理食塩水など）がアクティブ電極に直接接触していると電流や熱が生じ、意図しない熱傷を起こすおそれがある。
- ・（吸引機能付きモデルのみ）術中に生理食塩水の吸引が停止したとき、手技を止め、生理食塩水が再び流れるよう試みる。生理食塩水の源が適切であり、送水が正常に機能していることを確認する。生理食塩水の吸引が再開できないとき、機器を廃棄し、別の機器を使用すること。
- ・本品のケーブル及び吸引ホースが患者や別のケーブルに接触しないように置き、熱傷を避けること。又、ケーブルを捻ったり、束ねないこと。
- ・本品と他のインスツルメントが接触しないようにすること。通電中に接触すると電気ショックのおそれがあり、本品やインスツルメントが損傷するおそれがある。
- ・カニキュラから電極を出し入れする際は、機器の損傷及び患者の障害がないように注意すること。

- ・電極先端及び絶縁体を組織の中に埋め込まないこと。絶縁の損傷を避けるため、通電中は電極先端が完全に導電性液体に覆われていることを確認すること。
- ・患者の障害を避けるため、手技中は不必要な導通は避けること。
- ・本品を使って組織を引っ張ったり、捻らないこと。絶縁が破損するおそれがある。
- ・通電中は、電極先端が常に視野の中にあるようにすること。不注意な通電や通電中の電極が視界から外れることで、患者への障害が起こるおそれがある。
- ・通電直後は本品のシャフトや電極先端の表面が熱くなっているため接触すると火傷するおそれがある。冷却のため数秒置くこと。
- ・併用するジェネレータの高周波出力が 1800V(ピーク値)を超えないようにすること。
- ・出力を変更する前に、通常より高い出力設定が必要な場合は、全ての機器どうしの接続、患者と機器どうしの接続を確認すること。全ての接続に問題なければ、次に、変化を注意深く確認しながら出力設定を少しずつ上げること。
- ・本品は生理食塩水と一緒に RF 波を使うということを理解しておくこと。同時使用の効果により従来の RF 波より深い組織効果を生み、繊細な表面に熱い生理食塩水が接触するおそれがある。吸引、アウトフロー、その他の保護方法によって、熱い生理食塩水の接触から繊細な組織を保護すること。
- ・輸送用外箱、包装、滅菌バリア、本品に移動時の損傷の兆候が無いことを確認すること。不足、故障、目に見える損傷があれば機器を使用しないこと。本品を製造元に返却すること。
- ・本品は適切な電気手術器を組み合わせて使用すること。意図する臨床効果が得られる最も低出力の設定で使用する。
- ・電極シャフトを曲げないこと。絶縁が損傷するおそれがある。
- ・継続的に生理食塩水を流すことを推奨する。溶液の流れは組織片の除去を補助すると同時に、通電中の関節内の液体と電極を冷却する。流れの維持は特に小さな関節腔で重要である。
- ・治療する組織に電極を接触せず通電しないこと。又、生理食塩水の吸引を確認せずに通電しないこと。
- ・目標の組織に接触せずに通電すると、静電結合を起こすおそれがある。
- ・本品を使用する前に、次項を確認すること：
- ・機器からのケーブルが、電気手術器のモノポーラ出力と対極板端子の両方に接続され、(吸引機能付きモデルのみ) 吸引用ホースとバキューム源の接続機器がしっかりと締結されていること
- ・電極先端からカバーが外されていること
- ・全ての電氣的接続が、しっかりと固定され、清浄で乾燥していること
- ・電気手術器は意図した出力レベルに設定され、手術の準備が完了していること
- ・使用しているモニタリング電極は本品からできる限り離して設置すること。
- ・ニードルタイプのモニタリング電極は使用しないこと。
- ・モニタリング・システムは、高周波電流が制限されている機器を使用すること。
- ・ユニバーサル アダプターは改造しないこと。
- ・ユニバーサル アダプターはオートクレーブ滅菌しないこと。

(2) 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

- ・併用禁忌 (併用しないこと)
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

(3) 不具合・有害事象

不具合

- ・作動不良
- ・組立不良
- ・変形、破損、折損
- ・分解
- ・腐食、変色
- ・発火
- ・放電

有害事象

- ・組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ・熱傷
- ・感電
- ・アレルギー
- ・感染症
- ・破損、脱落による体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵・保管方法
常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

単回使用製品であるプローブを除き、再使用可能なユニバーサル アダプターは以下の保守点検を行う。

使用者による保守点検事項

<洗浄>

- ・アダプターは、温水と中性洗剤とからなる溶液を湿らせた布で拭く。アダプターを長時間水に浸さないこと。アダプターを水で洗い流してからきれいな布で拭き取る。
- ・アダプターを消毒するときは、10%の漂白剤水溶液、Cidex 又はライゾールなどの消毒剤で拭く。有機溶剤は使用しないこと。消毒した後、アダプターを水で洗い流してからきれいな布で拭き取る。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600 (代)

主たる設計を行う製造業者：

Bovie Medical 社 (Bovie Medical Corporation)、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。