

**【警告】**

(使用方法)

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)

- ・関節鏡視下手術以外の手術及び非導電性灌流液を使用する手術
 - ・膝関節、肩関節、足関節、股関節、肘関節、手関節以外での手術への使用
- (適用対象 (患者))
- ・関節鏡視下手術が禁忌とされている患者
 - ・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]

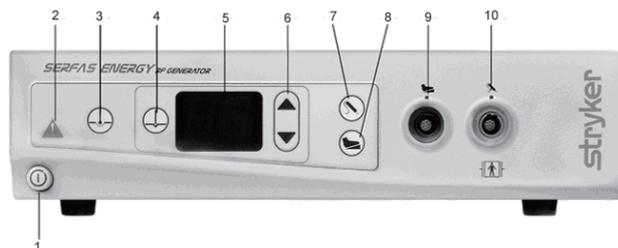
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

アルミニウム合金、鋼材、樹脂、電気部品等

2. 形状・構造及び原理等

装置及びフットスイッチ本体の外観・形状は以下のとおりである。



本体

番号	名称
1	電源スイッチ
2	エラー警告灯
3	凝固出力インジケータ
4	切開出力インジケータ
5	切開出力設定値表示窓
6	切開出力設定ボタン
7	ハンドピースインジケータ
8	フットスイッチインジケータ
9	フットスイッチコネクタ
10	ハンドピースコネクタ



フットスイッチ

【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。

3. 電気的定格

定格：AC 100-120 V, 50/60 Hz, 7 A

4. 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

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX7（フットスイッチ）

5. 作動モード

10 秒 ON/30 秒 OFF

【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外科手術に使用すること。

【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を受けている患者において、軟部組織切除、アブレーション、凝固、およ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. 準備

[本体の準備]

- 1) 本体を水平で安定したテーブルの上に置く。
- 2) 本体の側面、背面および上部と壁等の間に少なくとも 10～15cm の間隔を取り、本体が冷却されるように設置する。
- 3) 電源コードを本体の AC 電源ソケットに接続する。
- 4) 電源コードを商用電源に接続する。

[ハンドピースの準備]

- ・ハンドピースは滅菌済みのため、開封後直ちに使用できる。
 - ・ハンドピース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) ハンドピースのコード（電極コード）のコネクタを、本体の前面パネルにあるハンドピースコネクタに接続する。
 - 2) 正しく接続すると、前面パネルにあるハンドピースインジケータが点灯する。
 - 3) 吸引タイプのハンドピースを使う場合は、吸引アダプタを吸引ポンプに接続にする。

[フットスイッチの準備]

- 1) フットスイッチケーブルを本体の前面パネルにある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、前面パネルにあるフットスイッチインジケータが点灯する。
- 3) アイススイッチ*を使用する際は、本体背面のファイヤワイヤコネクタにアイススイッチのファイヤワイヤ端子を接続する（★オプション品、アイススイッチの使用法については、アイススイッチの取扱説明書を参照すること）。

2. 操作

- 1) 電源スイッチを押して、本体の電源を入れる。システムの自己診断中に診断中であることを意味する電子音が鳴る。スタートアップ中にハンドピースが接続されている場合は、電子音の後に警告音（ビープ音）が鳴る。
- 2) 本体とすべての構成部品が正しく接続されていることを確認する。本体の前面パネルが次のような状態になっていれば、すべての構成部品が正しく接続されている。
 - a. ハンドピースインジケータが点灯している。
 - b. 「切開出力設定値表示窓」に、1～11 の出力設定値が表示されている。
 - c. フットスイッチインジケータが点灯している。（フットスイッチを接続している場合）

[切開モード]

- 1) 切開の出力設定は、本体の前面パネルにある切開出力設定ボタン、フットスイッチにある切開出力設定ペダル（プラス／マイナス）または、ハンドピースの切開出力設定ボタンを用いて行う。
- 2) 切開出力は、フットスイッチにある黄色の切開ペダルを押すか、ハンドピースにある黄色の切開ボタンを押すことにより行う。
- 3) 切開出力中は、黄色の切開出力インジケータが点灯し、凝固の出力指示音の周波数より高い周波数の出力指示音が鳴り続ける。

[凝固モード]

- 1) 凝固モードの出力設定はできない。
- 2) 凝固出力は、フットスイッチにある青色の凝固ペダルを押すか、ハンドピースにある青色の凝固ボタンを押すことにより行う。
- 3) 凝固出力中は、青色の凝固出力インジケータが点灯し、切開の出力指示音の周波数より低い周波数の出力指示音が鳴り続ける。

[ハンドピースによる操作]

ハンドピースの手持ちスイッチ（出力設定および出力ボタン）の機能は、本体の背面パネルにある手持ちスイッチ機能入／切スイッチにより、有効／無効に切り替えられる。ONの位置にすると、手持ちスイッチの機能が有効となる。OFFの位置にすると、手持ちスイッチの機能が無効となる。

- 1) 切開出力設定ボタンを押して、切開出力の設定を行う。
 - 2) 切開出力を行うときは、切開ボタン（黄色）を押す。
 - 3) 凝固出力を行うときは、凝固ボタン（青色）を押す。
- 吸引機能のあるハンドピースを使う場合で、吸引を行う場合は、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。

[音量調整]

発音音、警告音や出力指示音等の音量は、本体の背面パネルにあるスピーカーの音量調節ノブにより調整できる。

3. 使用後

- 1) ハンドピースを本体から取り外す。
- 2) 単回使用のハンドピースを適切に廃棄する。

【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) 本装置は、可燃性麻酔剤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。
- 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装置を使用しないこと。酸素ガスのコネクタから漏れ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、出力を行うと高温となる。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、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）などの体の陥凹部、及びちゅう（腔）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、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) 本体（電気手術器）のヒューズを交換する際には、火災の

- 9) 危険を防止するため、定格のヒューズを使用すること。

手術前

- 1) 本装置の使用について熟知し、電気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、本装置を操作する医師は、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。
- 2) 本装置の使用前に、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使用すること。
- 3) 本装置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。
- 4) 本装置の各構成部品は、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。
- 5) 本体（電気手術器）の「サーファス RF波アブレーションシステム」と本装置「サーファス エナジー」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。
- 6) 本装置の取り扱い、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。
- 7) 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ハンドピース又は本体（電気手術器）に生じるおそれがある。
- 8) 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（取扱説明書の「サービス及びクレーム」項参照）。
- 9) 本装置の主電源コードは、必ず接地されている壁面のコンセントに正しく接続すること。感電の危険を防止するため、延長コードやアダプタプラグ（3Pから2Pへの変換プラグ）は使用しないこと。
- 10) 本体（電気手術器）やハンドピース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。
- 11) ハンドピース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。
- 12) 本装置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、CF形装着部を有する機器を用いることが望ましい。必ずIEC 60601-1-1の要件に従いすべてのシステムを設置すること。
- 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。
- 16) 本装置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。
- 17) 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。

手術中

- 1) 本装置には、非導電性の媒体（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。
- 2) 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）。

取扱説明書を必ず参照する

- 3) 作動モード（10秒ON/30秒OFF）を守ること。
- 4) 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）。
- 5) 本装置の出力中は、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。
- 6) 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〕。
- 7) 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〕。
- 8) 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〕。
- 9) 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、装置のコンセントには、液体を近づけないこと。
- 10) 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〔細動及び神経・筋刺激の防止のため〕。
- 11) 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。
- 12) 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〕。
- 13) 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〕。
- 14) 本装置の背面にある冷却ファンの通気孔を塞がないこと。
- 15) 故障により、出力が設定値以上に上昇するおそれがある。
- 16) 検査・手術による神経/血管組織等の損傷/閉塞の生じるおそれがあるため、上記の注意事項を厳守すること。

手術後

- 1) 「再使用禁止（単回使用）」のラベルのついた製品（ハンドピース）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（再処理又は再滅菌すると、本装置のバイポーラ電極は起動しなくなります）。
- 2) 本装置及びフットスイッチ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。
- 3) 感電及び製品の破損を防止するため、本装置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）。
- 4) ヒューズを点検する際は、本装置の電源コードをコンセントから外すこと。
- 5) 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（装置には、電子プリント回路基盤が含まれているので。装置の廃棄には、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

- 1) 本装置は、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) 本装置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ことがある〕。
- 3) 本装置を他の機器の近くで使用したり、他の機器と積み重ねて使用する場合は、使用前に周辺機器及び本装置が正常に作動することを確認すること（本装置を設置する際は、取扱説明書の電磁両立性の項の表を参考にして適切に設置してください）。

修理について

修理を勝手に行わないこと。本装置（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
専用品以外の付属品	正しく装着できない等	正しく機能しない、感電の危険等

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

【その他の不具合】

- 1) プローブ先端の折損のおそれがある（屈曲可能なプローブを曲げる時は、必ず専用のプローブベンダーを使用し、プローブ先端の白い絶縁体が完全に見える範囲で行うこと）。
- 2) 不適切な取扱いによる分解、歪み及び破損

（2）有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 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〕
- 2) 手術による神経/血管組織等の損傷/閉塞
- 3) 連続長時間使用による高熱化から組織の壊死発生
- 4) 過度な応力等により破損したプローブ先端の体内留置
- 5) 長時間の使用等による患者及び術者の熱傷や感電

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・点検に係る事項】

1. 始業点検

装置を使用する前に必ず【使用上の注意】の 1. 重要な基本的注意の「手術前」の事項を確認すること。

2. 清浄及び消毒について

- 1) 装置の電源を切り、電源コードを抜く。
- 2) 装置の外装は、ノンアルコールのクリーニング剤及び消毒剤で拭く。

（【使用上の注意】の1. 重要な基本的注意の[手術後]の事項を確認すること）

3. 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）

- 1) 電源ヒューズが定格どおりのものであること。
- 2) 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）
- 3) 取扱説明書に記載の点検/試験項目を定期的実施すること。

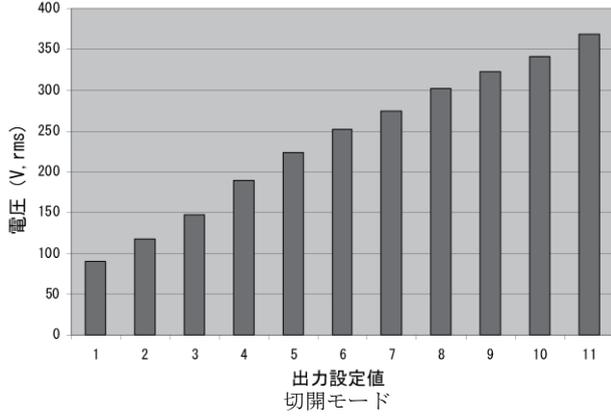
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

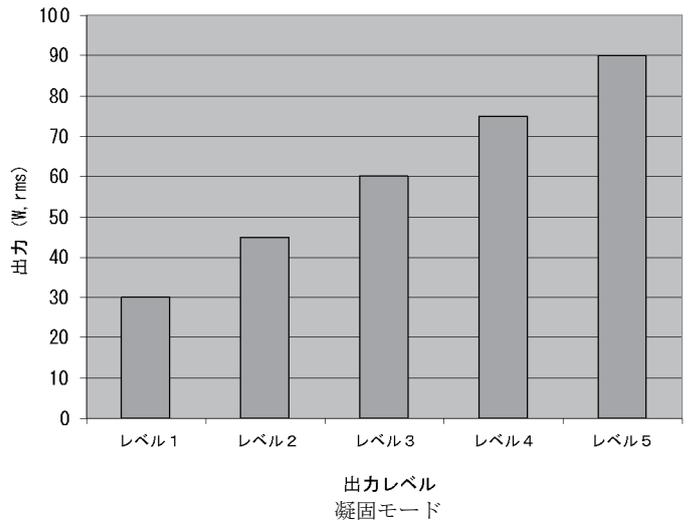
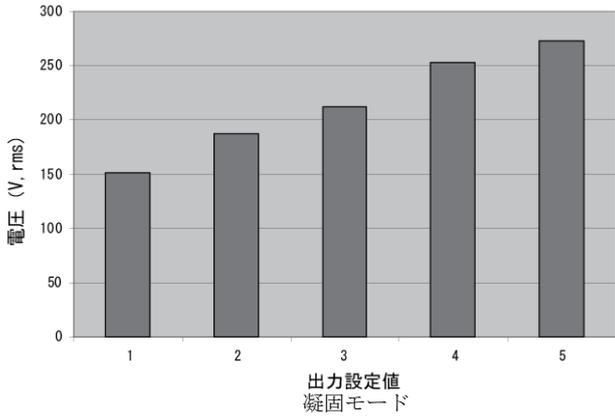
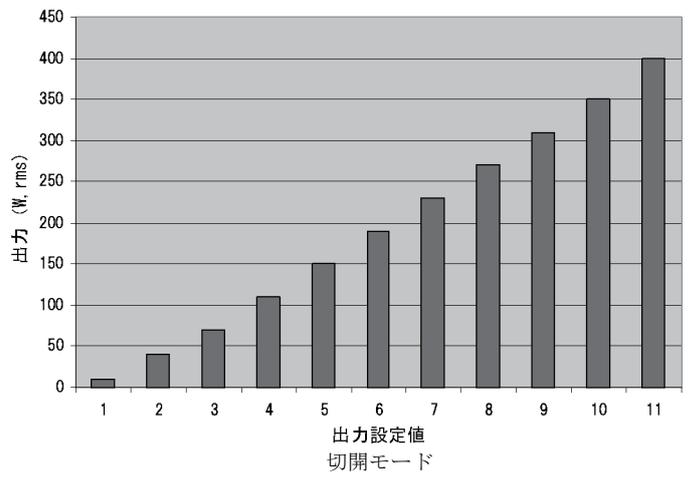
連絡先電話：03-6894-0000（代表）

** 製造業者：ストライカー エンドスコピー社
Stryker Endoscopy（アメリカ）

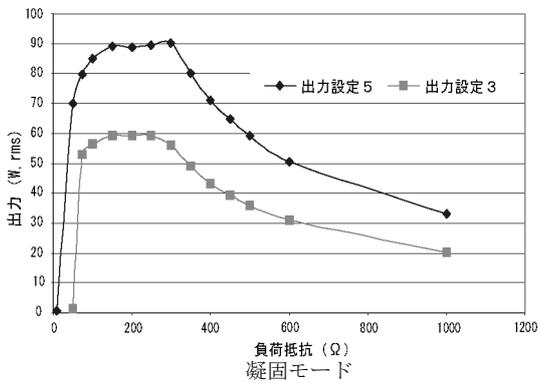
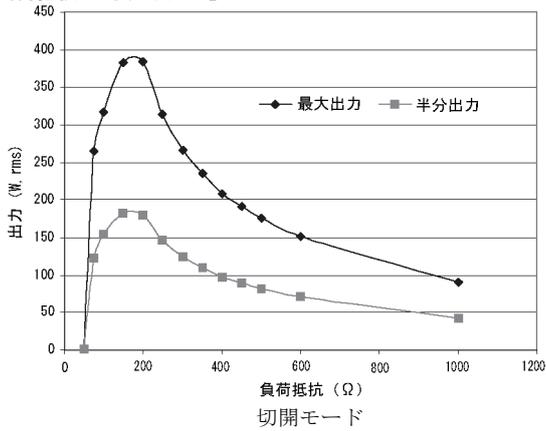
【操作モードと出力電圧】



【定格負荷 (200Ω) における出力と出力設定値】



【負荷抵抗に対する出力】



取扱説明書等を必ず参照する