

機械器具(29)電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 (JMDNコード: 70647000)

特定保守管理医療機器 WEREWOLF コブレーションシステム

【警告】

【使用方法】

- ・爆発の危険性:手術室において、可燃性物質(例えば皮膚消毒用のアルコールやチンキ剤)、膣のような身体の空洞、臍などの身体の窪みに蓄積する可能性のある天然の可燃性ガス、高酸素濃度状態、および酸化ガス(酸素および亜酸化窒素[N₂O])等は、火災および爆発の危険があり、電気手術に伴う火花の発生や温度上昇は発火の原因となるので、常時、火災の発生に注意すること。これらの可燃物が存在する室内で電気手術器を使用する時は、手術用ドレープの下や電気手術を行う部位にこれらの可燃物が蓄積しないように注意すること。[発火や火災、火傷の原因となるおそれがある。]
- ・使用中は電極プローブ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。]
- ・電極プローブの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、灌流液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、電極プローブ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。]

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・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。]
- ・電気手術器本体のカバー(後面カバーを含む)をはずしたり、改造したりしないこと。[本品が破損または故障するおそれがある。]
- ・ケーブルのコネクター部(及びケーブルに接続する電極プローブのコネクター部)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。[コネクター部内部が濡ったまま使用すると、高周波電流による発火や電極プローブ、ケーブル及び電気手術器本体の故障の原因になるおそれがある。]
- ・電極プローブを金属製の処置具(金属鉗子や金属カニューレ等)に接触させないこと。[電極プローブ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。]
- ・出力中は、治療部位から電極プローブを引き抜かないこと。[周辺組織を損傷(熱傷など)するおそれがある。]
- ・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。]
- ・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。]

【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。]

【併用医療機器】

- ・他の高周波非接地形(フローティング)電気メス及び高周波接地形(ノンフローティング)電気メスとは併用しないこと。[高周波漏洩や相互干渉が発生するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

*1. 概要

本品は、専用のバイポーラ電極に通電させた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電気手術器である。

専用のバイポーラ電極のアウトフローチューブ又はインフローチューブを配置する部分を備え、吸引又は滴下を行うことができる。

*2. 構成品

- * (1) WEREWOLF コブレーションシステム/ WEREWOLF 土 コブレーションシステム
- * (2) WEREWOLF コブレーションシステム用 電源ケーブル/ WEREWOLF 土 コブレーションシステム用 電源ケーブル (付属品)

尚、本品に接続する専用の電極プローブは下記のとおりである。

販売名: WEREWOLF コブレーションワンド

承認番号: 30200BZX00053000

*販売名: FASTSEAL ヘモスタシスワンド 6.0mm IFS※

*認証番号: 304ADBZX00005000

※ WEREWOLF 土 コブレーションシステムとのみ使用可能。

*3. 形状

- * (1) WEREWOLF コブレーションシステム/ WEREWOLF 土 コブレーションシステム



1) 電気的定格

定格電源電圧: AC 100-120 / 220-240 V

定格電源周波数: 50 / 60 Hz

電源入力: 8 / 4 A

基本周波数: 100 kHz

最大出力: 400 W

2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度の分類: IPX0

- * (2) WEREWOLF コブレーションシステム用 電源ケーブル/ WEREWOLF 土 コブレーションシステム用 電源ケーブル (付属品)



*4. 原理

本品に電極プローブを接続して電解質溶液中で電極プローブ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、及び高周波電流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。

コブレーションワンドとの組み合わせで、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有しているため、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。

本品は専用のバイポーラ電極のアウトフローチューブ又はインフローチューブを配置する部分を備え、吸引又は滴下を行うことができる。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】

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. 使用準備

- (1) 本体の電源スイッチが OFF であることを確認する。
- (2) 電源コードを商用電源に接続し、保護接地端子を接続する。
- (3) 本体の電源スイッチを ON にする。

* (4) 手技に必要な滅菌済み電極プローブ、フットスイッチ（自社指定品）を接続し、電極プローブ接続部、フットスイッチ接続部、フットスイッチ配置部の表示灯の点灯を確認する。

2. 作動

* (1) 各種設定を適宜設定し、電極プローブで処置部の手術操作を行う。
(2) フットスイッチのペダルを踏むこと、もしくはハンドスイッチのボタンを押すことにより電極プローブを作動させる。

3. 終了

- (1) 電源スイッチを OFF にする。
- (2) 各接続部品を取り外し、適切に保管又は廃棄する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 使用前

- 1) 電池式、絶縁、または電源（50/60Hz）に対し非接地であっても、その他の電気手術器、電極、および医療機器のケーブルは高周波の経路となる可能性があり、本品の近くに設置すると干渉を起こすおそれがある。
- 2) 高周波（RF）電気手術器は他の電気機器の作動を損なうおそれがある。
- 3) 他の電気手術器と同様に電極やケーブルは高周波電流の経路となる。患者や他のリード線との接触を避けて配置すること。他の電気機器を本品の近くに設置すると、干渉を起こすおそれがある。
- 4) RF電気手術器と生体モニタリング機器とを同時に使用する時は、モニタリング電極を手術用電極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は、使用しないこと。
- 5) 高周波電流制限装置を組み込んだモニタリング装置の使用を推奨する。
- 6) 携帯型や移動型のRF通信機器は、医用電気機器に影響を及ぼすおそれがある。
- 7) ビデオ録画装置など他の電気機器が本品の近くに設置されている場合、影響を受ける可能性がある。
- 8) ケーブルは、患者や手術中に使用される他の電気コードやケーブルに極力接触しないように注意すること。
- 9) スイッチの接触状況、出力設定、表示ランプ及び信号音などの点検を行い、機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 10) システムチェック中にアラーム音が聞こえない場合は、本品を使用しないこと。
- 11) アースが完全に接続されていること及び、絶縁が損なわれていないことを確認すること。
- 12) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
- 13) 他の機器との併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こしたりするおそれがあるので、十分注意すること。
- 14) 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が判断すること。
- 15) 手術及び本品の使用に伴うリスクと合併症について患者に説明すること。
- *16) 各ワンドの添付文書に指定されている電解質溶液のみを使用し、滅菌水等の非電解質溶液、空気その他のガス、グリシン等は使用しないこと。
- 17) 本品はバイポーラ電極と併用するため、対極板を使用しないこと。
- 18) 当社が提供する電源コード以外の電源コードを使用しないこと。
- 19) 引火性溶液が患者の下や体の窪みに溜まることのあるため、本品の使用前にそれらの溶液を除去すること。
- 20) すべての酸素接続部には一切漏れがなくてはならない。気管内チューブなどの経路は酸素漏れを防ぐように適切にシールされていることを確認すること。
- 21) 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) 使用中

- 1) 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。可燃性の麻酔薬や亜酸化窒素や酸素などの酸化性のガスは使用しないこと。また、ガーゼや外科用ドレープ等の可燃物に近い場所や、可燃物に接触するような場所に機器を配置しないこと。
- 2) 機器全般及び患者の電極プローブ挿入部位、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。
- 3) 患者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。特に狭い関節スペースでは患者の熱傷を防ぐために吸引が重要である。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。
- 4) 手術時間および本品の使用が長時間になる場合は、灌流液が低温であっても、患者の組織に損傷を与えることがあるので注意すること。
- 5) 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、密度が高い大きな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。〕
- 6) 機器および患者に異常が認められた場合には、患者に安全な状態で機器の作動を停止させるなど適切な措置を講じること。
- 7) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- 8) 電気手術器本体後面の冷却用ファンは、直接患者に向けないこと。また、冷却用ファンの通気口を塞がないこと。
- 9) 患者に触れている間に、本品のファン又はスピーカー部に触れないこと。
- 10) 接地した導電性物体に患者が接触しないように注意すること。
- 11) 電気外科手術中は、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。手術によっては、この注意書きのとおりできないこともあるが、患者の安全を確保するため、このような接触は極力さけること。帯電防止シートの使用を推奨する。
- 12) 出力を停止した後であっても、電極プローブの先端が高温になっており、熱傷を引き起こすおそれがあるので注意すること。
- 13) 誤って電極プローブを作動させたり、術野外で作動させたりすると、患者を負傷させるおそれがあるので注意すること。
- 14) 導電性の物体が直接電極プローブのアクティブ電極に接したり、アクティブ電極又はリターン電極が導電性の物体に近接した場合、導電性の物体に電流が流れる可能性があるので注意すること。
- 15) 電極プローブに過剰な加熱や物理的な力を加えると、電極プローブ先端部が破損し、それに伴い患者の体内に落ちる危険性があり、それらを除去するために手術時間の延長が考えられるので注意すること。
- 16) 本品の使用により神経筋刺激が起こるおそれがある。
- 17) 使用時以外は、電極プローブを手術部位外に置き、かつ金属物体から遠ざけること。機器間の意図しない電気的作用を避けるため、電極プローブは常に他の機器とは別に置くこと。不注意に作動させると、患者や術者が負傷したり、機器が損傷したりするおそれがある。
- 18) 患者ケーブルを金属物体に巻き付けけないこと。電流を誘導し、電気ショックや火災を引き起こしたり、患者や術者が負傷したりするおそれがある。
- 19) 電極プローブを組織変位、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。電極プローブの先端部と組織や他の機器を強引に接触させると、電極プローブの破損や変形のおそれがある。
- 20) 本品、電極プローブ、ケーブルなどの電気コネクタ部にも液体がつかないようにすること。
- 21) 【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、単回使用の電極プローブを再処理又は再使用しないこと。
- 22) 本品を、他の機器と隣接させたり重ねたりして使用しないこと。隣接または積み重ねて使用する場合は、その状態で正常に動作することを確認すること。
- 23) 関節鏡/関節鏡用品等の併用により、患者漏れ電流が付加的に発生する可能性がある。
- 24) 本品には、電磁両立性（EMC）に関する特別な注意が必要である。取扱説明書に記載されたEMC情報に従って設置・作動させること。
- *25) 本システムは、無線妨害を引き起こしたり、近くの装置の動作

を妨げる可能性があるため、システムの向きや配置の変更、機器同士との距離を保つなどの軽減策を講じること。

*26) 本システムでは排煙は不要である。煙が危険を及ぼす可能性のある手順では排煙をお勧めする。

(3) 使用後

- 1) 取扱説明書に従ってスイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
- 2) コードを取り外す際、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。
- 3) 本品及びケーブルの清掃や消毒には可燃性薬剤を使用せず、可燃性薬剤を使用すること。

2. 相互作用

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
当社が指定する以外のバイポーラ電極及び付属品	正しく作動しないおそれがある。	電圧が対応の定格電圧を上回るおそれがある。
モノポーラ電極	正しく作動しないおそれがある。	本品の損傷を引き起こすおそれがある。
高周波接地形（ノンフローティング）及び高周波非接地形（フローティング）の電気メス	本品の損傷を引き起こすおそれがある。	高周波漏洩や相互干渉を生じるおそれがある。

*3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・機器の故障、損傷

* (2) 重大な有害事象

- ・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
- ・患者の熱傷、火傷
- ・術者または介助者の熱傷、火傷
- ・麻酔による合併症
- ・手術部位の痛み
- ・感染症

- ・肺塞栓症、深部静脈血栓症等の塞栓または血液凝固

* 神経麻痺又は神経損傷

- ・治療の失敗
- ・合併症に対処するための外科的介入

* 骨折又は骨の損傷

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所に保管すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
- (5) 付属品、電源コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。

* (6) その他の本品の保管方法及び使用環境等に関しては、取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- (2) 滅菌または液体に浸すことはできない。必要に応じて非研磨性の洗剤を用いて拭取り、清潔にしておくこと。
- (3) 修理は行わないこと。使用者が独自に行った修理について、当社では責任を負わない。
- (4) システムチェック、安全性のチェックは取扱説明書を参照の上行うこと。
- (5) 何らかの異常が発見された場合には、取扱説明書を参照の上、問題の解決を試みること。

2. 業者による保守点検事項

機器に故障や不具合がみられた場合、また何らかの問題が発生して解決できない場合は、使用を中止し、当社サービスセンター若しくは当社営業担当者に問い合わせること。

**【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)