

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)

FASTSEAL ヘモスタシスワンド 6.0mm IFS

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)、腫、臍又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)等の併用又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。]
- ・使用した直後に、本品の先端部を患者体の表面、ドレープ等の上に直接置かないこと。使用していない時は、先端電極に誤って接触することがないように、患者に触れていない器具台等に保管すること。[使用した直後の電極は熱を高周波電流により発熱している為、熱傷のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・再使用禁止[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。]
 - ・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。]
 - ・引火性の麻酔薬や揮発性溶剤の存在下、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。]
 - ・電解質溶液として生理食塩水以外は使用しないこと。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。また、生理食塩水(液体)の浸漬を必要とする治療部位に対する関節鏡手術又は整形外科手術では使用しないこと。[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熱傷が生じるおそれがある。]
 - ・本品に過度な負荷を加えたり、加工又は改造をして使用しないこと。[本品の破損又は故障、患者の負傷のおそれがある。]
 - ・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。]
 - ・出力中は、先端の双方の電極が標的組織に接触していること、及び電極部が意図している組織以外の部分に触れていないことを確認すること。また、出力中は、標的組織から本品を引き抜かないこと。[近接する組織等の熱傷が生じるおそれがある。]
- 【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[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。]
- 【適用対象】(次の部位には使用しないこと)
- ・無傷の腫及び靭帯
 - ・神経及び神経根を含む神経組織
 - ・皮膚及び皮膚の縁
 - ・皮下組織
 - ・接合又はインプラント用の骨表面
- 【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、高周波電流を用いて、生体組織の凝固による止血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電する際に生じる熱により生体を凝固することで止血を行う。また、電解質溶液を電極先端から処置部へ滴下することができる。

2. 構成品

FASTSEAL ヘモスタシスワンド 6.0mm IFS

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

構成品名: WEREWOLF + コブレーションシステム (72290146)

3. 形状

全体写真

先端電極部



4. 原材料(接液部のみ)

電極	: ステンレス鋼
シャフト	: ステンレス鋼
接着部	: エポキシ樹脂
絶縁膜	: ポリオレフィン
イリゲーションチューブ	: ナイロン 12
インフローチューブ	: ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、 光硬化樹脂
ポンプチューブ	: ポリ塩化ビニル
チャンバー	: ポリ塩化ビニル
スパイク	: ABS 樹脂

本品にはニッケル (Ni) が含まれている。

5. 原理

本品は先端に2つの電極を有するバイポーラ電極である。本品を電気手術器本体に接続し、電極間に高周波電流を通電する際に生じる熱により生体組織を凝固することで止血を行う。また、電解質溶液を電極先端部から滴下することができる。

【使用目的又は効果】

整形外科手術において高周波電流を用いて生体組織の凝固による止血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。
- ・本品はディスプレイ製品であり、再使用はできない。

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接続部に接続する。
- (3) 電気手術器本体前面の FLOW-IQ レギュレータ用ドアハンドルを開き、本品のポンプチューブを配置してから閉じる。この時、ポンプチューブのコネクタと同色の差込口に配置する。
- (4) インフローチューブの末端を生理食塩水バッグに接続し、ピンチクランプを開放する。ドリップチャンバーを絞り、1/3 以上

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-L017-002
10332

- を生理食塩水で満たす。
- (5) プライミング中に排出された生理食塩水を回収するために本品の先端を乾いた容器、ホルスター又は患者のドレーブポケットに入れる。この時、液体で満たされた容器、ホルスター、又は患者のドレーブポケットに入れないこと。プライムシンボルを1回押して放し、タイムプライムシーケンスを開始する。プライムタイムシーケンスは、ワンドのアウトフローチューブが完全に生理食塩水で満たされて、準備が完了した後に自動停止する。
 - (6) 電気手術器本体の凝固レベルと流量を設定する。
 - (7) インフローチューブが生理食塩水で満たされ、大きな気泡やポケットがないことを確認する。
 - (8) 本品の先端電極部を処置部に配置し、ハンドルの凝固ボタン（青色）又はフットスイッチ（自社品、ワイヤレスを含む）の凝固ペダル（青色）を押し凝固モードを作動させる。
 - (9) 電気手術器を設定しなおさずに迅速に凝固レベル200と同じ最大出力を得るには、ハンドルの最大凝固ボタン（紺色）を押す。
 - (10) 手術終了後は電気手術器本体の電源を切り、本品を取り外す。
 - (11) 汚染の可能性のある機器に関する通常の医療機関内手順に従って破棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前及び使用中に定期的に性能、安全性及び転帰に影響を与えるダメージが無いことを確認すること。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。[凝固性能が著しく低下するおそれがある。]
- (2) 【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。
- (3) 使用前にインフローチューブの中を完全に生理食塩水で満たし、気泡やエアポケットが無い状態にしておくこと。
- (4) 使用前に電極先端が生理食塩水で満たされていることを確認する際は、ワンドを組織や皮膚から離して通電すること。確認後の組織治療では処置部に近接させて使用すること。
- (5) 定期的に電極から生理食塩水が滞りなく流れていることを確認し、流れが妨げられている場合は、生理食塩水バッグの残量やインフローチューブの接続やピンチクランプが閉じていないことを確認すること。流れを修正できない場合は新品を使用すること。[熱傷を生じるおそれがある。]
- (6) 使用中は、本品のシャフトの絶縁部に損傷がないことを確認すること。損傷がある場合は、新しいワンドを開封すること。[意図しない電気伝導、熱傷に繋がるおそれがある。]
- (7) 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。
- (8) フィンガースイッチが反応しなくなった場合は、スイッチに指を置き直し、もう一度押す。うまくいかない場合は、フットコントロールを使用するか、新しいワンドを使用すること。
- (9) 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。
- (10) 出力レベル値は、効果的な凝固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。]
- (11) 高い凝固レベルで低い流量を設定すると、電極の含蓄が増加したり、止血効果が低下したりする可能性がある。
- (12) 本品を長期間又は過度に使用すると、組織の損傷や熱傷を引き起こす可能性がある。目的組織での継続的な使用の場合、本品の使用期間全体にわたって、57%のデューティサイクル（例：40秒オン、30秒オフ）で安全に操作できる。より大きなデューティサイクル（合計時間に対するアクティブ時間の比率の増加）での操作は、より高温をもたらす可能性がある。
- (13) 電極を静止させておくと組織への影響が時間とともに増加するため、金属電極を組織上で移動させること。
- (14) 本品は治療部位で高温の生理食塩水を生成するため、敏感な組織構造や神経の近くで操作する場合は注意すること。

- (15) 出力中に電極を上向きにしないこと。治療部位の表面に十分な生理食塩水が流れないことがある。
- (16) 神経筋への刺激は、電気外科手術の結果として予期される。適切な予防措置をとること。
- (17) 生理食塩水の溜りや高温の生理食塩水の流出を避けるため、吸引ラインを確保すること。[デバイスの有効性に影響を与えたり、熱傷を引き起こすおそれがある。]
- (18) 吸引を使用して、標的組織に血液が溜まらないようにすること。血液が溜まった中で出力することで、本品の有効性に影響を与えるおそれがある。また、血液が凝固し生理食塩水の流れを妨げる可能性がある。
- (19) 出力中に吸引機構が電極に直接接触すると、止血効果に影響を与える可能性があるため、出力中は吸引と電極の距離を最大1~2mm離すこと。
- (20) 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。
- (21) 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。
- (22) 本品のケーブルと電気手術器の間に他のケーブルを挿入しないこと。
- (23) 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）。また、高周波電流制限装置を組み込んだモニタリング機器の使用は推奨しない。
- (24) 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。
- (25) 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。
- (26) 火災に対する注意を常に怠らないこと。電気手術に伴う火花と高温は、引火の原因となる。
- (27) 感電の恐れがあるので、電気手術器に接続するケーブルコネクタの先端に液体を接触させないこと。
- (28) 整形外科（非関節鏡）ワンドの連続活性化が長期間続くと、ワンドシャフトの温度が60℃まで上昇する可能性がある。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・製品の破損、動作不良
- (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
 - ・術後神経障害
 - ・熱傷
 - ・金属アレルギー反応
 - ・感染症
 - ・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
 - ・感電

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・水濡れや結露に注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・本品の保管方法並びに使用環境等に関しては、取扱説明書を参照すること。

[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)