

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

コブレーター2 ワンド ICW

*(組織挿入用)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素(N_2O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
2. 可燃性の液体や物質(アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ)などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
3. 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
4. 適切な累計出力時間(【保管方法及び有効期間等】3.使用期間を参照)を遵守すること。[消耗したアクティブ電極が脱落し、体内に遺残する恐れがある。]
5. 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、ホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 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[電磁的干渉により、誤作動を生じさせるおそれがある。]

＜使用方法＞

1. 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こす可能性がある。]

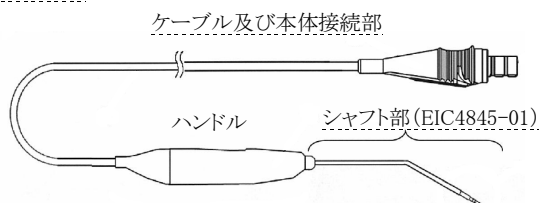
【形状、構造及び原理等】

＜構成＞

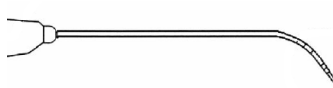
カタログ番号	製品名
EIC4845-01	リフレックスウルトラ 45
EIC4855-01	リフレックスウルトラ 55
EIC4835-01	リフレックスウルトラ PTR

＜形状及び構造＞

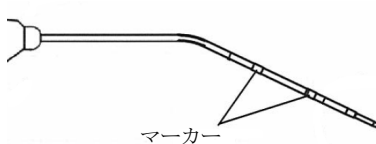
全体形状



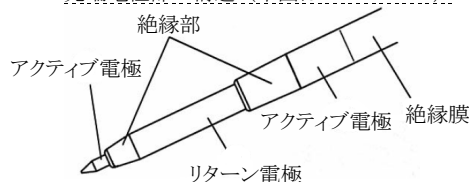
シャフト部 (EIC4855-01)



シャフト部 (EIC4835-01)



先端電極部の構造 (下図は EIC4835-01)



* ＜原材料＞

アクティブ電極：モリブデン、ステンレス鋼
絶縁部：シリコーンゴム
リターン電極：ステンレス鋼
絶縁膜：ポリエステル

* ＜原理＞

本品は、同一支持部に二種類の電極を有するバイポーラ電極であり、電気手術器本体に接続して高周波電流を通电したときに、この二種類の電極の間を高周波電流が流れることにより、組織の切除(切開)・凝固効果を生じる。

【使用目的又は効果】

耳鼻咽喉、口腔における手術や手技を対象として、目視下または鏡視下による観察を行いながら、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的手術に使用すること。

【使用方法等】

＜使用方法＞

本品を使用する際には、あらかじめ本品及び本品と併用する電気手術器本体(販売名「コブレーター2 サージェリー システム」(承認番号:21700BZG00013000))の添付文書及び取扱説明書を読むこと。

1. 本品の本体接続部を、電気手術器本体の前面パネル上のワンド接続部に接続する。
- * 2. 挿入する前に先端を生理食塩水またはその他の電解質溶液に浸漬しておく。
3. 手術に応じた必要最低限の出力レベルに電気手術器本体を設定する。
4. 目視下または鏡視下にて確認しながら、切断または切除すべき組織に本品の先端を接触させる。フットスイッチの切除用ペダル(左側(黄色))を踏んで本品を動作させる。
5. 凝固を行うには、凝固用ペダル(右側(青色))を踏んで本品を動作させる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - ・ 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
- * 2. ケーブルは患者の身体や他の導線と接触しないよう配置すること。[誘導による高周波分路が発生する恐れがあるため。]

2. 神経や筋刺激を避けるため、出力を最低限とすること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電（スパーク）により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。]
3. 本品の操作時に異常を認めた場合や、先端電極部が損傷した場合は使用を中止し、新しい製品と交換すること。[特に絶縁被覆が剥離した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。また、先端電極部の脱落や体内遺残のおそれがある。]
- * 4. 効果的な結果が得られる範囲内で常に必要最低限の出力値に設定し、出力時間が適切な累計出力時間（【保管方法及び有効期間等】3. 使用期間を参照）を超えないように注意すること。[電極の故障や、熱傷、穿孔、出血など予期せぬ組織の損傷のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意
 - (1) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため。]
 - (2) 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書などを参照すること。
- * (3) 本品の使用方法及び電気手術及び耳鼻咽喉科（ENT）の手術手技に習熟した医師のみが使用すること。
- * (4) 手技及び本品の仕様に関連するリスクや有害事象について患者に説明すること。
- * (5) 本品は、先端電極部が電解質溶液（生理食塩水や乳酸リンゲル液など）や血液・体液等の導電性の媒体に完全に浸されている状態で使用すること。[本品は導電性の媒体下でないと使用できない。]
- * (6) 組織の切除の効率や深さは出力レベル値、組織暴露時間、組織への本品の圧力のかけ方および本品の動かし方などによって左右されることに留意すること。
- * (7) 出力中は先端電極部に触れないこと。非標的組織に電極を接触させないこと。[熱傷を生じるおそれがある。]
- * (8) 出力中は治療部位から先端電極部を引き抜かないこと。[組織に損傷が生じるおそれがある。]
- * (9) 本品を金属製の処置具などの金属物に接触させないこと。[本品が破損することにより性能が損なわれたり、熱傷のおそれがある。]
- * (10) ケーブルの本体接続部の内部は、水、電解質溶液等の液体でぬれないよう注意すること。[本品及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。]
- * (11) 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を予め評価すること。
- * (12) 火災に対する注意を常に怠らないこと。電気手術に付随する火花と高温は、引火の原因となる。
- * (13) 本品の電極やケーブルは高周波電流の経路となるため、患者や他のリード線との接触を避けて配置すること。
- * (14) 高周波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。
- * (15) 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。
- * (16) 手術の遅延を回避するため、バックアップの医療機器は常に使用可能な状態に準備しておくこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

* (1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー	機能停止 固定レート化	本装置よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
自動植込み型除細動器	不整レート発生 心室細動の発生	

* (2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどは本品のケーブルなどから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	本装置よりの高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。

3. 不具合・有害事象

(1) 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
- ・ 動作不良 など

(2) 重大な有害事象

- ・ 熱傷
- ・ 痙攣や筋収縮
- ・ 体内生成ガスの爆発による臓器損傷
- ・ 先端電極等の体内遺残
- ・ 術後神経障害
- * ・ 術後出血 など

(3) その他の有害事象

- ・ 金属アレルギー反応
- ・ 感染症
- ・ 周辺組織の損傷

- * ・ 痛み など

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温多湿や直射日光が当たらない場所に保管すること、水濡れを避け、清潔な場所に保管すること。

2. 使用の期限（自己認証による）

製品包装に記載

* 3. 使用期間（自己認証による）

カタログ番号	製品名	累計出力時間
EIC4845-01	リフレックスウルトラ 45	10 分
EIC4855-01	リフレックスウルトラ 55	10 分
EIC4835-01	リフレックスウルトラ PTR	10 分

※上記に記載する累計出力時間は目安であり、使用環境・出力レベルにより前後することがある。

** 【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)