

機械器具(29) 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 JMDN 70655000

アースロワンド (ケーブル無し)

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- ・可燃性物質(皮膚消毒用のアルコールやチンキ剤など)、腫、臍またはドレープの下などに滞留するおそれのある可燃性ガス、酸化ガス(亜酸化窒素[N₂O]など)等の併用または高酸素状態での使用は、発火や火災、火傷の原因となるおそれがあるため注意すること。
- ・熱傷の恐れがあるため、本品の先端部をドレープの上に直接置かないこと。
- ・使用中は本品の電極の消耗度合いを随時確認すること。[電極の異常消耗等により、消耗した電極が関節内に脱落し、体内に遺残するおそれがある。]
- ・出力中は灌流液の循環が決して止まることがないように注意すること。また、灌流バッグ等を使用する場合には、その残量に注意し、バッグ交換の際には、出力を停止すること。[一時的であっても灌流が止まった場合、もしくは灌流量が不十分になった場合は熱水が発生し、組織の損傷(熱傷など)をきたすおそれがある。]
- ・必要以上に出力しないこと。[故障や、予期せぬ組織の損傷のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

【適用対象】(次の患者には使用しないこと)

- ・心臓ペースメーカーや、その他の電子装置を体内に埋め込んでいる患者へは使用しないこと。[電磁的干渉により、誤作動を生じさせるおそれがある。]
- ・材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された患者。

【併用医療機器】

- ・製造販売元が指定する構成品以外は接続しないこと。

【使用方法】

- ・再使用禁止・再滅菌禁止[製品の機能不良や、患者に損傷を与えたり感染症を起す可能性がある。]
- ・引火性の麻酔薬等の存在下、高酸素濃度環境で本品を使用しないこと。[引火のおそれがある。]
- ・生理食塩水や乳酸リンゲル液などの電解質溶液を使用できない手術には使用しないこと。
- ・本品を金属製の処置具(金属鉗子や金属カニューラ等)に接触させないこと。[本品や処置具の破損又は接近する組織の火傷が生じるおそれがある。]
- ・本品をベンディング等の加工または改造して使用しないこと。[製品の破損、性能低下により機能不良を起こし患者に損傷を与える可能性がある。]
- ・出力中は、治療部位から本品を引き抜かないこと。[組織に損傷が生じるおそれがある。]
- ・組織の除去を行う場合、出力設定は切除モードとし、凝固モードで使用しないこと。[出力時間が長くなるため、灌流液の温度が上昇し、組織に熱傷が生じるおそれがある。]
- ・温めた灌流液は使用しないこと。[灌流液の温度が通常よりも上昇し、組織に熱傷が生じるおそれがある。]
- ・小関節(手首、足首、肘等)には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

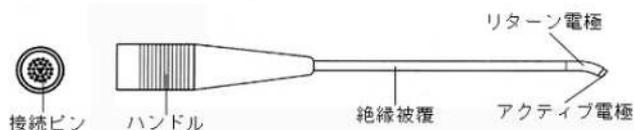
本品は、以下の構成品に該当する。製品名、カタログ番号、サイズ等については直接の容器・被包に記載している。

1.構成品

- (1) ライトアングル 90° 2.5mm
- (2) ベベル 30° 3.0mm
- (3) ドーム 30° 2.5mm

2.外観形状

本品には以下の構成品が含まれている。



製品名(カタログ番号)	先端電極部
ライトアングル 90° 2.5mm (A1325-01)	
ベベル 30° 3.0mm (A2630-01)	
ドーム 30° 2.5mm (A3625-01)	

3.原材料

- ・アクティブ電極 : チタン、モリブデン、プラチナイリジウム
- ・先端絶縁部 : アルミナ
- ・接着部 : エポキシ樹脂
- ・絶縁被覆 : ポリエチレンテレフタレート
- ・リターン電極 : ステンレス鋼

4.原理

本品は、電気手術器に接続して使用する電極プローブであり、電解質溶液、血液等の導電性媒体の存在下において、生体組織の切除、凝固および止血を行うことに用いる。

【使用目的又は効果】

内視鏡を用いた外科関節手術において生体組織の切除、凝固及び止血を行なうことに用いる。

【使用方法等】

1.使用方法

専用の電気手術器に接続し、電気手術器の操作方法に従って用いる。なお、本品は、滅菌品でディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再利用できない。

製品名	承認番号
アースロケア マルチエレクトロードシステム 2000	21200BZG00049000
アトラス システム	21700BZG00023000
クウォンタム システム	223AABZI00122000

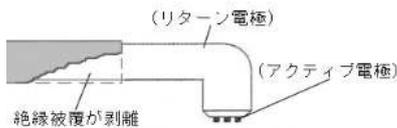
取扱説明書を必ずご参照ください。

S-L012a-002
BC : 10433

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品及び滅菌包装に異常または損傷がある場合は使用しないこと。
- (2) 本品は滅菌品であるため使用直前に開封し、開封後は直ちに使用すること。また、再滅菌しないこと。
- (3) アースワンド用ケーブルは、未滅菌の状態出荷されている。使用前に滅菌してから使用すること。
- (4) 本品を使用する際には、必ず適当な量の電解質溶液(生理食塩水や乳酸リンゲル液など)を灌流させ、組織を損傷(熱傷など)しないよう注意すること。
- (5) 本品に異常または損傷がある場合は使用しないこと。[特に、絶縁被覆が剥離している状態で使用を継続すると、意図しない出力が発生して患者に損傷(熱傷など)を与えるおそれがある。]



- (6) アクティブ電極に損傷がある状態で使用を継続しないこと。[アクティブ電極に異常な消耗が生じて脱落し、体内に遺残するおそれがある。]
- (7) 火傷の危険性があるため、出力中は本品先端に触れないこと。
- (8) 出力レベルを推奨値より低く設定して使用した場合、灌流液や組織または本品が熱くなりやすいので注意すること。
- (9) アクティブ電極周辺に軟部組織が存在しない状態で出力した場合にはアクティブ電極が脱落するおそれがあるため、本品の出力は、軟部組織に近接している状態で行うこと。関節軟骨に対して使用する場合は、先端を組織より1~2mm離して出力すること。
- (10) 手術中に手術部位や本品が見えなくなった場合は、直ちに手術を中断し、視野を確保すること。
- (11) フットペダルを踏んでいる間に間欠的な単音が鳴る場合は、ケーブルがコントローラに正しく接続されていないことを示すため、ケーブルの接続を確認すること。問題が解決しない時は、新しい製品に交換すること。
- (12) 出力中に間欠的な二重音が鳴り、コントローラ前面パネルの赤色ランプが点灯した場合は、一旦停止してアクティブ電極を組織に接触させた後、使用を再開すること。問題が解決しない時は、新しい製品に交換すること。
- (13) 切除効果が極端に低下した場合や本品先端に詰まりが発生した場合は、電極の一部が最適な状態で機能していない可能性があるため、本品先端を電解質溶液に浸し、本品先端が清浄になるまで凝固用ペダルを踏むか、本品の吸引チューブよりシリンジにてフラッシュをして組織を除去すること。問題が解決しない時は、新しい製品に交換すること。
- (14) 組織の切除の効率や深さは出力レベル・組織の密度・本品の動かし方によって左右される。効果的な結果が得られる範囲内で常に必要最低値の出力レベルに設定すること。診察、診断に必要な時間・量を超えないように注意すること。
- (15) 出力中は本品先端部が電解質の灌流液や血液・体液等の導電性の媒体に完全に浸された状態を保つこと。
- (16) ケーブルのコネクター部の内部は、水、電解質溶液等の液体で濡れないよう注意すること。[本品およびコントローラの故障や発火の原因になるおそれがある。]
- (17) 本品を組織変位、手術部位の拡大または組織へのアクセスのために使用しないこと。また、電極を過度に消耗・損傷するおそれがあるため、骨表面に強く圧迫するなど過度な圧力をかけないこと。[本品の破損や変形のおそれがある。]
- (18) カニューラを併用する場合、挿入・除去時に先端電極部を損傷させることがないように注意すること。
- (19) 本品の吸引機能は、気泡もしくは小片の組織を除去するためのものなので、大量の組織の吸引及び除去を目的として使用しないこと。

- (20) 本品に付着した組織等を除去する際に強くこすらないこと。[本品の損傷は、患者に損傷(熱傷など)を与えるおそれがある。]
- (21) 機器全般及び患者の本品挿入部位、灌流液の流量、排出された灌流液が接触する組織などに異常のないことを絶えず監視すること。
- (22) 患部関節内の容積および手術時間に応じて、灌流液および組織の熱上昇を考慮し、随時、医師が十分な灌流量を管理すること。また、排出される灌流液の温度に注意し、排出液が患者の皮膚に直接接触している場合には、随時、皮膚に異常がないか観察すること。
- (23) 手術時間および本品の使用時間が長時間になる場合は、灌流液が低温であっても、患者の組織に損傷(熱傷など)を与えることがあるので注意すること。
- (24) 患者にアレルギー反応の可能性について説明すること。
- (25) 高周波(RF)電気手術機器は他の電子機器の作動に影響を与えることがあるため注意すること。
- (26) 本品の電極やケーブルは高周波電流の経路となり、他の電気手術機器と干渉を起こすおそれがあるため、患者や他のリード線との接触を避けて配置すること。
- (27) 本品と生体モニタリング機器を併用する場合は、モニタリング電極を本品の使用部からなるべく遠ざけて配置すること(モニタリングニードル電極の使用は推奨しない)。なお、モニタリング機器は高周波電流制限装置を組み込んだものを推奨する。
- (28) ビデオ録画装置など他の電気機器を本システムの近くに設置すると、影響を受ける可能性がある。
- (29) 手術中に患者が接地された金属部分に接触しないように注意すること。また、必要に応じて、帯電防止シートの使用を推奨する。
- (30) 手術のストレスによって悪化する可能性のある医療上の問題がある場合、前もって処置するかどうか判断すること。
- (31) 電解質溶液(生理食塩水や乳酸リンゲル液など)のみを使用し、滅菌水等の非電解質溶液、空気その他ガス、グリシン等は使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・製品の破損
- (2) 重大な有害事象
 - ・電気外科手術による周辺組織の医原性損傷
 - ・術後神経障害
 - ・熱傷・火傷
 - ・金属アレルギー反応
 - ・感染症
 - ・消耗した先端電極等の体内遺残
 - ・痛み・不快・違和感

【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を避けて保管すること。

【有効期間】

- ・使用期限は外箱に表示してある。(自己認証による)

*【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)

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号:03-5403-8671

(製造業者)

ARTHROCARE CORP.

United States