

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器 治療用電気手術器 70671000
(治療用能動器具 70666000)

Voyant エナジーシステム (ハンドピースデバイス)

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- ・血管病変（アテローム性動脈硬化、動脈瘤など）を呈する場合、シーリング場所に十分に留意し、病変部を避けてシーリングを行ってください。[シーリング不良となる恐れがあります。]

＜使用方法＞

- ・酸素や亜酸化窒素（ N_2O ）などの可燃性ガスの濃度が高くなっているところでは、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用してください。[酸素及び亜酸化窒素は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす恐れがあります。]
- ・電気手術器は、原理的に正常な使用であっても、電極部から火花放電が避けられないため、可燃性麻酔剤や可燃性ガス、又は可燃性の液体や物質（消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ）、酸素回路中のガス漏れ、若しくは酸性物質等が存在するところでの使用は避けてください。また、ガーゼが本品の近くにある場合は、ガーゼを濡らしてください。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び術者に重大な障害を与える恐れがあります。]
- ・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）、可燃性ガスは、十分に蒸発させるか又は排除してください。特に人体陥凹部及び空洞部、患者の体の下には、可燃性溶液その他の溶液が貯留しないようにし、体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除してください。[引火・爆発による火災の発生の恐れがあります。]
- ・患者を金属部（例えば、手術台、支持器等）に接触させないでください。接触を避けるため、絶縁シーツの使用を推奨します。[熱傷が生じる恐れがあります。]
- ・クリップ、ステーブル等の上からシーリングしないでください。[シーリングが不完全になる恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・再使用禁止
- ・避妊を目的とする卵管切除術には使用しないでください。[本品を用いたこれらの手術での有効性は確認されていません。]

＜適用部位＞

- ・7mmを超える血管に対してシーリング目的で使用しないでください。[シーリング不良となる恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、寸法

1) 5mm フェュージョン



名称	EB210	EB211
シャフト外径	5mm	5mm
シャフト長さ	37cm	44cm
アゴ部長さ	20mm	20mm

2) メリーランドフェュージョン

(出力作動ボタン位置の違いでハンドルが2種類ある)



シングルステップ

名称	EB215 EB212	EB216 EB213	EB217 EB214
シャフト外径	5mm	5mm	5mm
シャフト長さ	37cm	44cm	23cm
アゴ部長さ	20mm	20mm	20mm

3) ファインフェュージョン



名称	EB230
全長	19.3mm
アゴ部長さ	17.1mm

4) オープンフェュージョン



名称	EB240
シャフト外径	1.5cm
シャフト長さ	15.4mm
アゴ部長さ	39.8mm

2. 原材料

(アゴ部)

ステンレス鋼、ポリアミド、着色剤
ポリカーボネート、ポリエステル、アルミナ・チタニア
エチレンテトラフルオロエチレン

* (シャフト部・アーム部)

ステンレス鋼、ポリエステル、ポリカーボネート、インク、
シンナー、硬化剤、ポリアミド

取扱説明書を必ずご参照ください

**3. 原理

本品は、外科手術において、高周波電流を用いて、目視下又は鏡視下で生体組織の切開・凝固、並びに血管、脈管（リンパ管を含む）及び組織束のシーリングを行うために使用する。
ジェネレーター本体より発生する高周波エネルギーをハンドピースデバイスのアゴ部によって把持された組織へ供給する。ハンドピースデバイスは 2 つの電極で組織を挟む形状であるため、高周波電流が一方の電極から片方の電極に流れ、その際に発生するジュール熱によりアゴ部で把持した生体組織をシーリングし、ブレードによって組織を切離する。
本品のアゴ部は、高周波エネルギーを使用しない状態において、組織の把持、剥離を行う。

【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、目視下又は鏡視下で生体組織の切開・凝固、並びに血管、脈管及び組織束のシーリングを行うために使用する。

【使用方法等】

1. ジェネレーターの準備

- ① 電源ケーブルをジェネレーターに接続し、他方は接地されたコンセントに接続する。接続すると電源スイッチがオレンジ色に点灯する。
- ② 必要に応じて等電位化線を接続する。

2. ジェネレーターの起動

- ① 電源スイッチを押して電源を入れる。電源スイッチを押すと、電源スイッチが緑色に点灯する。
- ② 自己診断（パワーオンセルフテスト：POST）が自動的に開始される。
- ③ 自己診断（パワーオンセルフテスト：POST）が終了すると短い音が鳴る。

3. ハンドピースデバイスの接続

- ① ハンドピースデバイスをジェネレーターの前面にある接続ポートに接続する。接続すると音が鳴り、表示部に「デバイスの読み込み」が一時的に表示される。
- ② 準備が整うと、表示部の四角形が緑色に変わる。

4. シーリング

- ① ハンドピースデバイス出力作動ボタンを長押しして、シーリングを有効にする。エネルギーが供給されている間、作動音が鳴り、表示部の長方形が紫色に変わる。
- ② シーリングが完了すると、終了音が鳴り、ジェネレーターは自動的にエネルギーの供給を停止する。終了音が聞こえたら、出力作動ボタンを放す。シーリングが完了すると、表示部の四角形は緑色に戻る。

＜ハンドピースデバイスの作動＞

（5mm フュージョン、メリーランドフュージョン（シングルステップ除く）、オープンフュージョンの場合）

- ① アゴ部を正しい位置に置く。ローテーションノブがある場合、正しい位置になるまで回す。
- ② 組織・血管をアゴ部の中心に置き、ハンドルレバーが固定されるまで引く。
- ③ 組織に張力がかかっている場合は緩める。
- ④ 出力作動ボタンを長押しする。エネルギーが供給されている間、作動音が鳴る。
- ⑤ シールサイクル完了時、終了音が鳴り、エネルギー供給が自動的に停止する。
- ⑥ シールサイクルが完了したら、出力作動ボタンを離す。

（メリーランドフュージョン シングルステップの場合）

- ① アゴ部を正しい位置に置く。ローテーションノブがある場合、正しい位置になるまで回す。
- ② 組織・血管をアゴ部の中心に置き、ハンドルレバーを完全に握り込むと出力作動ボタンがハンドルに接触し、スイッチが入り、エネルギーが供給される。エネルギーが供給されている間、作動音が鳴る。

- ③ シールサイクル完了時、終了音が鳴り、エネルギー供給が自動的に停止する。
- ④ シールサイクルが完了したら、ハンドルレバーを元に戻す。

（ファインフュージョンの場合）

- ① 組織・血管をアゴ部の中心に置く。
- ② 組織に張力がかかっている場合は緩める。
- ③ エネルギーを供給するには、カチッと音がするまでリングハンドルを完全に閉じる。エネルギーが供給されている間、作動音が鳴る。
- ④ シールサイクル完了すると、終了音が鳴り、エネルギー供給が自動的に停止する。
- ⑤ シールサイクルが完了したら、出力作動ボタンを離す。

＜組織・血管の切離とアゴ部の開放＞

（5mm フュージョン、メリーランドフュージョン、オープンフュージョンの場合）

- ① ブレードレバーをハンドピースデバイス本体に向かって完全に引き戻し、ブレードレバーを離す。ハンドルレバーの固定が外れるまで押す。
- ② ハンドルレバーを前方に押し、アゴ部を開く。アゴ部がロックされ閉じている場合は、ブレードレバーが前方の位置にあることを確認する。そうでない場合、ブレードレバーを手動で前方に押し、ブレードを引っ込める。

（ファインフュージョンの場合）

- ① ハンドルを完全に圧縮した状態で、トリガーアームを引き戻し、外す。ブレードが自動的に開始位置に戻らない場合は、トリガーアームを手動で前方にスライドさせ、ブレードを戻す。アームが完全に圧縮されていない場合、ブレードロック機構はアクティブになり、ブレードは作動しない。
- ② ハンドルの圧縮を解除し、アゴ部を開く。

5. 使用後

- ① ジェネレーターの電源スイッチを押す。電源スイッチはオレンジ色に変わる。
- ② 電源ケーブルをコンセントから抜く。
- ③ ジェネレーターからハンドピースデバイスを慎重に取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 作動後、組織変性が不十分な場合、そのまま使用し続けないでください。
2. アゴ部に組織を詰め込みすぎないでください。[ハンドピースデバイスの密閉および切断機能が損なわれ、アゴ部が適切に開かなくなる恐れがあります。]
3. 組織・血管はアゴ部の中心に置き、ヒンジには置かないでください。
4. シーリングに適切な量の圧力をかけるために、ハンドルレバーがラチェットされていることを確認してください。シングルステップの場合、ハンドルレバーが完全に握り込まれていることを確認してください。
5. シングルステップの場合、組織や血管を把持する操作のみを意図するときには、エネルギーが供給されないよう、ハンドルレバーを完全に握り込まないでください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. ハンドルレバーとハンドピースデバイスの本体の間、ブレードレバーとハンドルレバーの間、またはアゴ部の間に指を入れないでください。
2. ハンドピースデバイスの接続コードは、他の電気機器のケーブル類から離し、患者に接触しないように配置してください。
3. 腹腔鏡機器はメーカーによって直径が異なる場合があります。使用前に腹腔鏡機器との互換性を確認してください。

4. トロカールポートにハンドピースデバイスを通すときは、患者への怪我や本品を損傷しないよう注意してください。シングルステップの場合、エネルギー供給を防ぐため、アゴ部が閉じており、ハンドルレバーが握り込まれていないことを確認してください。
5. ハンドピースデバイスの電極が対象組織に直接接触していない時は作動させないでください。
6. 感電の恐れがあるため、湿った状態で接続しないでください。
7. 金属およびプラスチック製のカニューレを備えたハイブリッドトロカールを使用しないでください。[熱傷が生じる恐れがあります。]
8. 使用前に、ブレードが出ていないことを確認してください。
9. 使用前に、ハンドピースデバイスに付着している液体（血液、生理食塩水、水など）を全てふき取ってください。
10. 既にシーリング済みの場所に重ねてシーリングしないでください。
11. 意図しない組織への損傷を避けるために、アゴ部が見える状態で使用してください。
12. アゴ部を標的とししない組織からは遠ざけてください。限られたスペースで作動させる場合は、組織に供給するエネルギーが組織内の水を蒸気へと変化させるため、留意してください。
13. シール部位からの熱拡散距離は約3mmです。意図しない熱損傷を防ぐため、アゴ部のすぐ近くの組織に注意してください。
14. 使用後もアゴ部が熱傷を引き起こす程の熱を有している恐れがあるため、隣接する組織から離してください。
15. 装置の損傷を防ぐため、ハンドルレバーがラチェットされている時はローテッドノブを回さないでください。
16. 炎症反応を示している場合、またはシーリングできない組織がある場合の使用には十分注意してください。
17. シールサイクルが完了するまでブレードを展開しないでください。
18. 組織または血管が切断され、ブレードレバーが完全に解放されるまで、ハンドルレバーのラチェットを外さないでください。
19. 電気手術用ペンシルや超音波メスなど、熱拡散を伴うエネルギーを使用した器具をシールの分離に使用しないでください。
20. クリップ、ホッチキス等の金属製品を切断しないでください。[刃が損傷する恐れがあります。]
21. アゴ部に焼痕が蓄積すると、シーリング及び切離性能に悪影響を及ぼし、発火の要因となる恐れがあります。
22. アゴ部のクリーニング中にハンドピースデバイスを作動させなでください。また、アゴ部が開いている間に、ブレードを展開しないでください。[ユーザーが怪我をする恐れがあります。]
23. アゴ部のクリーニングには、スクラッチパッドや研磨パッドなど、機器に損傷を与える恐れがあるものは使用せず、滅菌水または生理食塩水を浸したガーゼを使用してください。

生体モニタ装置	モニタ電極は本品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極ケーブルなどから可能な限り離して設置すること。また、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	本装置よりの高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。
---------	--	-----------------------------------

※注：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してください。

<不具合・有害事象>

1. 重大な不具合
 - ・動作不良及び出力不良
 - ・発火、放電
 - ・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - ・意図しない出力
2. 重大な有害事象
 - ・出血
 - ・熱傷
 - ・壊死
 - ・血管の損傷
 - ・隣接する組織や臓器の損傷または穿孔
 - ・火災
 - ・電気ショック

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
 - 温度：-29～60℃、相対湿度：10～85%
- *2. 有効期間
 - 本製品の滅菌有効期限については包装に記載の滅菌有効期限を参照のこと。（自己認証（自社データ）による）

【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>

Applied Medical Japan 株式会社
電話番号： 03-4496-5500

<設計を行う外国製造業者>

アプライド メディカル リソーサズ社（米国）
Applied Medical Resources Corporation

<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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波接地形 電気手術器	同時に使用しないこと。	高周波の漏洩により熱傷が発生する恐れがある。また高周波による相互干渉による誤作動の恐れがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー※注	機能停止	本装置よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
自動植込み型除細動器 ※注	不整レート発生 心室細動の発生	