



【警告】

（使用方法）

1. 患者や術者に対する熱傷や感電の危険性を避けるため、【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。
 - ・本体及び電源コードは滅菌しないこと。
 - ・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。
- （適用対象（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]。
 - ・開節鏡手術が禁忌とされている患者に使用しないこと。

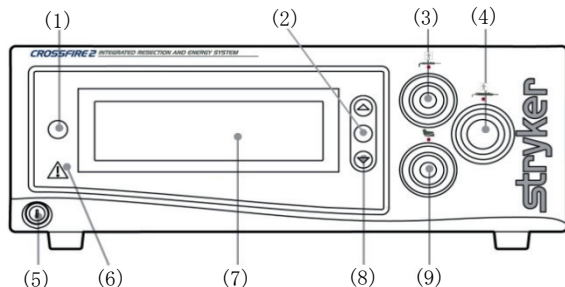
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

スチール、ポリカーボネート／ABS 樹脂、一般電気部品

2. 形状・構造及び原理等

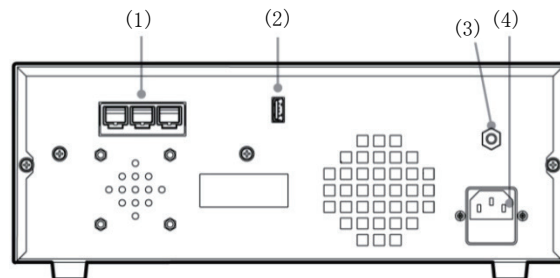
（前面パネル）



番号	名称	機能及び動作
(1)	メニューボタン	メニュー項目（ユーザー優先設定、システム設定及び凝固調整画面）の選択
(2)	選択ボタン	RF モードとシェーパモードの切り替え及びユーザー優先設定／システム設定画面における選択された項目の確定
(3)	バイポーラ電極用コネクタ	バイポーラ電極のコネクタを接続する接続口
(4)	ハンドピース用コネクタ	シェーパハンドピースを接続する接続口
(5)	電源ボタン	本体の電源オン／オフを行う。
(6)	エラーインジケータ	エラーが発生すると、赤色のインジケータが点灯する。
(7)	LCD ディスプレイ	各種情報を表示する。
(8)	調整ボタン	選択されたモード（RF モード及びシェーパモード）の出力

		及び回転数の調整及びユーザー優先設定／システム設定画面における各種設定値を調整
(9)	フットスイッチ用コネクタ	フットスイッチを接続する接続口

（背面パネル）



番号	名称	機能及び動作
(1)	FireWire コネクタ	FireWire 対応機器接続口
(2)	USB ポート	USB ドライブを接続し、システムのアップロードを行う。
(3)	等電位接地プラグ	等電位化接地のためのアース端子
(4)	AC 電源差込口	付属の AC 電源コードの接続口

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号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。

【原理】

本品は、バイポーラ電極又はシェーパハンドピースを接続し使用することが可能である。
バイポーラ電極を用いることにより高周波電流による生体組織の切開又は凝固を行う。
また、シェーパハンドピース（カッター／バー類を接続）を用いることにより、軟部組織又は骨関連組織の切除や除去を行う。

3. 機器の分類

電撃に対する保護：クラス I の ME 機器

装着部：BF 形装着部

水の有害な侵入に対する保護等級分類：IPX0

4. 電気的定格

電源電圧：100～240VAC

電源周波数：50／60Hz

定格電源入力：6～10A

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術において高周波電流を用いて生体組織の切開又は凝固を行うために使用する装置である。また、シェーパハンドピースを用いることにより、軟部組織又は骨関連組織の切除や除去を行うことができる。

【使用方法等】

（詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること）

1. 使用前

- ・本品に使用するバイポーラ電極★及びシェーパ・カッター／バー★は、滅菌済み製品のため、開封後直ちに使用できる。バイポーラ電極★及びシェーパ・カッター／バー★はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで

取扱説明書等を必ず参照する

再使用できない。

- ・ 本品に使用するシェーパハンドピース★は未滅菌のため、使用に際しては必ずシェーパハンドピース★の取扱説明書に従い滅菌を行うこと。

- 1) 本品を水平で安定したテーブルの上に置く。
- 2) 本品の冷却のために本品の側面、背面及び上部に間隔を取り、設置する。
- 3) 電源コードを本品の 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。
- 5) フットスイッチ★のコネクタを本品のフットスイッチ用コネクタに接続する。
- 6) 電気手術用スイッチ★を使用する場合は、本品背面 FireWire コネクタに接続する。

[バイポーラ電極★を使用する場合]

- 1) バイポーラ電極★の電源コードを、本品のバイポーラ電極用コネクタに接続する。
- 2) 吸引機能のあるバイポーラ電極★を使用する場合は、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★を使用する場合]

- 1) シェーパハンドピース★接続コネクタを、本品のハンドピース用コネクタに接続する。
- 2) シェーパハンドピース★の吸引部に吸引チューブ★を接続する。

2. 操作方法

- 1) 電源ボタンを押して、本品の電源を ON にする。
- 2) 接続したフットスイッチ★、バイポーラ電極★又はシェーパハンドピース★が正しく接続されていると、本品にあるディスプレイのインジケータが点灯する。
- 3) 本品の選択ボタンを押すことにより、シェーパモードと RF モードの切り替えを行う。

[ユーザー優先設定を使用する場合]

- 1) メニューボタンを押す。
- 2) 調整ボタンを押し、初期設定を選択する。
- 3) 選択ボタンを押し、選択を確定させた後に終了する。

[システム設定を行う場合]

- 1) メニューボタンを押し続ける。
バイポーラ電極が接続されている場合は、凝固調整画面が表示される。
- 2) システム設定の画面が表示された後、選択ボタンを押して、設定が必要なモード（コントラスト、輝度又は音量）を選択する。
- 3) 調整ボタンを押し、初期設定を選択する。
- 4) 選択ボタンを押し、選択を確定させた後に終了する。

[RF モード]

- 1) 切開
 - a. 切開の出力設定は、本品の調整ボタンもしくはフットスイッチ★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★を使用する際に吸引を行う場合は、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。
- 2) 凝固
 - a. 凝固の出力設定は、本品の調整ボタンの凝固出力設定ボタンで行う。
 - b. 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。
 - c. 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。

[シェーパモード]

- 1) シェーパ
 - a. 本品の調整ボタンもしくはフットスイッチ★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を行う。

3. 使用後

- 1) 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★を本品から取り外す。
- 2) 電源コードを外し、中性洗剤を使用し、滅菌布で清拭する。
- 3) 必要に応じて消毒液で本品を清拭する。

★本添付文書に含まれない。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 術者は、術前に用意された装置に汚れ、腐食、破損、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 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。
- 3) 本品は、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) 本品は、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。
- 2) 火災や爆発の危険性を防止するため、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品を使用しないこと。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) 清掃もしくは消毒に用いる又は接着用の溶剤として用いられる可燃性物質は、本品を使用する前に除去すること。
- 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性がある。これらの部位に蓄積された液体を、本品を使用する前に、拭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すること。

手術前

- 1) 本品の使用について熟知し、電気手術及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。
- 2) 本品の使用前に、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。
- 3) 本品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) 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。
- 5) 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 2」は、それぞれ独立したシステムであり、これら構成部品間に互換性はない。
- 6) 本品の取り扱い、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バイポーラ電極又は本品に生じるおそれがある。
- 8) 使用前にバイポーラ電極及びバイポーラ電極コードの絶縁が損傷していないか点検すること。破損が認められる場合に

取扱説明書等を必ず参照する

は使用しないこと。

- 9) 本品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〔感電や短絡のおそれがある〕。
- 10) 誘導電流が生じる可能性があるため、バイポーラ電極コードを金属体に巻きつけないこと。
- 11) 高周波電流の分流や短絡を防止するため、バイポーラ電極コードは患者、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。
- 12) 本品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。
- 13) 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。
- 14) 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）。
- 15) 本品は、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) 本品の接地回路を改造しないこと。
- 17) 本品及び電源コードは滅菌しないこと。

手術中

- 1) 本品には、気体、非導電性の灌流液（滅菌水、デキストロース、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性の物体や、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に注意すること（帯電防止シートの使用が望ましい）。
- 3) 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、目的とする組織に接触させ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〕。
- 4) 高周波出力の設定は、意図した目的を達成させ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〕。
- 5) 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〕。
- 6) 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、金属性または可燃性の物体から離しておくこと。また、他の電気手術器から離し、装着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、使用者また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〕。
- 7) バイポーラ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、本品のコンセントには、液体を近づけないこと。
- 8) 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。
- 9) 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〕。
- 10) バイポーラ電極の先端を、内視鏡や金属性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、バイポーラ電極の先端またはその他の機器を損傷するおそれがある〕。
- 11) 本品の背面にある冷却ファンの通気孔を塞がないこと。
- 12) 本品使用中、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。
- 13) 本品の故障により、出力が設定値以上に上昇するおそれがある。
- 14) 検査・手術による神経また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。
- 15) 緊急時に本品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。
- 16) 電気手術また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。その場合は本品の電源を切断し、関連のないことを確認する。

- 17) 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）を守ることで〔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〕。

手術後

- 1) 本品、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、本品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) 寿命がきた製品は、地域の規則に従い、感染・汚染に注意し破棄すること〔本品には、電子プリント回路基盤が含まれているので、本品の破棄には、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) 本品は、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) 本品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) 本品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 形または 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、すべてのシステムを設置すること。
- 4) 本品の出力中は、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。本品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) 修理を行わないこと。本品を分解したり、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は、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
専用品以外のケーブルや付属品	電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下	—
	正しく装着できない等	正しく機能しない、感電の危険

本品を他の機器（携帯形及び移動形 RF 通信機器を含む）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品が正常に作動することを確認すること（本品を設置する際は、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

〔その他不具合〕

- 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) 心室細動〔心臓ペースメーカまた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〕。
- 2) 手術による神経または血管組織等の損傷及び閉塞

取扱説明書等を必ず参照する

3) 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) 本品の不適切な使用また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) 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・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、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) 洗浄前に必ず本品の電源コードをコンセントから外すこと。
- 3) 洗浄にはアルコール、溶媒類また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]

取扱説明書のクリーニングとメンテナンスの項を参照のこと。

* 【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 エンドスコーピー社
Stryker Endoscopy（アメリカ）