

機械器具 (25) 医療用鏡
管理医療機器 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 JMDN 70164020
(管理医療機器 電動式骨手術器械 JMDN 70959010)

再使用禁止

ボーンカッターエレクトロブレード

【警告】

【使用方法】

- ・包装に破損がある場合は使用しないこと。滅菌材やその包装に傷が付いている場合は使用しないこと。
- ・内容物は、包装が未開封で破損が無い限り滅菌されている。再滅菌を行わないこと。本品は単回使用である。開封した製品は未使用の場合でも廃棄すること。使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- ・再使用すると本品の絶縁コーティングやケーブルが破損し、患者や手技者が熱傷を負う可能性がある。
- ・本品を使用する前に、手技者は責任を持って適切な外科手技に習熟しておくこと。
- ・電気手術器から高周波が出力されている状態で、エレクトロブレードの先端に触れないこと。電流による傷害の原因となる。
- ・エレクトロブレードの先端部が金属製のカニューラに接触、あるいは近接している場合は高周波を出力しないこと。金属製のカニューラへのアーク放電が生じ、患者の熱傷の原因となる。(プラスチック製カニューラの使用により、この危険性を回避できる。)
- ・電気手術器から高周波が出力されている間は、エレクトロブレードを患部から引き戻さないこと。
- ・電気的外科用器具を、患者あるいはドレープの上に置かないこと。フットコントロールまたはハンドコントロールで操作する別の電気的外科用器具を作動させると、両方の機器が作動してしまい、患者が熱傷を負う可能性がある。
- ・高周波手術器械の故障は、意図しない出力の増加を起こすことがある。
- ・高周波の発生中は、エレクトロブレード先端の回転と電極が灌流液に完全に浸り、サクシオンが行われていることを内視鏡の画像で確認すること。
- ・関節腔内の灌流液を安全な温度に保つため、エレクトロブレードを通じて絶えず灌流を行うこと。機器の動作中は、最低 17.1kPa (128mmHg) のサクシオンで灌流液を流すこと。
- ・灌流が不十分な場合、関節内で灌流液の温度が上昇し、関節鏡用のポータルから溢れた灌流液で患者が熱傷を負う可能性がある。
- ・本品の使用中は、関節腔内に気泡が集積しないようにすること。エレクトロブレードの先端部に集積した気泡が作業効率を低下させ、周辺組織を損傷するような発熱を誘発する可能性がある。
- ・患者に熱傷を負わせる可能性があるため、皮膚やポータルの至近でリセクションを行う場合、高周波による凝固を行わないことを推奨する。
- ・望ましい凝固の効果をj得るために、出力はできるだけ小さくすること。推奨設定出力は取扱説明書を参照すること。
- ・高周波の設定出力を上げる場合は、安全な灌流液の温度を維持するため、あわせて灌流液の流量を増やすこと。
- ・本品のケーブルを金属製品に巻かないこと。金属製品に巻きつけられたケーブルは、電撃や火災、患者及び手技者に障害を与える誘導電流を発生させる可能性がある。
- ・高周波の使用によって周囲の組織が損傷する可能性を最小限にするため、高周波の出力には短いインターバルを適用することを推奨する。リセクターの使用は、接続している各電気手術器の取扱説明書に規定されている高周波負荷サイクルに合わせて行うこと。
- ・一般的な電気的外科用器具と同様に、周囲に可燃性麻酔剤や可燃性ガス、もしくは亜酸化窒素や酸素のような酸化性物質がある場所で本品を使用しないこと。電気的外科用器具は、発火源となる可能性がある。また、体内で発生し、体腔に溜まったガスも発火源になりうる。
- ・高周波電流の停止直後、エレクトロブレードの先端は熱傷の原因となるだけの熱を持っている可能性がある。

- ・患者は接地している、あるいは地面に対する静電容量を有する金属部品 (例えば手術台の支持架) に接触しないようにすること。この目的のためには、絶縁シートの使用を推奨する。
- ・高周波外科装置と患者監視装置のプローブなどを患者に対して同時に使用する場合、モニタリング用の電極は外科処置用の電極からできるだけ離して設置すること。
- ・外科処置用電極のケーブルが、患者あるいは他のリード線と接触するような配置は避けること。
- ・高周波の出力中は、エレクトロブレードアダプターに触れないこと。
- ・構成品「エレクトロブレードアダプター」は、本品に含まれるエレクトロブレードと電気手術器である販売名「Vulcan EAS ジェネレータ」(承認番号: 22000BZX01699000) との接続専用設計されている。フライングリード等、形状的に接続できる場合でも、他の製品で使用しないこと。

【禁忌・禁止】

【適用対象 (患者)】

- ・本品を関節鏡視下手術以外の術式、及び灌流液として生理食塩水または乳酸リンゲル液を使用しない部位に適用しないこと。[処置部位に悪影響を及ぼす可能性がある。]
- ・本品を神経外科及び心血管外科には使用しないこと。[患者に重篤な障害を与える可能性がある。]
- ・理由に関わらず、関節鏡視下手術が禁忌となる患者には本品を使用しないこと。[製品の性能を十分に発揮せず、不具合の原因となるおそれがある。]
- ・本品をペースメーカー、あるいは他の電気インプラント機器を装着した患者に使用することは避けること。[本品からの出力電流の干渉によりペースメーカー等の停止、固定レート化、不整レート発生等の動作不良、及び心室細動等の危険性がある。]
- ・関節鏡検査に必要な関節腔が不十分、あるいは拡張できない強直症を有する患者。[製品の性能を十分に発揮せず、不具合の原因となるおそれがある。]
- ・アブレイジョン関節形成術は、過度の体重負荷のある患者、強直症を有する患者、関節不安定症を有する患者の治療には有効でなく、疼痛の緩和以上の効果は期待できない。
- ・皮質下アブレイジョン関節形成術 (Intracortical abrasion arthroplasty) は、脛骨高位骨切り術あるいは膝関節全置換術が適応できない患者には禁忌である。
- ・疾患が滑膜増殖段階を超えている患者、及び関節軟骨の糜爛が見られる進行した慢性関節リウマチ患者に対する滑膜切除術は禁忌である。

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品リストのいずれかに該当し、梱包されている製品については直接の容器・被包に記載している。

構成品名

- (1) ボーンカッターエレクトロブレード 4.5mm
(カタログ番号: 72202213)

外観写真



- (2) ボーンカッターエレクトロブレード 5.5mm
(カタログ番号：7205962)

外観写真



- (3) エレクトロブレードアダプター
(カタログ番号：7210380)

外観写真



原材料

電極：ステンレス
シャフト：ステンレス、銀メッキ
絶縁被覆（ECTFE、ポリエステル）
潤滑剤（シリコーン）

原理

本品は鏡視下手術において、回転刃による骨や軟組織の切除及び高周波電流による組織の凝固・止血を行うために使用する機器である。本品は動力部を含まない。
本品は外筒と内筒から構成されており、内筒の先端部が回転刃になっている。専用のモータードライブユニットに接続し、内筒を回転させることで、組織を切除する。
また、シャフトの先端部はバイポーラの電極になっている。電気手術器に接続することで、高周波電流を出力して組織を焼灼し、凝固・止血する。

【使用目的又は効果】

本品は鏡視下の関節手術で使用する機器である。モータードライブユニット及び電気手術器に接続し、回転刃による骨や軟組織の切除及びバイポーラ電極から出力される高周波電流による組織の凝固・止血を行う。本品は導電性の灌流液の存在下で使用する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は滅菌済みのディスプレイ製品であるため、使用は一回限りとし、再使用しないこと。

本品と接続可能なモータードライブユニット及び電気手術器は以下の通り。

＜モータードライブユニット＞

販売名：モータードライブユニット

＜電気手術器＞

・販売名：Vulcan EAS ジェネレータ
(承認番号：22000BZX01699000)

2. 操作方法

- (1) 電気手術器の準備をする（製造元が提供する取扱説明書を参照すること）。
- (2) 取扱説明書に従い、モータードライブユニットを準備する。
- (3) ボーンカッターエレクトロブレードを滅菌包装から無菌的に取り出す。
- (4) ボーンカッターエレクトロブレードをモータードライブユニットのハブに接続する。しっかりとロックがかかるまでブレードを押し込むこと。
- (5) 十分な灌流が行えるように、以下に示す方法のいずれかでブレードウィンドウロック機能（内筒の回転を止める際に、所定の回転角度で停止させる機能）を設定する（モータードライブ

ユニット及びそのコントロールユニットの取扱説明書を参照すること）。

- a. コントロールユニット（又はフットスイッチ）の「WINDOW LOCK」ボタンを押下して、停止角度を設定する。
 - b. ハンドピースの「OSCILLATE」ボタンを押下して、停止角度を設定する（操作ボタンが付いているハンドピースを使用する場合）。
 - c. コントロールユニットの「Faster」、「Slower」ボタンを同時に押下して、停止角度を設定する（操作ボタンが付いていないハンドピースを使用する場合）。
- (6) 電源を切った状態の電気手術器「Vulcan EAS ジェネレータ」にエレクトロブレードアダプターを取り付け、2ピンコネクタを接続する。
 - (7) 本品を手術部位に導入し、ハンドピースを作用させて組織の機械的な切除、あるいは電気手術器を作用させて高周波電流による組織の凝固を行う（切除と凝固は同時に行うこともできる）。
 - (8) 手術終了後はモータードライブユニットと電気手術器の電源を切る。リリースボタンを押してボーンカッターエレクトロブレードをモータードライブユニットから取り外し、2ピンコネクタを電気手術器から抜く。
 - (9) 一度使用した本品は、病院で定められた手順に従って廃棄する。

3. 電気手術器(Vulcan EAS ジェネレータ)の推奨出力値

- (1) エレクトロブレードの回転刃を止めた状態で高周波出力する場合（内筒を3/4閉じた状態）

カタログ番号	品名	モード	推奨値(WATTS)
72202213	ボーンカッターエレクトロブレード 4.5mm	Bipolar Coag	70-100
7205962	ボーンカッターエレクトロブレード 5.5mm	Bipolar Coag	80-100

- (2) エレクトロブレードの回転刃を回転させた状態で高周波出力する場合

カタログ番号	品名	モード	推奨値(WATTS)
72202213	ボーンカッターエレクトロブレード 4.5mm	Bipolar Coag	80-100
7205962	ボーンカッターエレクトロブレード 5.5mm	Bipolar Coag	90-110

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) エレクトロブレードの再使用は、患者への感染や機器の不良に限らず、深刻な危害を引き起こす可能性がある。
- (2) 使用前に本品に損傷がないか、及び患者に挿入する部位の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないかを確認すること。損傷または瑕疵のある製品は使用しないこと。
- (3) エレクトロブレードは、すぐに使えるようにあらかじめ組み立てられた状態で滅菌されている。エレクトロブレードのカバー部を分解すると、機器を損傷し、使用できなくなる。
- (4) 電気手術器の本体を、不安定な手押し式の手術台の上に設置しないこと。
- (5) 本品は生理食塩水あるいは乳酸リンゲル液環境下で使用する。非導電性の環境下（例えば滅菌水、大気、ガス、グリシン等）では使用しないこと。
- (6) 凝固・止血が可能な最低限の出力にて使用すること。推奨される出力値にて使用すること。
- (7) 皮膚の近くまたはポータル出口付近で高周波を出力しないこと。
- (8) 高周波を出力後、ポータルからすぐに引き抜かず、2～3秒間還流液を吸引後、引き抜く。
- (9) エレクトロブレードの回転刃を損傷する可能性があるため、回転刃を作用させるときは金属製品と接触しないようにすること。
- (10) 目的としている組織に接触していない、あるいは高周波が到

達しない位置で高周波を出力すると、静電結合が起きる場合がある。

- (11) 高周波外科機器の使用に伴う電磁気干渉によって、他の電気機器の動作に悪影響が生じる可能性がある。
- (12) 本品のコネクタはしっかりと差し込み、接点に液体が付かないようにすること。
- (13) 動作しているエレクトロブレードの回転刃が金属（例えばカニューラ、関節鏡、あるいは他の医療機器）に直接接触すると、機器が損傷する可能性がある。
- (14) 回転刃の使用中に、横方向の強い力をかけても切削効率は向上せず、はなはだしい場合には、回転刃の損耗や分解が起きる。
- (15) 回転刃は目的とする組織の周辺部でのみ動作させること。
- (16) 針型電極の使用は推奨されない。
- (17) 絶縁に問題が無いかを確かめるため、電極のケーブルと被覆を点検すること。
- (18) 本品のバイポーラ電極は、凝固・止血のみに使用できる。電気手術器は凝固モードに設定し、本品の許容最大電圧 535V（ピーク）以下で使用する。
- (19) 対極板は本品と同時に使用しないこと。
- (20) 使用後のエレクトロブレードは、生物的に汚染されている可能性があるため、地域や国の要求に適合する病院の手順に従って取り扱うこと。
- (21) エレクトロブレードアダプターを使用する際は、ブラケットをしっかりと「Vulcan EAS ジェネレータ」に取り付けること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
 - ・ 本品の破損及び摩耗及び変形
 - ・ 横方向に強い力をかけたことによるインナーブレードの損耗・金属粉の発生
 - ・ 空回しによるプラスチック部の焼き付き
 - ・ 刃先の洗浄不足によりブレード内に組織等が詰まり、イリゲーション（吸引力）の低下及び切除能力の低下
 - ・ イリゲーション不足による故障
 - ・ 回転部が他の金属等に接触することによる破損
- (2) 有害事象
 - ・ 還流液温度上昇によるポータル付近皮膚の熱傷
 - ・ 神経、血管及び組織の損傷
 - ・ 感染症や壊死
 - ・ 金属への過敏反応

【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。
- ・ 室温条件で保管すること。

〔有効期間〕

滅菌日から 3 年（自己認証による）

* 【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号：03-5403-8671

* 【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）

スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671

（外国製造業者）

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division
United States