

機械器具 29 電気手術器  
管理医療機器 高周波処置用電動器具 70662000（単回使用高周波処置用内視鏡電動器具 70164020）

## ArtiSential モノポーラ電極（Hand-controlled）

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 使用方法における禁止事項

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

##### 2. 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等の能動型埋植医療機器を使用する患者  
[動作干渉を引き起こすおそれがある]
- ・出血性疾患のある患者 [出血による重篤な健康被害を防ぐため]
- ・金属アレルギーのある患者
- ・妊婦や授乳婦 [安全性が確立されていない]

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うモノポーラ電極であり、エチレンオキサイドガス滅菌済み単回使用機器である。エンドチップは5種類あり、それぞれのハンドルにはエンドチップの動作を固定するためのロックレバー付とロックレバーなしの2タイプがある。

外観（ロックレバー付の例）



エンドチップの種類

フック ダウン	フック アップ	フック レフト	フック ライト	スパチュラ

シャフト長：25-45cm シャフト径：φ5mm、φ8mm

原材料：ステンレス、ポリエーテルイミド、ジルコニア、テフロン、HMDSO、ポリアセタール、グラスファイバー、タングステンPVDF、ウレタン他

#### 【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内視鏡手術あるいは開腹手術に使用する。

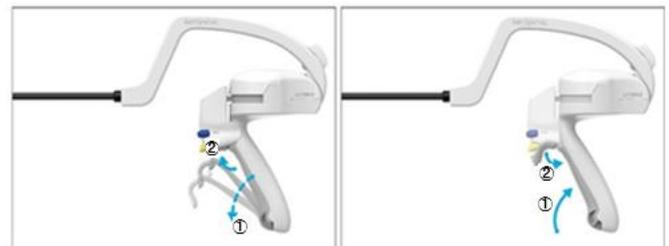
#### 【使用方法等】

##### 1. 使用前準備

- (1) 電気手術器を接続ケーブルに接続する。  
[併用可能な電気手術器：IEC60601-1, IEC60601-2-2に適合する一般的な電気手術器]
- (2) 動作確認（エンドチップの上下左右、回転、ロック機能：ロックレバー付の場合）を行う。
- (3) 接続ケーブルを本品に接続し、接続部分が安定していることを確認する。
- (4) 電気手術器の電源を入れ、正常に機能するか確認する。

##### 2. 使用方法

- (1) 本品をトロカールチャンネルに挿入する。  
[併用可能なトロカール：直径5-10mm、長さ15-17cm]
- (2) ロックレバーなしタイプ：エンドチップとシャフトの方向を一致させてトロカール<sup>\*</sup>に挿入する。
- (3) ロックレバー付きタイプ：エンドチップとシャフトの方向を一致させてロックレバーを下げて固定した後、トロカールに挿入する。トロカールに挿入後、ロックを解除する。



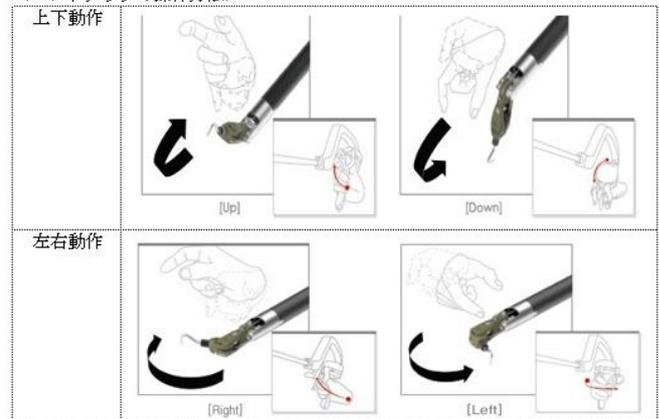
①を外側に押し、②を下に下げるとロックする。

①を元の位置に戻し、②を嵌めるとロックが解除する。

(4) 電気手術器の出力レベルを設定し、出力を開始する。

(5) ハンドグリップ及びハンドグリップパートの操作により切開又は凝固を行う。

<エンドチップの操作方法>



(6) 終了後、エンドチップとシャフトの方向を一致させて、本品をトロカールから取り出す。ロックレバー付きタイプは、ロックレバーでエンドチップの方向を固定してから、取り出すこともできる。

(7) 接続ケーブルを電気手術器から取り外して、本品を廃棄する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

300W以下の高周波出力で使用すること [300Wを超える高周波出力により電極部が過度に加熱され、その熱による絶縁被覆に絶縁性能の低下を招くため]

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) コネクタやケーブル等の製品の絶縁体が損傷していると火花などの火災の原因となり、感電の恐れがあるため使用しないこと。
- (2) 併用するトロカールとの適合性を確認すること。
- (3) 電気手術器と接続する際は、物理的・電氣的確認を行うこと。
- (4) 感電の恐れがあるため、濡れた手で本品を電気手術器に接続しないこと。
- (5) 本品は軟組織にのみ使用すること。
- (6) 凝固を行う場合は、常に組織の止血状態を確認すること。
- (7) 電極の表面は、出力を停止した後でも高温を維持している場合がある。
- (8) 使用中に過熱したり、過度の発煙や火花が発生した場合は、電気手術器の出力を下げる。下げてでも解決しない場合は、直ちに使用を中止して販売元に連絡すること。
- (9) 電気手術器との接触は、エネルギーが遮断されている状態で行うこと。
- (10) やけどを引き起こす可能性があるため、外科手術中に電極の外周を周囲の組織に触れさせないこと。
- (11) 気腹器等で十分なスペースを確保してから使用すること。
- (12) 組織を損傷する可能性があるため、本品とトロカールを同時に取り出さないこと。
- (13) 硬い組織や厚い組織への使用は、過負荷による失敗の可能性がある。

- (14) 過熱または過度のアーカ放電の場合には電力設定を下げることを。
- (15) 適用組織を粘膜から引張って分離しない場合、穿孔や出血などが起こる可能性があるため、注意して行うこと。
- (16) 可燃性の麻酔薬や酸化ガス(亜酸化窒素や酸素など)の存在下、または爆発する可能性のある揮発性溶媒(エーテルやアルコールなど)の近くで使用しないこと。
- (17) 先端電極が損傷する可能性があるため、エネルギーを印加した状態で金属製品に触れないこと。
- (18) 過度の出力又は長時間の使用は患者に損傷を与えるおそれがある。
- (19) 深すぎる切開は、出血、穿孔等のおそれがある。
- (20) 手術中の過度の送気は、空気塞栓症を引き起こすおそれがある。
- (21) 数回におよぶ切開では、血液、粘液等の体液が過剰に分泌される場合があり、肺炎につながるおそれがある。
- (22) 対極板が確実に皮膚に貼り付いているか確認すること。

## 2. 不具合・有害事象

### (1) 重大な不具合

- ・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- ・意図しない出力
- ・接続不良、動作不良、出力不良
- ・発火、放電

### (2) 重大な有害事象

- ・本品の不具合に伴う手術手技の変更、手術時間の延長及び再手術。
- ・本品の不適切な取扱い、破損による患者又は術者への損傷。破損片の体内落下・体内遺残。
- ・熱傷
- ・痙攣や筋収縮
- ・体内生成ガスの爆発による臓器損傷
- ・感電
- ・組織損傷
- ・出血
- ・アレルギー反応
- ・感染

## 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法  
腐食性ガスを避け、換気の良い場所で保管すること。
2. 有効期限  
包装に表示。  
有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

## 【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：バイオジェネシス株式会社  
電話番号：047-325-6101

設計を行う製造業者：LivsMed Inc.（韓国）

販売元：株式会社LivsMed Japan  
兵庫県神戸市中央区京町80 クリエイト神戸3F