



クロスファイアー（フットスイッチ）

【警告】

(使用方法)

- ** 可燃性ガスや酸素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素 (N_2O) は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため]。
- ** 可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ）などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となつて患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため]。
- ** 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため]。
- ** 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため]。
- 患者や術者に対する熱傷や感電の危険をさけるため、【使用上の注意】に特に注意し、電気手術に関する原理や使用方法について、十分に理解して使用すること。

【禁忌・禁止】

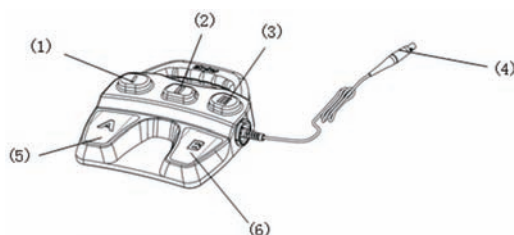
(使用方法)

- 可燃性ガスのある場所では使用しないこと。[本システムは防爆構造ではないので、引火、爆発の可能性がある]。
- シェーパハンドピース作動中はカッティングアクセサリの取り付け及び取り外しを行わないこと。
- 本体開口部、電源コード、シェーパハンドピースケーブル接続部、フットスイッチ接続部は水等で濡らさないこと。
- RF モードを開関節手術以外の手術及び非導電性灌流液を使用する手術に使用しないこと。
- (併用医療機器)
- ** 他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）
- (適用患者（患者）)
- 心臓ペースメーカ又は他の能動形埋込み機器を装着している患者に使用しないこと。[電磁波等による動作干渉により、患者が死亡する可能性がある]。
- 開関節手術が禁忌とされている患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

- ** 本システムの構成は以下のとおり。
- 本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



RF モード

番号	名称	機能又は動作
(1)	ペダルⅠ	切開出力設定値を下げる（初期設定時）。
(2)	ペダルⅡ	シェーパモードと RF モードの切り替えを行う（初期設定時）。
(3)	ペダルⅢ	切開出力設定値を上げる（初期設定時）。
(4)	コネクタ	本体のフットスイッチコネクタに接続する（初期設定時）。
(5)	ペダル A	切開出力を行う（初期設定時）。
(6)	ペダル B	凝固出力を行う（初期設定時）。

シェーパモード

番号	名称	機能又は動作
(1)	ペダルⅠ	通常の回転モードとオシレーティングモードの切り替えを行う（初期設定時）。
(2)	ペダルⅡ	シェーパハンドピース機能と予備機能の切り替えを行う（初期設定時）。
(3)	ペダルⅢ	シェーパハンドピースの回転速度の調節を行う（初期設定時）。
(4)	コネクタ	本体のフットスイッチコネクタに接続する（初期設定時）。
(5)	ペダル A	逆回転もしくはオシレーティングモードで作動する（初期設定時）。
(6)	ペダル B	正回転もしくはオシレーティングモードで作動する（初期設定時）。

【原理】

本体（電気手術器）にバイポーラ電極、シェーパハンドピース及びフットスイッチを接続させ、シェーパハンドピースにカッター／パー類を装着させて使用する。本体の制御により生体組織の切開又は凝固及び軟部組織又は骨関連組織の切除や除去に用いる。

2. 電気的定格

水の浸入に対する保護の程度：IPX7（フットスイッチ）

【使用目的又は効果】

本品の使用目的及び効能又は効果は以下を単に足し合わせた範囲内であり、新たな使用目的、効能又は効果を有しない。

- 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外科手術に使用する。
- 主に関節（膝関節、肩関節等）の経皮的な手術に用い、軟部組織又は骨関連組織の切除や除去に用いる。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

膝関節、肩関節、足関節、股関節、肘関節、手関節の整形外科及び関節鏡手術において、シェーパハンドピースにより骨や軟部組織の剥離及び切除、壊死組織の切除及び除去を行い、バイポーラ電極により軟部組織のアブレーション、凝固、血管の止血を行う目的で使用するよう設計されている。

【使用方法等】

1. 準備
- ** < 本体（電気手術器）★の準備 >
- ** 1) 本体★を水平で安定したテーブルの上に置く。
- ** 2) 本体★が冷却されるように本体★の側面、背面及び上部に間隔を取り、設置する。
- ** 3) 電源コードを本体★の AC 電源入力端子に接続する。
- 4) 電源コードを商用電源に接続する。

＜バイポーラ電極★の準備＞

- ・ バイポーラ電極★は滅菌済みのため、開封後直ちに使用できる。
- ・ バイポーラ電極★はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

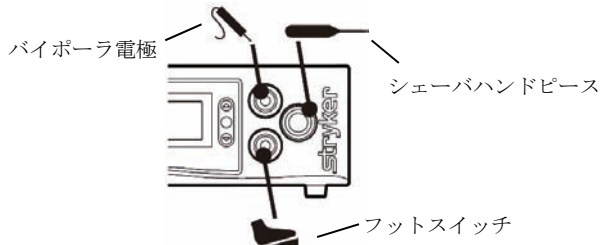
- ** 1) バイポーラ電極★の電極コードを本体★のバイポーラ電極コネクタに接続する。
- ** 2) 正しく接続すると、本体★にあるディスプレイにあるインジケータが点灯する。
- 3) 吸引機能のあるバイポーラ電極★を使う場合は、吸引アダプタを吸引ポンプに接続する。

＜シェーパハンドピース★の準備＞

- ** 1) シェーパハンドピース★の電極コードを本体★のハンドピースコネクタに接続する。
- ** 2) 正しく接続すると、本体★にあるディスプレイにあるインジケータが点灯する。

＜フットスイッチの準備＞

- ** 1) フットスイッチのコネクタを本体★のフットスイッチコネクタに接続する。
- ** 2) 正しく接続すると、本体★ディスプレイにあるインジケータが点灯する。
- ** 3) 電気手術用スイッチを併用する場合は本体★背面ファイヤワイヤ端子に接続する。



2. 操作

- ** 1) 電源スイッチを押して、本体★の電源を ON とする。
- ** 2) 本体★のセレクトボタンを押すことによりシェーパーモードと RF モードの切り替えを行う。

＜RF モード＞

1) 切開

- ** a. 切開の出力設定はコンソール本体★のキーパッド、フットスイッチ及びバイポーラ電極★の切開出力設定ボタンで行う。
- b. 切開出力はフットスイッチもしくはバイポーラ電極★の切開ボタンを押す。
- ** c. 吸引機能のあるバイポーラ電極★を使用し、吸引を行う時は接続した吸引ポンプ側のスイッチを動作させて吸引を行う。

2) 凝固

- a. 凝固出力はフットスイッチもしくはバイポーラ電極★の凝固ボタンを押す。
- b. 吸引機能のあるバイポーラ電極★を使用し、吸引を行う時は、接続した吸引ポンプ側のスイッチを動作させて吸引を行う。

＜シェーパーモード＞

シェーパーハンドピース★は未滅菌品のため、使用に際してはシェーパーハンドピース★の取扱説明書に記載の滅菌条件に従い、滅菌を行う。

- ** a. 本体★キーパッドとフットスイッチにより回転数／振動数、回転方向を選択する。
- b. フットスイッチもしくはシェーパーハンドピース★のスイッチを操作し、軟部組織及び骨関連組織の切除や除去に用いる。

3. 使用後

- ** 1) バイポーラ電極★、シェーパーハンドピース★及びフットスイッチを本体★から取り外す。
- 2) バイポーラ電極★を適切に廃棄する。
- 3) 電源コードを外し、中性洗剤を使用し、滅菌布で清拭する。

- 4) 必要に応じて消毒液で本体★を清拭する。

** (詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

★本添付文書には含まない。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ** 1) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - a. 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通れる外科的処置の場合は、不要な凝固をさけるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - b. 通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - c. アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること[誘導による高周波分流入が生ずるおそれがあるため]。
- ** 2) 神経や筋刺激をさけるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、又金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電(スパーク)により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため]。
- 3) 術者は、術前に用意された装置に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 4) 手術に必要な機械器具が全て揃っていることを確認すること。
- 5) 本体(電気手術器)は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

火災・爆発に関する警告

- 1) 本システムは、可燃性麻酔剤及びその他の可燃性ガス／物質のある場所、又は皮膚消毒剤やチンキ剤、又は酸性薬剤などの可燃性液体の近くで使用しないこと。火災に対して常に十分な注意を払うこと。
- 2) 火災や爆発の危険を防止するため、高濃度酸素や亜酸化窒素(N_2O)のような酸化ガスのある場所では本システムを使用しないこと。酸素ガスコネクタから漏れがないことを確認すること。
- 3) バイポーラ電極などの付属品は、出力後もしばらくの間は熱い状態にあるため、可燃性物質が発火しないように全ての付属品を可燃性物質から遠ざけておくこと。
- 4) 可能な限り清掃及び消毒には不燃性物質を使用することが望ましい。
- 5) 清掃若しくは消毒に用いる又は接着用の溶剤として用いる可燃性物質は、本体(電気手術器)を使用する前に蒸発させること。
- 6) 手術用の電極コードは、患者又は他のコードと接触しないように配置すること。一時的に使用しないバイポーラ電極は患者及び可燃性物質から離しておくこと。
- 7) 患者の身体の下又はへそ(臍)などの身体の陥凹部、及びちつ(膻)などの体くう(腔)に可燃性液体が蓄積する危険がある。これらの部位に蓄積された液体を、本体(電気手術器)を使用する前に、ふき取ることが望ましい。また、体内から生じるガスの引火の危険について注意を促すことが望ましい。例えば、綿、ウール及びガーゼのように、ある素材が酸素を含んでいる場合、正常な使用における電気手術器で生じる火花によって引火する危険性がある。
- 8) 火災の危険があるため、ヒューズの交換は行わないこと。ヒューズが損傷した場合は、弊社技術サービスへ連絡をすること。

手術前

- ** 1) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限りさけること[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流入による熱傷が発生するおそれがあるため]。
- 2) 本システムの使用について熟知し、電気手術および関節鏡手術について十分な知識のある医師以外は使用しないこと。

- 3) また、本システムを操作する医師は、外科用製品及び手法に関する最新技術を熟知している必要がある。
- 4) 本システムの使用前に、取扱説明書を最後までよく読み、内容をよく理解してから操作すること。
- 5) 本システムによる外科的処置を行う前に、必ず取扱説明書で説明されている通りにシステムが機能することを確認すること。
- 6) 本システムの各構成部品は、組み合わせて 1 つのシステムとして機能するように設計されている。必ず本システム用の適切な本体（電気手術器）、バイポーラ電極、フットスイッチを使用すること。
- 7) 取扱説明書に記載されていない組合せで使用しないこと。
- 8) システム「サーファス RF 波アブレーションシステム」と本システム「クロスファイアー」はそれぞれ独立したシステムであり、これらの構成部品間に互換性はない。
- 9) 本システムの取り扱い、関節鏡及び電気外科手術に熟練したスタッフのみが行うこと。
- 10) 使用前に必ず、すべての付属品とそれらの接続を確認すること。また付属品が正しく機能することを確認すること。正しく接続されていないと、意図しない手術への影響、怪我、製品の破損を招く可能性のあるアークや機能不良がバイポーラ電極又は本体（電気手術器）に生じるおそれがある。
- 11) 使用前に、電極及び電極コードの絶縁が損傷していないか点検すること。構成部品に破損が認められる場合には使用しないこと。
- 12) 本体（電気手術器）やシェーパハンドピース、バイポーラ電極及びフットスイッチのコネクタ部に液体が存在しないことを確認すること。濡れた付属品を接続すると、感電や短絡のおそれがある。
- 13) 誘導電流が生じる可能性があるため、電極コードを金属体に巻きつけないこと。
- 14) 高周波電流の分流や短絡を防止するため、電極コードは患者、電極、他の電気コード、電源コード等と接触しないように配置すること。
- 15) 本システムと生体信号監視装置を同時に患者に使用する場合は、モニタ電極を手術用のアクティブ電極（バイポーラ電極）からできるだけ離して装着すること。高周波電流を制限する装置を備えた生体信号監視装置を使用すること。針状のモニタ電極は使用しないこと。
- 16) 電気手術中に発生する煙は、手術を行っているスタッフに害を及ぼす可能性がある。手術用マスクを着用するかその他の保護手段を講じて、十分な注意を払うこと。
- 17) 本システムは IEC、CEC 及び NEC 規格の全ての要件を満たす手術室に設置すること。
- 18) 感電のおそれがあるため、延長コードやアダプタプラグを使用せず、医用 3P の電源プラグを正しく接続すること（接地を必ず行うこと）。
- 19) 本体（電気手術器）は、ファンの噴出し口が患者側を向かないように配置すること。
- 20) 本体（電気手術器）の接地回路を改造しないこと。
- 21) 本体（電気手術器）及び電源コードは滅菌しないこと。

手術中

- ** 1) 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書を参照すること。**
- 2) 本システムには、非導電性の灌流液（滅菌水、デキストロース、空気、気体、グリシンなど）は使用しないこと。システムを機能させるには、必ず、生理食塩水やリンゲル液などの導電性灌流液を使用すること。
 - 3) 感電の危険を防止するため、手術台フレームや器具用テーブルなど、接地されている金属製の物体や、地面に対して高いキャパシタンスを持つ物質に患者が接触しないよう注意すること（帯電防止シートの使用が望ましい）。
 - 4) バイポーラ電極が組織に接触していない状態で高周波出力を行わないこと（バイポーラ電極を、目的とする組織にあててから出力を行うこと）[接触していない周囲の組織に損傷を与えたり、細動及び神経・筋刺激の生じる可能性がある]。
 - 5) 高周波出力の設定は、意図した目的を達成するために必要

- 最小限にすること [正常な組織への損傷を抑えるため]。
- 6) 高周波出力中のバイポーラ電極は必ず視野内で操作すること [正常な組織への損傷を抑えるため]。
 - 7) 一時的に使用しないバイポーラ電極は、患者から離しておくこと。また使用しないときは、手術部位からバイポーラ電極を取り除き、金属性又は可燃性の物体から離しておくこと。また、他の電気機器から離し、装置等に誤って電氣的に接触しないようにすること [不意なフットスイッチや手持ちスイッチの操作により出力されると、使用者又は患者に傷害を与えたり製品等への損傷や火災の原因となるおそれがある]。
 - 8) 電極コードのコネクタ、フットスイッチコードのコネクタ、本体（電気手術器）のコンセントには、液体を近づけないこと。
 - 9) バイポーラ電極の先端（電極部分）は、使用中必ず灌流液に完全に浸した状態にしておくこと。
 - 10) 出力を行うときに、出力指示音／出力指示灯を確認すること [出力指示音／出力指示灯は、安全上重要な機能を有する]。
 - 11) バイポーラ電極の先端を、内視鏡や金属製カニューレなどの金属性物質に接触させないこと [細動及び神経・筋刺激の防止のため。また、電極の先端又はその他の機器を破損するおそれがある]。
 - 12) 本システムの背面にある冷却ファンの通気孔を塞がないこと。
 - 13) 本システム使用中、操作者は電気ショックを防ぐため手術用手袋を着用すること。
 - 14) 本体（電気手術器）の故障により、出力が設定値以上に上昇するおそれがある。
 - 15) 検査・手術による神経又は血管組織等の損傷及び閉塞が生じるおそれがあるため、上記の注意事項を遵守すること。
 - 16) 緊急時に本体（電気手術器）の電源を切断する必要があるときは、電源スイッチを切るか、電源コードを抜くこと。また電源プラグは緊急のときに抜くことができるように設置すること。
 - 17) 電気手術又はシェーパハンドピースの使用により、心電図グラフに異常が生じる可能性がある。その場合は本体（電気手術器）の電源を切断し、関連のないことを確認すること。
 - 18) 高周波出力時間については、デューティサイクル（作動モード 10 秒 ON／30 秒 OFF）を守ること。[長時間使用するとブローブの軸が高温（41℃以上）に達する可能性がある]。

手術後

- 1) 本システム、フットスイッチ及びシェーパハンドピースのクリーニングと消毒には可燃性薬剤を使用しないこと。
- 2) 感電及び製品の破損を防止するため、本システムの外装カバーは取り外さないこと。内部の修理や調整は行わないこと（修理が必要な場合は、販売店へ修理を依頼してください）。
- 3) ヒューズを点検する際は、本システムの電源コードをコンセントから外すこと。
- 4) 寿命がきた製品は、地域の規則に従い、感染・汚染に注意し廃棄すること [本システムには、電子プリント回路基盤が含まれているので本システムの廃棄には、使用済みの電子機器に関する規則にも従うこと]。
- ** 5) 生理学的指標のモニタリング機器を同時に使用する場合は、モニタリング電極を出来るだけ離して設置すること。**

電磁両立性

- 1) 本システムは、適切なエミッションに関する要件に適合している携帯形及び移動形 RF 通信機器などからも、正常な機能に影響する干渉を受けることがある。
- 2) 本システムに同梱されている専用のコード・ケーブルや付属品以外のものを使用しないこと [専用品以外のコード・ケーブルや付属品を使用すると、エミッションが増大したり、イミュニティが低下する原因となる可能性がある]。
- 3) 本システムを他の医療用電気機器に接続した場合、漏れ電流が増加することがある。患者漏れ電流の総和を最小にするため、すべての装着部を有する機器は、BF 形又は CF 形装着部を有する機器を用いることが望ましい。必ず IEC60601-1-1 の要件に従い、全てのシステムを設置すること。

- 4) 本システムの出力中は、伝導 RF 及び放射 RF により、他の電気医療機器に干渉を与える可能性がある。本体（電気手術器）とその他の電気医療機器との距離をできるだけ大きくとること。

修理について

- 1) 修理を勝手に行なわないこと。本システム（付属品を含む）を分解したり、取扱説明書で説明されている以外の整備を行わないこと。（修理に関しましては、販売代理店にご連絡ください。ユーザーによる修理又は改造により事故が発生した場合、製造販売業者及び製造業者は責任を負いかねますのでご了承ください。）

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

（1）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
** ・ <u>他社製品（指定製品以外）</u>	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。
	電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下	—

（2）併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
** <u>植込み型心臓ペースメーカー★</u> <u>自動植込み型除細動器★</u>	<u>機能停止</u>	<u>アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。</u>
	<u>固定レート化</u>	
	<u>不整レート発生</u>	
	<u>心室細動の発生</u>	
** <u>生体モニタ装置</u>	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	<u>アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。</u>
内視鏡用ビデオカメラ、スコープ	ノイズや画像の消失またはスコープの損傷	出力した状態でプローブ先端をスコープに接触させる等

** ★これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

3. 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

** 【重大な不具合】

- ** 1) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
** 2) 意図しない出力

【その他の不具合】

- 1) 機器の使用における過負荷が原因により起こる術野でのバイポーラ電極の屈曲や破損、落下
2) 不適切な取扱いによる分解、歪み及び破損
3) 長時間使用した際の熱の発生

（2）有害事象

【重大な有害事象】

- ** 1) 熱傷
** 2) 痙攣や筋収縮
** 3) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷
4) 心室細動〔心臓ペースメーカー又は他の能動埋込み器械を装着している患者に対して電磁波等の動作干渉により起こり得る。〕
5) 手術による神経又は血管組織等の損傷及び閉塞
6) 連続長時間使用による高熱化から組織の壊死発生

【その他の有害事象】

- 1) 本システムの不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内膜あるいは関節の損傷
2) 感染症
3) 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
4) 骨の亀裂、骨折、穿孔
5) 長時間の回転や、不適切な使用による熱の発生により、患者や術者の火傷を引き起こすことがある。
6) 本システムの破損による医師及び患者への電氣的ショック及び火傷
7) 過負荷が原因で発生したバイポーラ電極の破損片の体内留置

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係わる事項】

- 1) 本システム使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
2) 清浄前に必ず本システムの電源コードをコンセントから外すこと。
3) 本体（電気手術器）、フットスイッチは滅菌しないこと。また液体に浸漬しないこと。
4) 清浄にはアルコール、溶媒類又はアンモニアを含む洗浄溶液を使用しないこと。

定期点検

少なくとも年に1回は装置の機能・安全性に関するチェックを資格のある技術者により行うこと（必要な場合は業者に依頼すること）。

- ・ 電源ヒューズが定格どおりのものであること。
- ・ 電氣的安全性に関する検査を行う（JIS T 0601-1、0601-2-2 等参照）。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
* 製造業者：ストライカー エンドスコーピー社
Stryker Endoscopy（アメリカ）