

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

アースロケア専用ワンド

(アンビエント)

再使用禁止

*【警告】

【使用方法】

- ・アンビエント コパック 50° 及びアンビエント コパック 70° を小関節(手首、足首、肘等)に使用する場合は術野(関節腔内)に常に十分な量の電解質溶液の灌流が得られていない状態では使用しないこと。[小関節は関節腔の容積が小さいため、電解質溶液の灌流が得られている場合でも、十分な量でない溶液が過熱し、組織の損傷(熱傷など)をもたらすことがある。]
- ・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注意すること。[発火や火災、火傷の原因となるおそれがある。]
- ・本品の先端部をドレープの上に直接置かないこと。[熱傷のおそれがある。]
- ・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、本品の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。]
- ・適切な累計出力時間(【保管方法及び有効期間等】[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関節内に脱落し、体内に遺残するおそれがある。]

*【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[電磁的干渉により、誤作動を生じさせるおそれがある。]
- ・本品の材質にアレルギーの既往歴のある患者[アレルギー反応が発現するおそれがある。]
- 【併用医療機器】
- ・製造販売元が指定する構成部品以外は接続しないこと。[電気的接触不良により、熱傷、機器の損傷・発火のおそれがある。]
- 【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こす可能性がある。]
- ・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。[本品の性能が損なわれるおそれがある。]
- ・本品を金属製の処置具(金属鉗子や金属カニューレ等)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。]
- ・本品を加工または改造をして使用しないこと。[本品が破損または故障するおそれがある。]
- ・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。]
- ・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。]

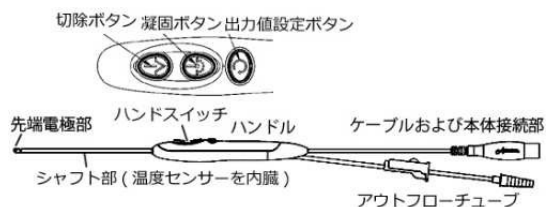
【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品のいずれかに該当する。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. 構成部品

構成部品名	カタログ番号	製品名
タイプ 10	ASHA4250-01	アンビエントスーパーターボパック 90°
タイプ 11	ASHA2530-01	アンビエントコパック 50°
タイプ 11	ASHA3730-01	アンビエントコパック 70°
タイプ 12	ASHA4830-01	アンビエントスーパーマルチパック 50°

2. 外観形状



先端電極部

製品名(カタログ番号)	先端電極部
アンビエントスーパーターボパック 90° (ASHA4250-01)	
アンビエントコパック 50° (ASHA2530-01)	
アンビエントコパック 70° (ASHA3730-01)	
アンビエントスーパーマルチパック 50° (ASHA4830-01)	

3. 原材料

アクティブ電極	: タングステン
絶縁部	: アルミナ、エポキシ樹脂
リターン電極	: ステンレス鋼
絶縁被膜	: ポリエステル

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-L014a-003
BC : 10441

【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。

【使用方法等】

本品は単回使用であり、使用後の再使用はできない。

1. 使用方法

- (1) 本品の本体接続端子部を、電気手術器本体(別品目)前面のソケットに接続する。
- (2) アウトフローチューブと院内の手術用吸引設備を接続する。
- (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、切開(切除又は切離)すべきすべき組織に本品の先端電極部を接触させる。
- (5) 電気手術器本体と接続されたフットスイッチ(別品目)の切除用ペダル(左側(黄色))を踏んで本品を作動させる。凝固を行うには、凝固用ペダル(右側(青色))を踏んで本品を作動させる。

本品は以下の製品と併用する。

販売名	認証番号
クウォンタム システム	223AABZI00122000

【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) 出力中は先端電極部に触れないこと。
- (4) 出力中はアクティブ電極を組織と接触させた状態で常に動かすこと。ただし、関節軟骨に対して使用する場合は、アクティブ電極を組織より1～2mm離して出力すること。
- (5) アクティブ電極に損傷や過度の消耗が確認された場合は使用を中止すること。[アクティブ電極が脱落し、体内に遺残するおそれがある。]
- (6) 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。[本品の破損や変形のおそれがある。]
- (7) アクティブ電極を骨表面に強く接触させて使用しないこと。[アクティブ電極が過度に消耗するおそれがある。]
- (8) 使用中に手術部位や本品が見えなくなった場合は、視野が確保できるまで本品の使用を中断すること。
- (9) 先端電極部に付着した組織を除去する際は強く擦らないこと。[シャフト部の絶縁皮膜が損傷し、周辺組織に熱傷が生じるおそれがある。]
- (10) 灌流液の温度や流量および灌流液が接触する皮膚などの組織の状態について注意を払うこと
- (11) 灌流液の吸引は本品の吸引機能(アウトフローチューブ)のみで行わず、その他の吸引ラインも確保すること。[本品の吸引機能のみで灌流液の吸引を行うと熱傷が発生するおそれがある。]
- (12) カニューラを併用する場合、挿入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。
- (13) 本品はワンペイシェント機能を有しているため、手術中にコントローラの電源を「On」から「Off」にすると、使用中の本品が使用できなくなるように設計されていることに留意すること(エラーコード:E7、8)。
- (14) 温度モニター機能は灌流液の温度をモニタリングしており、骨や軟部組織の温度ではないことに注意すること。
- (15) 本品の使用方法および関節鏡下手術に習熟した医師のみが使用すること。
- (16) 併用するコントローラなどの医療機器に添付されている添付文書や取扱説明書等を参照すること。
- (17) 本品および本品の滅菌包装に異常や損傷などが確認される

場合は使用を中止すること。

- (18) 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。
- (19) 本品は電解質溶液(生理食塩水や乳酸リンゲル液など)を灌流させて、先端電極部が灌流液や血液・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。]
- (20) アクティブ電極の消耗は、出力レベル、骨面への使用、灌流液の管理などの影響を受けるため、【保管方法及び有効期間等】[使用期間]の累計出力時間内でも電極の消耗が確認された場合は、本品を新しいものに交換すること。
- (21) 出力レベル値は、初期値と最大値の範囲内で、効果的な切除が行える必要最低限の出力レベル値で設定すること。また、出力時間についてもできるかぎり短く抑えること。[推奨出力値よりも設定を下げると、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。]
- (22) 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熱傷が生じることがあるため注意すること。
- (23) 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。]
- (24) 出力中にコントローラ前面パネルの赤色ランプの点灯および間欠的な二重音が鳴った場合、出力を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。
- (25) 出力中にコントローラ前面パネルの赤色ランプの点灯および間欠的な単音が鳴った場合、ケーブルとコントローラ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。
- (26) 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。
- (27) 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。
- (28) 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。
- (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) 本品に吸引機能が備わっている場合は、必ずアウトフローチューブを吸引設備に接続すること。吸引圧は-27kPaから-53kPa(-200mmHgから-400mmHg)になるよう設定すること。[吸引が適切に行われていないと、術者又は患者に損傷(熱傷など)を生じるおそれがある。]

*2. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
 - ・製品の破損
- ・動作不良
- (2) 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
 - ・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)

[使用期間]

製品名	累計出力時間
アンビエントスーパーホック 90°	7 分
アンビエントコック 50°	3 分
アンビエントコック 70°	3 分
アンビエントスーパーマルチコック 50°	5 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