

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(治療用能動器具) JMDN コード:70671000

## Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム (BiZact ハンドピース)

### 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[適切にシーリング及び/又は切離を行い、出血を減らすため]。
7. クリップ、ステーブ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]。
9. 組織の保持やマニピュレーションのみを意図している場合は、レバーを握り、ボタンを押さないように注意すること[意図しない出力により組織へ熱損傷を与えるおそれがあるため]。

#### 【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

##### <適用対象(患者)>

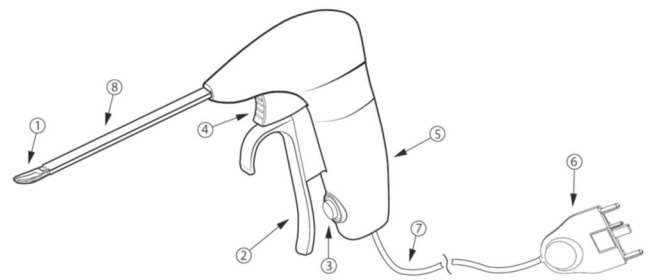
1. 直径 3mm を超える脈管へ本品を使用しないこと[不完全なシーリングとなるおそれがあるため]。
2. 本品に対して感作やアレルギーを含む可能性のある患者への適用禁止 [ニッケル・クロムを含むため]。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造等

###### (1) 形状

BiZact ハンドピース



- ① あご
- ② レバー
- ③ 出力ボタン
- ④ カuttingトリガ
- ⑤ ハンドル
- ⑥ コネクタ
- ⑦ ケーブル
- ⑧ シャフト

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            |
|--------|---------------|
| BZ4212 | BiZact ハンドピース |

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

最大定格電圧:288V

##### 2. 原材料等

電極/ブレード: ステンレス鋼  
セラミックドット: セラミックス  
オーバーモールド(絶縁): ポリフタルアミド

##### 3. 原理

2つの電極で血管、組織、リンパ管をはさみ、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】

ジェネレータは、電気手術器用アクセサリと接続し、高周波電流を用いて以下のことを行う電気手術器である。

- \*組織の切開(開孔部作製を含む)・凝固
- 電解質溶液中でのバイポーラ切開・凝固
- 血管、組織束及びリンパ管のシーリング

シーリング機器は、ジェネレータと接続し、血管、組織束及びリンパ管の結紮・切離を行う。

#### \*\*【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。  
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>

本品は組織のマニピュレーションと郭清及び脈管、組織のシーリングと切離に使用することができる。扁桃摘出術中は、舌咽神経などの重要な構造への損傷を防ぐため、正しい剥離層に沿って使用すること。

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。

注意: アラームが鳴りエラーメッセージがジェネレータ上に表示されると通電は停止される。血管を切断しないこと。シールした個所とジェネレータを確認すること。詳細情報はトラブルシューティングを参照すること。

注意: あご部を組織でいっばいにしないこと[切離機能に支障をきたす可能性があるため]。

注意: 組織のシーリング又はマニピュレーションの前にブレードが露出していないことを確認すること。

注意: シールサイクルが完了する前に組織を切離さないこと[不完全なシーリングになる可能性があるため]。

注意: 本品のあご部が開いている状態でカッティングトリガを動かさないこと。患者もしくは手術スタッフが負傷する可能性がある。

注意: シール完了音を確認後、シール部の切離を行うこと。

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) 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) 脈管・組織のシーリング及び切離

##### 1) ハンドスイッチ出力

注意: ハンドスイッチ出力が使用されている場合、レバーを閉じてクリック位置に到達するとエネルギーが出力される。

① コントロールパネル上でハンドスイッチ出力が有効になっていることを確認する。

② 対象とする脈管及び/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 レバーがクリックされるまで閉じる。クリックでエネルギーが出力される。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。

④ 組織を切離するには、レバーを一定の圧力で保持しながらカッティングトリガを完全に止まるまで引く。その後カッティングトリガを離す。

注意: 切離の際にレバーを一定の圧力で維持できなかった場合、意図しないエネルギーの再出力が生じる可能性がある。

⑤ あご部を開き、組織を離す。

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くこと[シールマージンを確保するため]。

##### 2) フットスイッチ出力

本品の出力ボタンの代わりにフットスイッチを使用することができる。フットスイッチ(LS0300)が、対応するフットスイッチ接続端子に接続されていることを確認する。

注意: フットスイッチによるエネルギー出力を本品の出力ボタンが押し込まれていない時に行う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。顎が開いた状態でフットスイッチが作動すると、ハンドルを握る旨のアラートが発生する。

① 対象とする脈管及び/又は組織をあご部の中央で挟む。

② レバーがクリックされるまで押し続け、把持した組織に適切な圧力がかかっていることを確認する。

③ フットスイッチペダルを踏みエネルギーを出力させる。RF 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。

④ 組織を切離するには、レバーを一定の圧力で保持しながらカッティングトリガを完全に止まるまで引く。その後カッティングトリガを離し、ブレードを引き込む。

⑤ あご部を開き、組織を離す。

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くこと[シールマージンを確保するため]。

#### (3) 組織の切断

1) 組織を切断するには、レバーに安定した圧力をかけ、カッティングトリガを引く。次に、カッティングトリガを放し、ブレードを引き込む。

注意: カッティングトリガが自動的に戻らない場合は、レバーを開いてカッティングトリガを手動で戻す。

2) あご部を開き、組織を離す。

#### (4) 使用中の器具の清掃

注意: 本品のあご部の清掃中は、出力したりカッティング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: 清掃の前にブレードが露出していないことを確認すること。

注意: 本品のあご部をきれいに保つこと。あご部の表面や縁は必要に応じて濡れたガーゼ等で拭きとること[エシヤーが溜まる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。又、あご部の開閉機能に影響を与える可能性があるため]。

注意: 本品のあご部を清掃する際に濡れたガーゼ等が触れた状態で出力しないこと[本品が破損する可能性があるため]。

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。

1) 本品がジェネレータに接続されていないことを確認すること。

2) 必要に応じて、水分を含んだ滅菌ガーゼであご部の表面と端をきれいに保つこと。

#### <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以下に示す。詳細については Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム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。絶対に血管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) 本品のフットスイッチペダルまたは出力ボタンを離す(まだ作動している場合)。

(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、クイックリファレンスカードまたはユーザーガイド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。

- 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。

- 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。

#### <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                             | カタログ番号                                                                  | 医療機器承認番号         |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Valleylab FT10<br>エネルギープラットフォーム | VLFT10GEN<br>(ソフトウェア Ver.2.0 以上)<br>VLFT10FXGEN<br>(ソフトウェア ver. 5.0 以上) | 22800BZX00157000 |

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 使用者が再使用を目的として洗浄/滅菌した場合、本品の安全性は担保されないため本品は再使用・再滅菌禁止である。洗浄/滅菌し再使用した場合、生体非適合、感染、機器の故障等の危険が患者に及ぶ可能性がある。
- (2) 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]。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (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に本品の結紮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やほかの金属製のもの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) 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出力を行うこと。
- (12) 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]。
- (13) 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]。
- (14) 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]。
- (15) コードをハンドピースのあご部またはレバー及びハンドルから離しておくこと。
- (16) 指を本品のあご部やレバー及びハンドルの間に置かないこと[術者が負傷する可能性があるため]。

### 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※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本品を使用する際は、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) 組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

### 【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】

製造販売業者: 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

製造業者: コヴィディエン(米国)  
[Covidien]