

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)

WEREWOLF コブレーションワンド

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)、腔、膣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(【使用方法等】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】

【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、感染症を起こすおそれがある。]
 - ・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。可燃性材料(ガーゼ又はドレープ等)に本品を近接又は接触させないこと。[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。非電解質溶媒(滅菌水、空気、ガス、グリセリン等)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。]
 - ・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。]
 - ・非関節鏡視下または非整形外科手術には使用しないこと[意図する結果が得られない可能性がある。]
- 【適用患者】(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。[電氣的接触不良により、熱傷、機器の損傷・発火のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、高周波電流により発生させたプラズマ又は熱により生体組織の切除又は凝固を行うバイポーラ電極である。バイポーラ電極を電気手術器本体に接続して電解質溶液中で電極に電気手術器からの高周波電流を通电する際に生じた熱による生体組織の凝固、及び高周波により電解質溶液から発生させた励起荷電粒子を含むプラズマ蒸気層による生体組織の切除を行う。本品は滅菌済みのディスプレイ製品である。

2. 構成部品

本品は以下の構成部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) FLOW 50 コブレーションワンド 2. 95mm IFS

2) FLOW 90 コブレーションワンド 3. 40mm IFS

尚、本品に接続する専用の電気手術器本体は下記のとおりである。

販売名: WEREWOLF コブレーションシステム

承認番号: 30200BZX00054000

3. 形状

全体写真



※写真は 1) FLOW 50 コブレーションワンド 2. 95mm IFS

先端電極部

構成部品名	先端電極部
FLOW 50 コブレーションワンド 2. 95mm IFS	
FLOW 90 コブレーションワンド 3. 40mm IFS	

4. 原材料

アクティブ電極 : タングステン※1
白金イリジウム合金※1
タングステン合金※2

絶縁部 : アルミナ

接着部 : エポキシ樹脂

リターン電極 : ステンレス鋼

絶縁膜 : ポリエーテルブロックアミド共重合体

※1: FLOW 50 コブレーションワンド 2. 95mm IFSのみ

※2: FLOW 90 コブレーションワンド 3. 40mm IFSのみ

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 原理

本品は先端のアクティブ電極とシャフト上のリターン電極を有するパイポーラ電極である。本品を電気手術器本体に接続して電解質溶液中でこの2つの電極の間に高周波電流を通電する際に生じた熱による生体組織の凝固、及び高周波により電解質溶液から発生させた励起荷電粒子を含むプラズマ蒸気層による生体組織の切除を行う。プラズマ蒸気層により生体組織を切除することで、従来の高周波電気メスと比べて手術部位を低温に保つことができる。また、本品は温度センサーを備えているため、関節鏡視下手術における灌流液の温度管理が可能である。これらの原理により、処理組織及び周辺組織における熱傷の抑制を期待できる。

吸引モードでは、灌流液中の浮遊組織片をプラズマ蒸気層により切除しながら、灌流液と共に吸引する。

【使用目的又は効果】

関節鏡視下手術において高周波電流を用いて生体組織の切除又は凝固を行うために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 本品は滅菌品である。使用前には必ず包装に傷、破れ等が無いことを確認すること。本品を使用直前に無菌的に取り出し使用する。
- 本品はディスポーザブル製品であり、再使用はできない。
- 下記の累計出力時間を超える通電は行わないこと。

構 成 品					累計出力時間※
FLOW 50	コブレーションワンド	2.95mm	IFS		7分
FLOW 90	コブレーションワンド	3.40mm	IFS		7分

※累計出力時間は目安であり、作動環境や出力レベルによる。

2. 使用手順

- (1) 電気手術器本体の取扱説明書に従って、電気手術器本体に電源を入れ、初期設定を行う。
- (2) 本品の本体接続部を電気手術器本体前面の電極プローブ（FLOW ワンド）ケーブル接続部に接続し、アウトフローチューブを電気手術器本体前面の FLOW-IQ レギュレータ部に配置し末端を回収容器に接続する。
- (3) 鏡視下にて確認しながら、本品の先端電極部で各手技に応じた切除、凝固及び吸引の手術操作を行う。
- (4) 切除を行う場合は、本品のハンドスイッチの切除ボタン（黄色）又はフットスイッチ（ワイヤレスを含む）の切除用ペダル（黄色）で本品を作動させる。凝固を行う場合は、ハンドスイッチの凝固ボタン（青色）又はフットスイッチの凝固ペダル（青色）で本品を作動させる。吸引を行う場合は、本品のハンドスイッチの吸引ボタン（黒色）又はフットスイッチの吸引ペダル（黒色）で本品を作動させる。
- (5) 手術終了後は電気手術器本体の電源を切り、本品の本体接続部を外す。
- (6) 本品は滅菌済み、ディスポーザブル製品であり、再使用はできないので破棄する。

<<使用方法等に関連する使用上の注意>>

関節軟骨の切除には Lo モードが推奨される。焼灼深度を制御し、視認性を高めるため、側面（45～90°）にアクティブ電極を傾け、全面が接触しないよう端部のみ使用し組織を切除するよう配置すること。

【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などが確認される場合は使用しないこと。
- (2) 本品が正常に機能していない場合や損傷している場合は使用しないこと。[切除効率が著しく低下するおそれがある。]
- (3) 本品を使用しない時は、患者と接触しない、清潔で乾燥した場所に配置すること。

- (4) 出力中及び出力後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。]
- (5) 出力中はアクティブ電極を組織と接触または近接させた状態で常に動かすこと。組織切除、凝固の深度・程度は出力レベル、組織にかかる圧力、電極が組織上を通過する速度に影響される。
- (6) 標的組織に近接するまで出力しないこと。[破損するおそれがある。]
- (7) 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。アクティブ電極に過度の消耗または損傷が確認された場合は使用を中止すること。
- (8) 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。]
- (9) 【使用目的又は効果】に記載された用途のみに使用すること。また、単回使用の本品を再処理又は再使用しないこと。
- (10) アクティブ電極を硬い骨や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。]
- (11) Loモードでは、吸引量が少なくシャフトが過熱するおそれがあるため、長時間に渡る連続出力を避けること。[術者や患者に熱傷を生じるおそれがある。]
- (12) Vacモードは組織に対し直接使用しないこと。Vacモードは、微小な組織片や浮遊物を除去するが、大きな密度が高い組織の除去に使用しないこと。[電極プローブの吸引部が詰まるおそれがある。]
- (13) 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。[本品のみで灌流液の吸引を行うと十分に灌流が行えないおそれがある。]
- (14) 本品のアウトフローチューブを患者に接触させないこと。[熱傷を生じるおそれがある。]
- (15) 定期的にアウトフローチューブの流れを確認し、流れが妨げられている場合は新品を使用すること。[熱傷を生じるおそれがある。]
- (16) 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。
- (17) 定期的にシャフトの絶縁部を確認し、損傷している場合は新品を使用すること。[不要な電気伝導により熱傷を生じるおそれがある。]
- (18) 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。
- (19) 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。
- (20) 併用する電気手術器本体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。
- (21) 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。
- (22) 手技及び本品の仕様に関連するリスクや合併症について患者に説明すること。
- (23) 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。]
- (24) 出力レベル値は、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。[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。]
- (25) 手術時間および本品の累計出力時間が長時間になる場合は、本品の故障や消耗の原因になる。
- (26) 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。[本品および電気手術器本体の故障や感電の原因になるおそれがある。]
- (27) 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。
- (28) 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。
- (29) 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。

- (30) 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。
- (31) 必ずアウトフローチューブを電気手術器本体の FLOW-IQ レギュレーターに配置すること。〔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。〕
- (32) 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。
- (33) 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。
- (34) 本品の使用により神経筋刺激が起こるおそれがある。

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や血管系等への医原性損傷
 - ・術後神経障害
 - ・熱傷
 - ・金属アレルギー反応
 - ・感染症
 - ・消耗した先端電極の体内遺残
 - ・麻酔による合併症
 - ・手術部位の痛み
 - ・骨損傷又は骨折
 - ・肺塞栓症、深部静脈血栓症等の塞栓又は血液凝固
 - ・神経損傷や麻痺
 - ・治療の失敗

【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）

*【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
製造業者
ARTHROCARE CORP. (United States)