

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(送水吸引チューブ) MJDNコード: 70662000

Opti4 ハンドセット

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 酸素や亜酸化窒素等の可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、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]。
- 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】

再使用・再滅菌禁止。

<適用対象(患者)>

- 使用する電極に対する感作や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]。

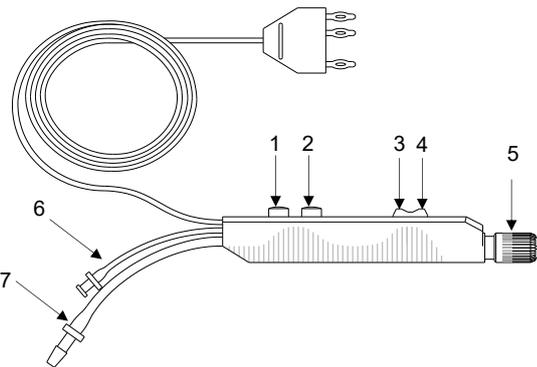
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は術野の灌流・吸引機能を備えたモノポーラ電気メス用ペンシルである。腹腔鏡下又は胸腔鏡下手術において、専用の電極(別品目)を接続して用いることができる。放射線減菌済みであり、最大ピーク電圧 3,625V で使用可能である。

●ディスプレイザブル Opti4 ハンドセット

製品番号	製品名
E2750	ラパロ用ハンドセット ペンシルグリップ



- ①サクシオンボタン
- ②イリゲーションボタン
- ③Coag ボタン(青)
- ④Cut ボタン(黄)
- ⑤電極接続部(ロックナット)
- ⑥イリゲーションチューブ
- ⑦サクシオンチューブ

2. 原材料

チューブ:シリコーン樹脂、シリコーンゴム、亜鉛合金、ナイロン

3. 原理

患者に装着した接触面積の大きい対極板(別品目)と、生体に接触・接近させた高周波処置用能動器具(アクティブ電極、別品目)との間に高周波電流を通じ、アクティブ電極側の組織にジュール熱を生じさせることにより切開、凝固を行う。本品は、術野の灌流・吸引を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、腹腔鏡下又は胸腔鏡下手術において、高周波を用いた組織の切開又は凝固、術野の灌流・吸引を行うために使用する。

【使用方法等】

- 電極を装着する際は、ロックナットを反時計回りに回転させ、電極接続部を緩める。電極の軸部をハンドセットのノーズに挿入する。ハンドセット本体上の矢印とロックナットが合うまで、ロックナットを時計回りに回転させて、電極接続部を締める。電極を回転させるには、ロックナット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、ロックナットを緩め電極を抜く。
- 直径 1cm のサクシオンチューブを本品のチューブの先端にあるルーアコネクタに取り付ける。
- イリゲーションチューブを本品のチューブ先端のルーアロックコネクタに取り付ける。
- 電気手術器本体のモノポーラ接続端子に接続する。弊社の電気手術器以外に接続して使用する場合は、ハンドセットを電気手術器に接続するためのアダプタが必要となる場合がある。弊社に適切なアダプタを選択するために問い合わせること。
- 電極をトロカースリーブに挿入する前に、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>

1. 電極

本品に接続可能である電極は以下の通り。

Opti 4 ラパロ用電極 非引込型^{*1}

製品番号	製品名
E378028	ストレートスパチュラ電極 28CM 非引込型
E378128	カーブスパチュラ電極 28CM 非引込型
E378228	ワイヤーJ フック電極 28CM 非引込型
E378328	ワイヤーL フック電極 28CM 非引込型
E378628	シリンジチップ(円筒形)電極 28CM 非引込型

Opti 4 ラパロ用電極 吸引孔付引込型^{*1}

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

※1:販売名「Opti 4 ラパロ用電極」

医療機器認証番号 302ADBZX00079000

●ディスプレイザブル Opti4 内視鏡下外科手術用電極^{*2}

製品番号	製品名
E278028	ストレートスパチュラ電極
E278128	カーブスパチュラチップ電極
E278228	ワイヤーJ フックチップ電極 28CM
E278328	ワイヤーL フックチップ電極 28CM
E278628	シリンジ(円筒形)チップ電極 28CM

●ディスプレイザブル Opti4 吸引孔付引込型内視鏡下外科手術用電極^{*2}

製品番号	製品名
E2781RS	カーブスパチュラチップ R 28CM・ASP ツキ
E2782RS	ワイヤーJ フックチップ R 28CM・ASP ツキ
E2783RP	ワイヤーL フックチップ電極 R 36CM・ASP ツキ
E2783RS	ワイヤーL フックチップ電極 R 28CM・ASP ツキ
E2784RS	フラットL フックチップ電極 R 28CM・ASP ツキ

※2:販売名「フォース電気手術器」

医療機器認証番号 221AABZX00018000

2. 電気手術器

本品は、JIS T 0601-2-2又はIEC 60601-2-2に適合する電気手術器や電極と接続して使用することができる。接続可能な電気手術器の例を以下に示す。

販売名	許認可番号
フォース電気手術器	221AABZX00018000
ForceTriad エネルギーブラットフォーム	21900BZX00853000
Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	22800BZX00157000
Valleylab FX8 エネルギーブラットフォーム	23000BZX00051000
サージスタット	221AABZX00106000

<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、パイポ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入が発生するおそれがあるため]。
- 神経や筋刺激を避けるため、スプレーや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]。
- 本品は、5mm トロカースリーブ又は 5mm アダプタのついた 5mm 以上のトロカースリーブとのみ使用すること。電極をトロカースリーブに挿入する前に、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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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、高周波分流入による熱傷が発生するおそれがあるため]。
- (2) 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。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]。
- (3) 電極の装着・抜去は、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。
- (4) 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ーラや金属製カニュー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]。
- (5) 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口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]。
- (6) サクション/イリグレーション機能を電気出力と同時に用いないこと[同時に出力す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、洗浄液の容器の金属製の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ため]。
- (7) 洗浄圧力が 15 psi (776 mmHg) を超えないようにすること。
- (8) 本品は、<組み合わせて使用する医療機器>に示した電極とのみ併用すること。不適切な電極を装着した場合又は装着が適切ではない場合、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。
- (9) 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]。
- (10) 目の保護具、マスク、及び効果的な排煙装置を使用すること[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]。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)

(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 ^{※3}	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。
自動埋込式心臓除細動器 ^{※3}	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。

※3 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) 熱傷
- 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) アレルギー反応
- 7) 痙攣や筋収縮
- 8) 体内生成ガス爆発による臓器損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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. 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