*2020 年 3 月改訂(第 8 版)
2017 年 9 月改訂(第 7 版)

医療機器承認番号　20400BZY00452000

機械器具(25) 医療用鏡
管理医療機器 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 JMDN コード：70164020

オペレーティングインスツルメント
(ロティキュレーターエンドダイセクト)

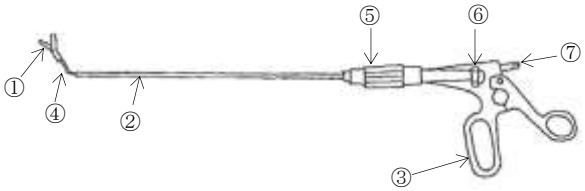
再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1.酸素や亜酸化窒素等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］。
2.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)等が存在する所では、充分に蒸発させる等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、体の下等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等重大な健康被害を与える可能性があるため］。
3.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］。
4.本品を一時的に使用しない場合は、患者から離し、絶縁された器具台等に置くこと。特に使用直後に患者体表面や覆布の上には直接置かないこと［使用直後の本品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布等の発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため］。

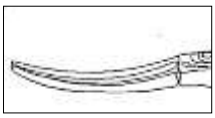
【禁忌・禁止】
1. 再使用・再滅菌禁止。
＜適用対象（患者）＞
1. 本品のアゴに対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

【形状・構造及び原理等】
1.形状・構造等
(1)* 本品は、シャフト径が約 5mm で、適切なサイズのトロカースリーブもしくはより大きなサイズのトロカースリーブの場合にはコンバーターを使用することにより挿入することができる。本品は放射線又はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

製品番号	製品名
174213	ロティキュレーターエンドダイセクト



先端部形状



① アゴ
② シャフト
③ ハンドル
④ センターロッド
⑤ センターロッドダイヤル
⑥ シャフトダイヤル
⑦ 電気手術器用アダプタ

(2) 原材料
アゴ：ステンレス鋼

2.原理
本品を適切なサイズのトロカースリーブより挿入し、シャフト先端部の角度、位置を調節し、組織に先端部をセットし、ハンドルの操作により、組織の剥離、焼灼を行う。焼灼に関しては、電気手術器と接続させることにより先端部がモノポーラ電極の機能を持ち、手術部位の焼灼を行うことが可能である。

【使用目的又は効果】
本品は胸腹腔の内視鏡検査及び手術を行う際に、臓器等の組織の把持、切除及び焼灼を行う。

【使用方法等】
本品は、シャフトダイヤルを回すことにより、シャフトが 360° 回転し、先端部を任意の角度に変更することが可能である。また、センターロッドダイヤルを回転することにより先端部をシャフトに対して 0°～80°の間の任意の角度に曲げることができ、360° シャフト回転と組み合わせることで先端部の可動範囲が広くなる。ハンドル部分の電気手術器用アダプタ接続口を介して電気手術器に接続することにより、先端部に発生する高周波電流によるジュール熱を利用し、手術部位の焼灼を行うことも可能である。ハンドル上部に固定されたオス型の電気手術器用アダプタに、ジェネレータに接続された標準的なメス型電気手術器用ケーブルを接続し、モノポーラ電気メスとして使用することが出来る。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) 接地された金属部分又は大きい対地静電容量を持つ金属部分(手術台の支柱等)に患者を接触させないこと。帯電防止シートの使用を推奨する。
(2) 電気手術器のケーブルは患者や他のリードに触れないように配置すること［感電、火災、患者や術者の負傷を引き起こすような電流が発生する可能性があるため］。
(3) 本品と金属製のもの(止血鉗子、ステープル、クリップ、開創器等)を接触させないこと［電流の流量が増し、意図しない部位での効果や不十分なエネルギー付与等の意図しない結果をもたらすことがあるため］。
(4) 皮膚と皮膚の接触(例えば、患者の腕と体の接触)は、乾いたガーゼの挿入等により避けること。
(5) 使用前に本品に破損がないか確認すること。
(6) 本品の絶縁が損なわれていないことを確認すること［完全に絶縁されていないと金属と金属の間で意図しないスパーク(火花)や、神経筋刺激、及び/又は隣接組織への意図しないスパークが生じる可能性があるため］。
(7) オス型の電気手術器用アダプタは、使用しないときはカバーを付けておくこと［患者や術者に対する電気ショックや熱傷を防ぐため］。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(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、本品の定格電圧 4,500V を超えない高周波電圧とすること。
(2) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること［モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生するおそれがあるため］。
(3) 手術前及び手術中は、ジェネレータ本体の出力設定が適切であることを確認すること。希望の効果を得るのに必要な最も低い出力設定で使用すること。設定出力を大きく上げる前には、対極板及びすべてのアクセサリの接続を確認すること［意図しない高い出力が出ると熱傷を負うことがあるため］。
(4) 避妊目的の輸卵管焼灼に本品を使用しないこと［安全性が確立されていないため］。
(5) 高周波手術前の空気又は不活化ガスの過吸入やレーザーアシストガスは、ガス塞栓を起こすおそれがあるため避けること。
(6) 比較的断面積の小さい部位に高周波電流を流す外科手術では、不必要な組織損傷を避けるためにバイポーラの使用が望ましい。

接続する機器の取扱説明書を必ず参照すること

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)
(1) 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
埋込式心臓ペースメーカ※1 自動埋込式心臓除細動器※1	機能停止	本品よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
	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	モニタ電極は本品からできるだけ離し、センサーケーブル等はアクティブ電極ケーブル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。	アクティブ電極ケーブル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。

※1：これらの機器を埋め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

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合
1) 機器の破損
2) 接続不良、動作不良、出力不良
3) 発火、放電
4) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
5) 意図しない出力

(2) 重大な有害事象
1) 熱傷
2) 感電
3) 組織損傷
4) 出血
5) アレルギー反応
6) 破損部品の体内落下・体内遺残
7) 痙攣や筋収縮

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1)高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。
(2)包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

接続する機器の取扱説明書を必ず参照すること