

ForceTriad エネルギープラットフォーム (LigaSure Impact Nano-coated)

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]。
3. 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填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、あるいはブレー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。

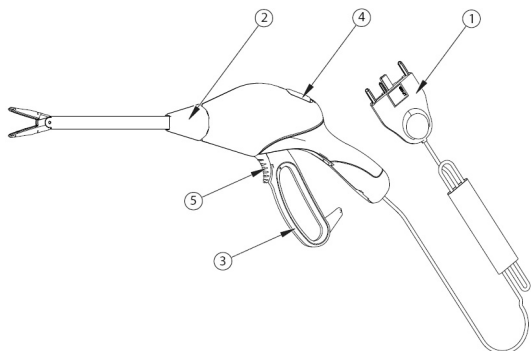
<適用対象(患者)>

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



- ① コネクタ
- ② ローテーションノブ
- ③ ハンドル
- ④ 出力ボタン
- ⑤ カッティングトリガ

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
LF4418	LigaSure Impact Nano-coated

本品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。

本品は ForceTriad エネルギープラットフォームのソフトウェアバージョン 3.60 以上、又は Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム v1.1 以上で使用する。

あご長 36 mm

シャフト長 18 cm

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：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

ナノコーティング : HMDSO

絶縁 : ポリフルアミド

シールプレートギャップ : セラミックス

シャフト : アルミニウム合金

2. 原理

2 つの電極で脈管、組織を挟み、双極間に高周波電流を流してジュール熱を発生させ、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. 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) コネクタをジェネレータフロントパネルの接続端子に接続する。

<手術中>

注意：シールサイクル完了音が鳴っていない場合は、最適なシールに達していない可能性がある。完了音が鳴るまで高周波エネルギーを再出力すること。

- (1) 組織のマニピュレーションと剥離
本品では、あご部の開閉により組織のマニピュレーションと剥離を行うことができる。

- (2) あご部の回転
必要に応じてローテーションノブを回し、あご部の角度を調整する。

注意：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]。

- (3) 脈管と組織束のシーリング
注意：出力中は、本品のあご部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]。

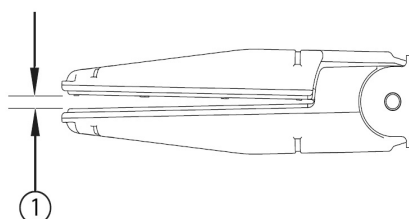
注意：シーリング中はあご部に挟まれた組織にエネルギーが加えられる。このエネルギーは水分を蒸気に変化させることがある。狭い部位での使用には注意を払うこと [蒸気の熱エネルギーはあご部に近接した組織に意図しない損傷を与える可能性があるため]。

- 1) ハンドルを前方に押し出してあご部を開く。
- 2) 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、あご部の中心に置き、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]。

- 3) カチッと音がしてラッチがかかるまでハンドルを引く。
注意：ラッチをかけずに高周波出力を作動させないこと [不完全なシーリングや周辺組織への熱拡散の増加を伴う可能性があるため]。

- 4) 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。
 - 5) シールサイクルが完了したら本品の出力ボタン又はフットスイッチペダルを離す。
 - 6) 隣接組織のシーリングを行う場合は、シールした部分の端に重ね合わせる。2回目のシーリングは最初のシール部より遠位に行うこと〔シールマージンを確保するため〕。2回目のシーリングが求められている場合にシール部を重ね合わせないと意図したシール効果が得られない可能性がある。
- (4) 組織の切離
- 注意： あご部を組織でいっぱいにしなないこと〔切離機能に損傷を与えたり、ナイフがガイドの外側に外れたりする可能性があり、あご部が開きにくくなったり、患者や手術スタッフに損傷をもたらすおそれがある〕。
- 注意： 切離を行う前に、あご部が閉じたポジションに達しているのを確認すること〔切離機能に支障をきたしたり、ナイフがガイドの外側に外れたりする可能性があり、あご部が開きにくくなったり、患者や手術スタッフに損傷をもたらすおそれがある〕。



- ①<2mmー 切離を行う前に、あご部が閉じたポジションに達しているのを確認すること(あご部の先端①が2mm 未満)。

- 注意： ブレードが破損する可能性があるため、縫合糸、クリップ、ステープル、その他の金属の上から切離を行わないこと。
- 1) シール完了音を確認後、シール部の切離を行う。圧縮された半透明又は不透明なシール部が、目視下で止血しており乾いた状態となっていること。適切にシールされていない場合は、設定を調節し、再度シールサイクルを繰り返すこと。
 - 2) カuttingトリガを後方に完全に引いて切離を行う。ナイフは、シール部をあご部先端側平均2mmを残し切離する。
 - 3) ラッチが解除されるまでハンドルを一度引き、ハンドルを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： 本品のあご部の清掃中は、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： 本品のあご部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。又、あご部の開閉機能に影響を与える可能性がある。
- 注意： 本品のあご部をスクラッチパッド等で清掃しないこと。
- 注意： ブレードの走る部分やあご部のヒンジに入り込んだ組織は取り除くこと。

<トラブルシューティング>

いくつかの状況に対するトラブルシューティングの方法を本書に示す。詳細については ForceTriad エネルギープラットフォーム v3.60 以上、又は Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム v1.1 以上の取扱説明書を参照すること

アラート状態

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」

アラート状態では、パルス音が鳴り、ジェネレータのタッチスクリーンにメッセージが表示される。絶対に切離操作を行わないこと。操作を続行する前にシールした箇所と本品を確認すること。

- 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) 本品のあご部を開き、シーリングが成功しているか確認する。
 - (3) 画面に示された推奨される是正措置に従う。
 - (4) 可能であれば本品を正しい位置に戻し、シールした部分に重なるようにつかみ直し、シールサイクルを再度作動させる。

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。

- ・ 挟んだ組織が少ない
薄い組織又は不十分な量の組織をつかんでいる可能性があるため、あご部を開き、適切な量の組織があご部内にあるか確認す

る。必要ならば組織量を増やして出力を繰り返す。

- ・ 挟んだ組織が多い
過剰な量の組織をつかんでいる可能性があるため、あご部を開き、適切な量の組織があご部内にあるか確認する。必要ならば組織量を減らして出力を繰り返す。
- ・ 金属の物体を挟んで出力している
本品のあご部で、ステープル、クリップ、カプセル化された縫合糸等をつかまないようにする。
- ・ あご部が汚れている
滅菌された濡れたガーゼ等を用いて本品のあご部の表面や縁を清掃する。
- ・ 術野に過剰な液体が存在する
本品の先端付近にたまった液体を最小限に減らすか取り除く。
- ・ 最大シールサイクル時間に達している
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。
- ・ シールサイクル完了音が鳴る前に出力ボタンを離した
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。

2. 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
ForceTriad エネルギープラットフォーム	21900BZX00853000
Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	22800BZX00157000

【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、本品でのシーリングに加えて痔核根部に追加縫合を行うこと。
- (8) 濡れたアクセサリをジェネレータに接続しないこと。
- (9) 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〕。
- (10) 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〕。
- (11) 小児への適用、小さな部位への適用においては低い出力設定が必要な場合がある〔電流が大きくなるほど、又、通電時間が長くなるほど、組織(とりわけ小付属器官)への意図しない熱損傷の可能性が高まるため〕。
- (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直接接触しているときのみ出力を行うこと。
- (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) 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) コードをハンドピースのあご部及びラッチ付近から離しておくこと。
- (19) 本品(単回使用)の性能試験は、1 回の手術を想定して行われている。通常は再製造に用いられる処理や器具、薬品を本品に対して用いると、シールプレート上のコーティング材料が劣化することがわかっている。コーティングが劣化すると、組織の焦げ付き等、性能の低下につながる可能性がある。

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 自動埋込式心臓除細動器※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	
	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

4. その他の注意

- (1) 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などには、潜在的に発がん及び感染の可能性があるため]。

【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