



機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 70647000
クロスファイアー (バイポーラ電極)

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- ** 酸素や亜酸化窒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(N₂O)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、着火源となっ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]。
- バイポーラ電極が金属と接触している間は、組織やバイポーラ電極に損傷を与えるおそれがあるので絶対に出力しないこと(使用上の注意欄参照)。
- バイポーラ電極を組織や骨の力学的な移動の使用及びてこやスクラブの道具として使用しないこと。また、電極先端部に硬い物体等で強い衝撃を与えないこと[電極先端部が破損し、破片が創傷内に残留して除去し難い場合があるため]。
- バイポーラ電極の挿入または取出し時に過剰な力を入れないこと。患者の怪我及び本品が故障するおそれがある。
- 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)

- ・ 再使用禁止
 - ・ 再滅菌禁止
 - ・ RFモードを関節鏡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。
- (適用患者(患者))
- ・ 関節鏡手術が禁忌とされている患者には使用しないこと。
 - ・ 心臓ペースメーカー又は他の能動形埋込み機器を装着している患者[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]

【形状・構造及び原理等】

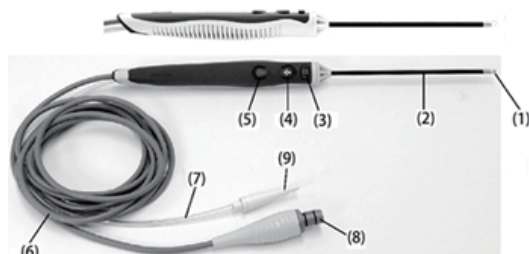
1. 組成

- * アクティブ電極：タンダステン、タンタル、ニオブ
リターン電極(シャフト)：ステンレス鋼★
- * 電極絶縁部：セラミックス、樹脂
- ** シャフト部絶縁皮膜：フルオロポリマー、ポリエチレンテレフタレート
★ステンレス鋼にはニッケルが含まれる。

2. 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。



1. 電極部：高周波電流が出力されるバイポーラ電極部分。
2. シャフト：絶縁されている。
3. 切開出力設定ボタン：切開出力の設定を行う。
4. 切開ボタン：切開出力を行う。
5. 凝固ボタン：凝固出力を行う。
- * 6. 電極コード：高周波電流を流す。
- * 7. 吸引チューブ：吸引した液体等を流す。
- * 8. コネクタ：本体(電気手術器)のバイポーラ電極コネクタに接続する。
- * 9. 吸引アダプタ：吸引ポンプ等に接続する(吸引型のみ)。

【原理】

高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行う。また、本装置はバイポーラ出力のみを行う。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

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こと。

2. 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、手関節の関節鏡手術において、軟部組織のアブレーション、凝固及び血管の止血を行う目的で使用するように設計されている。

【使用方法等】

1. 使用方法

【準備】

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。

【操作】

- 1) 電源スイッチを押して、本体*の電源をONとする。
 - a. 切開
 - a-1) 切開の出力設定は本体*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。
 - a-2) 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。

a-3) 吸引機能のあるバイポーラ電極を使用する際に吸引を行う時は、接続した吸引ポンプ側のスイッチを作動させて吸引を行う。

注) 最大切開出力レベルは、プローブのラベルに記載されている。目的の操作に必要な最低限の出力設定を使用すること。

b. 凝固

b-1) 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-2) 吸引機能のあるバイポーラ電極を使用する際に吸引を行う時は、接続した吸引ポンプ側のスイッチを作動させて吸引を行う。

【使用後】

- 1) バイポーラ電極を本体★から取り外す。
- 2) 単回使用のバイポーラ電極を適切に廃棄する。

** (詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)
★本添付文書に含まれない。

2. 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. 通常の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発生す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、又金属性鉗子を經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。

【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

- ・ 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、又は酸化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。
- ・ 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(N₂O)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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 患者の身体の下又はへそ(臍)などの身体の陥凹部、及びちゅう(膈)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。

手術前

- ** 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〕。
- ・ 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。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。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 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性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。
 - ・ 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。
 - ・ 本体(電気手術器)やバイポーラ電極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。
 - ・ バイポーラ電極が正しく接続されていないと、患者や使用者の怪我、システムの損傷を招く可能性のあるアーク、スパーク、機能不良が発生するおそれがある。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 吸引機能を使用しない場合は、吸引ピンチクランプを閉じて、液の逆流を防ぐこと。

手術中

- ** 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などを参照すること。
- ・ 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。
 - ・ 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）。

- ・ バイポーラ電極が組織に接触していない状態で出力を行わないこと（接触していない周囲の組織に損傷を与える可能性がある）。
- ・ 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]。
- ・ 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]。
- ・ 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、装置等に誤って電気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]。
- ・ 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。
- ・ バイポーラ電極が組織に接触していない状態で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]。
- ・ 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。
- ・ 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]。
- ・ 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]。
- ・ 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。 [長時間使用するとプローブの軸が高温（41℃以上）に達する可能性がある]。
- ** 本品は累積出力時間が最長 12 分になるよう設計されている [電極が過剰に摩耗するおそれがある]。
- ** 屈曲負荷のバイポーラ電極は屈曲しないこと [シャフト内部の吸引管が閉塞するおそれがある]。
- ** 屈曲が可能なプローブは専用の器具を用いること。
- ・ 吸引機能のあるプローブを使用する場合で吸引を行わない時は、吸引ピンチクランプを閉じて灌流液の流出を防ぐこと [高温の灌流液が流出して患者に熱傷が生じるおそれがある]。
- ・ プローブの使用中は、必ず灌流液が十分に流入、流出するようにすること [灌流液が過熱し、周辺組織に損傷を与えるおそれがある]。
- ** 使用中にプローブの先端に触れたり、プローブを挿入したり、引き出したりしないこと。
- ** 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。
- ** 吸引機能のあるプローブは、吸引管を切断しないこと [プローブが誤起動するおそれがある]。
- ** プローブのハンドル部を液体に浸漬しないこと。常に乾燥した場所に置いておくこと [回路を損傷し、意図しない通電を生じるおそれがある]。
- ** 吸引しながら長時間使用すると、プローブが高温になるおそれがある。ときどき通電を中断して冷却すること [組織の壊死が発生するおそれがある]。

手術後

- ・ 「再使用禁止（単回使用）」のラベルのついた製品（バイポーラ電極）は再使用・再滅菌しないこと。再使用・再滅菌すると、機器の機能不良、患者・使用者の負傷、交差感染につながる可能性がある。
- ・ 使用後の製品は、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]。

電磁両立性

- ・ 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。

- ・ 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。
- ・ 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]。

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
** 他社製品（指定製品以外）	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。

(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
** 植込み型心臓ペースメーカ*	機能停止	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。
自動植込み型除細動器*	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
** 生体モニタ装置	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。	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。
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) 本システムの使用における過負荷が原因により起こる術野での本品の屈曲、破断による損傷
- 2) 不適切な取扱いによる分解、歪み及び破損
- 3) シャフト内部の吸引管の閉塞
- 4) 電極部先端の折損

(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

- うる]
- 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
 - 7) 過度な応力等により破損したプローブ先端の体内留置
 - 8) 長時間の使用等による患者及び術者の熱傷や感電
 - 9) スコープ先端レンズ等の脱落および体内留置 [出力した状態でプローブ先端をスコープに接触させると、スコープが損傷または破損するため。]

【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、内臓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) 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

**** 上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。**

4. その他の注意

開封された製品は、品質管理上の問題が生じるため、返却しないこと。

【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
有効期間：製造日より2年（外箱の表示を参照）

【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）