

ForceTriad エネルギープラットフォーム (LigaSure V ハンドピース(カッター付))

再使用禁止

【警告】

<適用対象(患者)>

1. 血管病変(アテローム性動脈硬化、動脈瘤等)の症状を示す患者の手術には注意を払うこと。最良の効果の為に、病変のない血管部位でシーリングを行うこと [不完全なシーリングとなるおそれがあるため]。

<使用方法>

1. 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(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、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。特に体の下や膈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。又、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]。
5. 事前に別途縫合、結紮、クリップ留置等の併用を検討すること。適用後に必ず脈管の止血状態を確認し、シーリングが不完全な場合は速やかに適切な処置を追加すること [脈管径が太い場合等、性状等によっては十分なシーリング効果が得られず、予期せぬ出血が生じるおそれがあるため]。
6. シーリング及び切離の際は、組織にテンションがかからないようにすること [不完全なシーリング及び/又は切離になる可能性があるため]。
7. クリップ、ステープル等の上からシーリング及び切離操作を行わないこと [不完全なシーリング及び/又は切離、あるいはブレドの破損につながる可能性があるため]。
8. 本品が正しい圧力で組織に装着されるまで、出力を行わないこと [不完全なシーリングや周辺組織への熱拡散の増加・予期しない熱傷を伴う可能性がある]。

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。
2. 吸引/洗浄器具とジェネレータを同時に作動させないこと [電極の先端部分におけるアークの増大や不適切なシールサイクルが発生し、近接する組織の熱傷を引き起こす可能性があるため]。

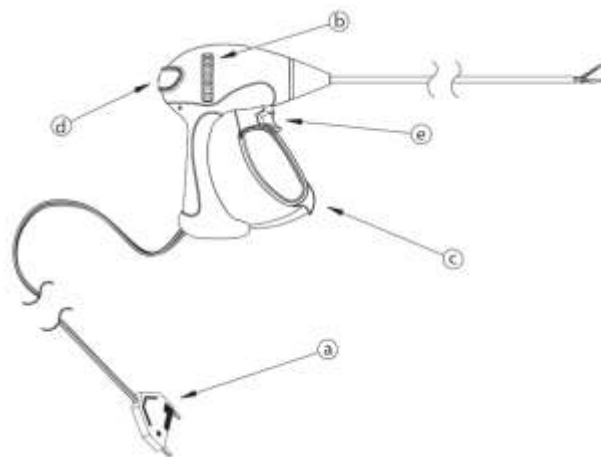
<適用対象(患者)>

1. 直径 7mm を超える脈管へ本品を使用しないこと [不完全なシーリングとなるおそれがあるため]。
2. 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

(1) 形状



- a. Smart コネクタ d. 出力ボタン
b. ローテーションノブ e. カッティングトリガ
c. リング状ハンドル

本品のカタログ番号及び名称は、以下の通り。

カタログ番号	名称
LS1500	LigaSure V ハンドピース(カッター付)

本品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。

シャフト径 5 mm

シャフト長 37 cm

電撃に対する保護の程度：CF 形装着部

(2) 原材料等

原材料：シールプレート、ナイフ：ステンレス鋼

絶縁：ポリフルタルアミド

シールプレートギャップ：セラミックス

シャフト：ポリエチレンテレフタレート

2. 原理

LigaSure ハンドピースの二つの電極で脈管、組織束を挟み、双極間に高周波電流を流して熱を発生させ、血管壁内のコラーゲンを融合させてシーリングを行う。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて以下のことを行う。

- 組織の切開・凝固
- 脈管、組織束のシーリング

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の専用のジェネレータと接続して用いる。

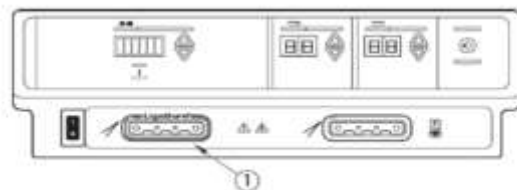
販売名	医療機器承認番号
ベッセルシーリングシステム LigaSure	21500BZY00305000
ForceTriad エネルギープラットフォーム	21900BZX00853000

2. 使用方法

<セットアップ>

注意：使用前に本品に破損がないか確認すること。

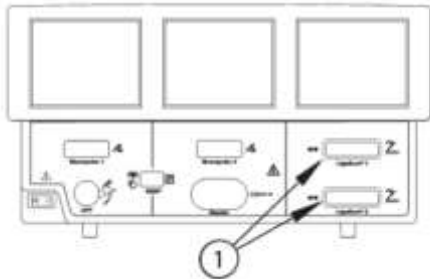
(1) 「ベッセルシーリングシステム LigaSure」のジェネレータ



① LigaSure ハンドピース用接続端子

- Smart コネクタ上の黒色の丸印を上にして、ジェネレータフロントパネルの左側の紫色と青色のハンドピース用接続端子に挿入する。ハンドピース用接続端子のインジケータライトが赤色から緑色に変わったことを確認する。
- 意図する出力設定を選択する。推奨される設定は 2 又は 3 で、組織のボリュームが小さい場合には 2、大きい場合は 3 である。

(2) 「ForceTriad エネルギーブラットフォーム」のジェネレータ



① LigaSure ハンドピース用接続端子

- Smart コネクタをジェネレータフロントパネルの LigaSure1 又は LigaSure2 のハンドピース用接続端子に接続する。
注意：ジェネレータは器具タイプを認識し、タッチスクリーン上の出力設定をバー2 に設定する。本品の接続前に LigaSure タッチスクリーン上に設定が入力されていた場合もこれらの設定はバー2 にリセットされる。

<手術中>

- 組織のマニピュレーションと郭清
本品では、あごの開閉により組織のマニピュレーションと郭清を行うことができる。
- あご部の回転
ローテーションノブを回してあご部を希望の角度にする。
注意：リング状ハンドルのラッチをかけたままで、ローテーションノブを回さないこと [器具が破損する可能性があるため]。
- 脈管と組織束のシーリング
注意：器具のシャフトが湾曲している場合、ナイフが正しく作動しないことがある。シャフトが湾曲している器具は廃棄し、新しいものと交換すること。
注意：出力中は、本品のあごの外側表面は隣接組織から離しておくこと [予期しない損傷の原因となる可能性があるため]。
注意：シーリング中はあごに挟まれた組織にエネルギーが加えられる。このエネルギーは水分を蒸気に変化させることがある。狭い部位での使用には注意を払うこと [蒸気の熱エネルギーはあごに近接した組織に意図しない損傷を与える可能性があるため]。
- リング状ハンドルを前方に押し出してあご部を開く。
- シーリングを行う脈管及び/又は組織をあご部の中央で挟む。
注意：脈管及び/又は組織は、あごの中心に置き、ヒンジや電極を越える部分で組織を把持しないこと [電極の存在しない部分では、完全なシーリングができないため]。
- あご上のマークに合わせて、組織を適切な位置に置くこと。
- カチッと音がしてラッチがかかるまでリング状ハンドルを引く。
- 以下のいずれかの方法で出力を行う。
脈管もしくは組織に対しての出力中は連続音が鳴る。出力サイクルが完了すると、完了音が 2 回鳴り高周波出力が終了する。
● 本品の背面にある紫色の出力ボタンを押し続ける。
● フットスイッチペダルを踏み続ける。
「ベッセルシーリングシステム LigaSure」のジェネレータの場合—紫色の丸いフットスイッチペダル
「ForceTriad エネルギーブラットフォーム」のジェネレータの場合—紫色又はオレンジ色の丸いフットスイッチペダル
- シーリングサイクルが完了したら本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
- 隣接組織のシーリングを行う場合は、シーリングした部分の端に重ね合わせる。
- 組織の切離
1) *シーリング完了音を確認後、シーリング部の切離を行う。
2) カuttingトリガを後方に完全に引いて切離を行う。
3) ラッチが解除されるまでリング状ハンドルを一度引き、前方に押し出してあご部を開く。

(5) 使用中の器具の清掃

注意：本品のあごの清掃中は、出力したりカuttingトリガを引いたりしないこと [手術スタッフが負傷する可能性があるため]。

注意：本品のあごをスクラッチパッド等で清掃しないこと。
注意：本品のあごをきれいに保つこと。エシャーが溜まるとシーリング及び/又は切離の効果が弱まる可能性がある。

<トラブルシューティング>

注意：ベッセルシーリングシステム LigaSure のジェネレータにおいて、同じシーリングサイクルで本品の出力ボタンとフットスイッチペダルを同時に押さないこと [ジェネレータの出力が停止し、シーリングが完了しないため]。同時に押すとシーリング完了音は鳴らない。

(1) 「ベッセルシーリングシステム LigaSure」のジェネレータ

注意：同じシーリングサイクルで本品の出力ボタンとフットスイッチペダルの両方を作動させた場合は、両方を一度解除し、出力ボタンかフットスイッチペダルのいずれかで再度器具を作動させること。

ジェネレータにエラーメッセージ「E」が表示された場合は、エラーを解除するため一度電源を切り、電源を入れ直すこと。ジェネレータはセルフテストを行う。セルフテスト後、出力ボタン及びフットスイッチペダルのいずれかを使用し手術を行う。出力ボタンとフットスイッチペダルは同時に押さないこと。

リグラスブインジケータ

シーリングサイクル中にジェネレータのリグラスブインジケータが点灯してパルス音が鳴る場合、ジェネレータは自動的に高周波出力を停止する。

- 本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
- 本品のあごを開き、シーリングが成功しているか確認する。必要に応じてシーリングを繰り返す。

発生し得るリグラスブ・リシーリングインジケータの状態及びその対処方法は以下の通り：

- 即時型リグラスブインジケータ
開回路/高インピーダンスが検出された場合
組織を挟み直し出力を繰り返す。即時型リグラスブインジケータが点灯し続ける場合は器具を交換すること。
- 遅延型リグラスブインジケータ
金属製の物質を掴んだ場合
ステープルやクリップ等の金属製の物質を本品のあごで把持しないようにすること。本品を正しい位置に戻し、出力を繰り返す。
組織が薄い場合
あごを開き、十分な量の組織があご内にあるか確認する。組織量を増やして出力を繰り返す。
本品のあご付近に液体が溜まった場合
液体を最小限に減らす。組織を挟み直し、出力を繰り返す。
- リシーリングインジケータ
最長時間に達した場合
シーリングを完了するには、システムはさらなる時間とエネルギーを必要とする。本品のあごの位置を動かしたりつかみ直したりせずにシーリングを再度作動させる。
シーリングサイクルが中断した場合
シーリングサイクルが完了する前に本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルが離された。本品のあごの位置を動かしたりつかみ直したりせずにシーリングを再度作動させる。

(2) 「ForceTriad エネルギーブラットフォーム」のジェネレータ

注意：同じシーリングサイクルで本品の出力ボタンとフットスイッチペダルの両方を作動させた場合、ジェネレータは先に作動させた方に従って通電を行う。

アラート状態になると 4 回のパルス音が鳴り、ジェネレータの LigaSure タッチスクリーンにアラームメッセージと共に示すべき措置が表示される。アラート状態になると通電は停止するが、アラート状態が是正されるとすぐに出力が可能な状態になる。

「対処方法」

このメッセージが表示された場合は以下のことを行うこと。

- 本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
- 本品のあごを開き、シーリングが成功しているか確認する。
- 「対処方法」画面に示された推奨される是正措置に従う。可能であれば本品を正しい位置に戻し、組織の別の場所をつかみ直し、シーリングを再度作動させる。

注意：考えられる対処方法として以下のことを行うこと。

- 組織をまとめて挟み直す
薄い組織をつかんでいることを示す；あごを開き、十分な量の組織があご内にあるか確認する。必要ならば組織量を増やして出力を繰り返す。

- ・電極を付け直す
電極が外れた可能性がある。
- ・クリップが無い確認する/組織を挟み直す
本品のあごで、ステープル、クリップ、被包化された縫合糸等をつかまないようにする。
- ・刃先を清掃する
濡れたガーゼ等を用いて本品のあごの表面や縁を清掃する。
- ・過剰な液体を除去する
本品のあご付近にたまった液体；余分な液体を最小限に減らすか取り除く。

「再出力で解除」

このメッセージが表示された場合は以下のことを行うこと。

- 1) 本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
- 2) あごの位置を動かしたりつかみ直したりせずにシールサイクルを再度作動させる。

注意：メッセージが表示された場合は、以下の理由が考えられる。

- ・シールが完了していません — シーリングを完了するには、システムはさらなる時間とエネルギーを必要とする。
- ・シールサイクルが中断しました — シールサイクルが完了する前に本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルが離された。

＜手術後＞

使用後は、本品を廃棄する。

【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、高周波分流による熱傷が発生するおそれがあるため]。
- (2) 避妊手術を目的とした卵管結紮手術や卵管凝固におけるシーリングの有効性は確認されていない。
- (3) 気管支・胆管・膵管・尿管・精管・腸管等のシーリングに対する有効性は確認されていない。
- (4) 実質臓器への高周波エネルギーの使用に関する安全性と有効性は確立されていない。
- (5) 電気手術器用ペンシルや超音波メス等のエネルギーを使用する装置で熱拡散を伴うものは、シール部の切離に使用しないこと [シールの完全性に影響を及ぼす可能性があるため]。
- (6) 使用前にジェネレータ、ハンドピース及びアクセサリのすべての接続を確認すること [不適切な接続によりアークや火花が発生したり、アクセサリが正常に機能しなかったり、意図しない手術効果をもたらす可能性があるため]。
- (7) 痔核手術に使用する場合、術後出血の危険性を減らすため、本品のシールに加えて痔核根部に追加縫合を行うこと。
- (8) 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。
- (9) 濡れたアクセサリをジェネレータに接続しないこと。
- (10) 本品のアクティブ電極と金属製のもの(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]。
- (11) 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]。
- (12) 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、本品が目的の組織と接近、又は直接接触しているときのみの出力を行うこと。
- (13) 本品のコードは、患者や他のコード類と接触しない場所に配置すること。又、コードを金属製の物体に巻きつけないこと [感電、火災、患者や手術スタッフ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]。
- (14) 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]。
- (15) 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]。
- (16) 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]。
- (17) 併用するジェネレータの出力設定にあたっては、本品の最大ピーク電圧 288V を超えない高周波電圧とすること。
- (18) 指を本品のリング状ハンドルの上に置かないこと [術者が負傷する可能性がある]。
- (19) コードをハンドピースのあご及びリング状ハンドル付近から離しておくこと。

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ー※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	
自動埋込式心臓除細動器※1	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) 動作不良及び出力不良
 - 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) 出血
 - 2) リーク
 - 3) 組織損傷
 - 4) 熱傷
 - 5) 感電
 - 6) 破損部品の体内落下・体内遺残
 - 7) 痙攣や筋収縮
 - 8) アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水濡れを避けて保管すること。
- (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