

機械器具(29) 電気手術器
管理医療機器 高周波処置用能動器具 JMDNコード: 70662000

Opti 2 ラバ口用電極 (コーティングなし)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 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(N₂O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。】。
- 可燃性的液体や物質(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。特に体の下や脇のような人体の凹凸部や、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。】。
- 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。】。
- 本品を一時的に使用しない場合は患者から離し、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)＞

- 本品に対して感作やアレルギー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

本品は、直径 2.4mm のシャフトに対応する自社や他社の電気外科手術用ペンシルに接続して使用するディスポーザブルのモノポーラ電極である。本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

本品の定格電圧は 3625V である。

製品番号	先端形状	全長
E377036	ストレートスパチュラ型	36cm
E377136	カーブスパチュラ型	36cm
E377236	ワイヤーJ字フック型	36cm
E377336	ワイヤーL字フック型	36cm
E377436	フラット L 字型	36cm
E377145	カーブスパチュラ型	45cm
E377345	ワイヤーL字フック型	45cm
E377445	フラット L 字型	45cm

(1) 原材料

- 電極先端: ステンレス鋼
透明絶縁チューブ: ポリテトラフルオロエチレン
絶縁スリーブ: ポリオレフィン

2. 原理

本品はモノポーラ電極である。患者に装着した対極板(別品目)と、目的組織に接触・接近させたアクティブ電極(本品)との間に高周波電流を通じ、目的組織にジュール熱を生じさせることにより切開又は凝固を行う。

【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。

**【使用方法等】

本品を接続するには、以下のことを行う。

- 本品電極先端のプロテクタを外す。
- ペンシル(別品目)に装着されている電極を取り外す。

- ペンシルのノーズに本品のペンシル接続部が完全におさまるまで挿入する。適切に装着された場合、絶縁スリーブはペンシルのノーズにぴったりはまり、ノーズは絶縁スリーブと少なくとも 5mm の重なりを持ち、ペンシル接続部はノーズから露出していない状態になる。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

- 接続する電気手術器本体及びペンシルは、JIS T 0601-2-2 又は IEC 60601-2-2 に適合していること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 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。

- 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
- アクティブ電極のケーブル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が発生する恐れがあるため。】。

- 神経や筋刺激を避けるため、スプレー・ファルギュレート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。】。

- 使用前に本品に破損がないか確認すること。

- 本品は 5mm のカニューラ、もしくは 5mm アダプタのついた 5mm 以上のカニューラのみ使用すること。

- 電極の装着、回転、取り外しは、絶縁スリーブを持って行うこと。電気手術器本体の出力中にはこれらの操作を行わないこと。

- 不適切な電極の接続により電極とペンシルの接続部分でアーク放電や他の問題が起こることがあり、患者やスタッフに損傷を与えることがある。

- 出力強度は、対極板の接着と接続を確認してから上げること。

- あらゆるモードにおいて 80W を超えないこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。】。
- 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。本品の最大定格電圧 3625V に相当する弊社の電気手術器の出力設定は、以下のとおりである。

モード/電気手術器本体	VLFT10GEN ^{※1} VLFT10FXGEN ^{※1} *VLFX8GEN ^{※4} FRFX8CAS ^{※2} FRFXCS ^{※3}	VLSURGGEN ^{※3}	左記以外の電気手術器
コアグスプレー	60W	NA	80W
コアグファルギュレート	80W	35W	80W
上記モード以外	80W	80W	80W

※1 販売名「Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム」
医療機器承認番号 22800BZX00157000

※2 販売名「フォース電気手術器」
医療機器認証番号 221AABZX00018000

※3 販売名「サーボスタート」

医療機器認証番号 221AABZX00106000

※4 販売名「Valleylab FX8 エネルギープラットフォーム」
医療機器承認番号 23000BZX00051000

- 電気手術で起るスパークや熱が発火源になる可能性がある。常に火災の予防を行うこと。

- 電極はきれいで、かすがない状態にしておくこと【電極先端のエシャーは、特に高濃度の酸素のある環境で火災の危険が高まる。熱が高いとエシャーは残り火となり、発火源あるいは燃料として火災の原因となるため。】。

- 顔や他の部位の体毛は可燃性である。可燃性を減少させるために、水溶性の潤滑ゼリーで手術部位の近くの体毛をカバーしてもよい。

- (4) 手術前及び手術中は、電気手術器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[高出力設定で機器を使用すると機器に損傷を与える可能性があるため。]。
- (5) 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。]。
- (6) 金属とプラスチックからなるハイブリッド型のカニューラや金属製カニューラを本品と併用しないこと。又、他の金属器具が近くにある場合には出力しないこと[高周波電流の容量結合等により予期しない熱傷を引き起こすことがあるため。]。
- (7) 本品に直接接触又は接近した導電性の液体(血液や生理食塩水等)は電流や熱を伝える可能性がある。出力前に、液体を取り除くこと。又、出力中は電極先端を隣接組織から離しておくこと[患者への意図しない熱傷、又は器具への予期しない損傷(例:火花や出火)のリスクがあるため。]。
- (8) 視野の外で不用意に作動させたり、出力中の器具を動かしたりしないよう注意すること[患者が損傷を受けることがあるため。]。
- (9) 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。]。
- (10) 本品を開回路状態で出力しないこと。意図しない熱傷の可能性を減らすため、アクティブ電極が目的の組織と接近、又は接触しているときのみ出力を行うこと。
- (11) 本品をカニューラに挿入・抜去するときは、器具が破損したり患者が負傷したりしないよう慎重に行うこと。
- (12) 電極をカニューラから抜去する際に、出力させないこと。本品がカニューラに完全に挿入されている場合のみ出力させること。
- (13) 目の保護具、マスク、及び効果的なスマーケバキューターを使用すること[電気外科手術時に発生する煙及び煙霧質等には、潜在的に発がん及び感染の可能性があるため。]。
- (14) 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。]。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること。)

<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
埋込式心臓ベース メーカー ^{※5}	機能停止 固定レート化	アクティブ電極ケーブル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。
自動埋込式心臓除 細動器 ^{※5}	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。

※5 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

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) 热傷
 - 2) 感電
 - 3) 組織損傷
 - 4) 出血
 - 5) 破損部品の体内落下・体内遺残
 - 6) 瘤撲滅や筋収縮
 - 7) アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて室温で保管すること。
- (2) 本品は、滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損又は開封し

ていた場合は、製品の滅菌状態を保証できないので使用しないこと。

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】

製造販売業者: 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

製造業者: ニューディイントロニクスティワニミテッド(台湾)
[New Deantronics Taiwan Ltd]