

*2025 年 2 月改訂(第 2 版)
2020 年 9 月作成(第 1 版)

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 4 ラパロ用電極 (吸引孔付引込型)

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、十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]。
- 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]。

【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止。

<適用対象(患者)>

- 本品に対する感作又は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]。

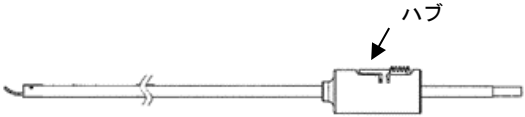
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、専用のハンドセット(別品目)に接続して使用するディスプレイ用のモノポーラ電極である。電極は中空になっており、灌流・吸引を行うことができる。
吸引孔付引込型はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。
定格電圧: ピーク間電圧 9,000V (ピーク電圧 5,550V)

Opti 4 ラパロ用電極 吸引孔付引込型

製品番号	製品名
E3781R28ASP	カーブスパチュラ電極 28CM ASP 付引込型
E3782R28ASP	ワイヤーJ フック電極 28CM ASP 付引込型
E3783R28ASP	ワイヤーL フック電極 28CM ASP 付引込型
E3783R36ASP	ワイヤーL フック電極 36CM ASP 付引込型
E3784R28ASP	フラット L フック電極 28CM ASP 付引込型



2. 原材料

電極先端: ステンレス鋼

絶縁: ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート

3. 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)との間に生じる高周波電流により、標的とする組織を切開又は凝固する。

【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】

- 電極の取り付け、回転、又は取り外す前に、ハンドセット(別品目)が電気手術器本体(別品目)に接続されていないこと、又は電気手術器本体の電源が切れていることを確認する。
- 本品電極先端のプロテクタを外す。
- 電極を装着する際は、ハンドセットの電極接続部を緩め、電極をハンドセットに挿入する。ハンドセット本体上の矢印と電極接続部が合うまで、電極接続部を締める。電極を回転させるには、電極接続部を緩めて必要な位置まで電極を回転させ、電極接続部を締める。電極を抜去するには、電極接続部を緩め電極を抜く。
- 電極を引き込む場合は、ハブのロックボタンを押しながら電極に沿ってゆっくりとスライドさせハブのロックボタンを離す。
- 電極をカニューラ(別品目)に挿入する前に、電極がハンドセットに適切に装着されていることを確認する。

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は専用のハンドセットに接続して使用する。

製品番号	製品名
E2750*1	ラパロ用ハンドセット ペンシルグリップ

*1: 販売名「Opti4 ハンドセット」

医療機器認証番号 304ACBZX00020000

<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の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。
 - 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。
 - 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が発生する恐れがあるため]。
- 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電ファルギュレート凝固モードでは出力を最小限とすること [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。出力モードごとの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。
- 本品は腹腔鏡及び胸腔鏡下での使用を目的としている。他の処置には使用しないこと。
- 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。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]。
- 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。また、他の金属製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]。
- カニューラを含む他の機器と本品が接触、または接近している場合には出力しないこと [予期しない熱傷を引き起こすことがあるため]。
- 電極はきれいに、かすがない状態にしておくこと [電極先端のエシヤーは、特に高濃度の酸素のある環境で火災の危険が高まる。熱が高いとエシヤーは残り火となり、発火源あるいは燃料として火災の原因となるため]。

- 湿ったガーゼなどで電極を頻繁に拭くこと。
 - 電極を鋭利なものでこすったり、曲げたりすると電極が損傷することがある。損傷した場合は、電極を廃棄すること。
- (8) 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、出力中は電極先端や吸引孔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〕。
- (9) 吸引/洗浄機能を出力と同時に用いると、電極の先端や吸引孔でアークが発生したり隣接組織が損傷する可能性がある。又、洗浄液の容器のキャップが金属製の場合、キャップが導電性を帯び、手術スタッフが熱傷を負う可能性がある。
- (10) 本品はラパロ用ハンドセット ペンシルグリップとのみ併用すること。不適切な組合わせで使用した場合、患者及び手術スタッフが熱傷を負う可能性がある。又、電極/ハンドセットの接続部でのアークの発生又はその他の危険な状況が生じる可能性がある。
- (11) 目の保護具、マスク、及び効果的なスモークエバキュエ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〕。
- (12) 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〕。
- (13) 本品を開回路状態で出力しないこと。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。手術部位から電極先端を離す前に出力を止めること。
- (14) 本品は、5mm のカニューラ、もしくは 5mm アダプタのついた 5mm 以上のカニューラとのみ使用すること。
- (15) 電極の装着、取り外しは、黒い絶縁部分を持って行うこと。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。
- (16) 不適切な電極の接続により電極とハンドセット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。
- (17) 視野の外で不用意に作動させたり、出力中の器具を動かさ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〕。

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ー※2 自動埋込式心臓除細動器※2	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	
生体モニタ装置	心室細動の発生	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。
	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。	

※2 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) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - 2) 意図しない出力
 - 3) 機器の破損
 - 4) 接続不良、動作不良、出力不良
 - 5) 発火、放電
- (2) 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) 感電
 - 5) 組織損傷
 - 6) 出血
 - 7) 破損部品の体内落下・体内遺残
 - 8) アレルギー反応
 - 9) 感染

【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) 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. 有効期限

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：

New Deatronics Taiwan Ltd

(ニューディーンエレクトロニクス台湾リミテッド)

台湾