

Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム (LigaSure XP Maryland)

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]。
9. ワンステップタイプにおいて、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 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]。

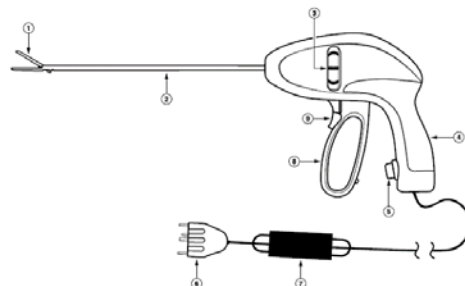
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 形状

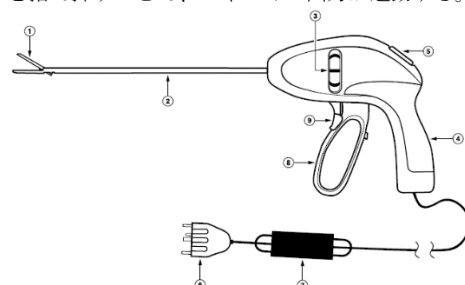
<ワンステップタイプ>

出力ボタンがハンドル下部にあり、レバーが完全に握られることによって出力ボタンが押され、エネルギー出力が起動する。



<ラチェットタイプ>

出力ボタンがハンドル上部にあり、レバーを握ってラッチ後、出力ボタンを指で押すことで、エネルギー出力が起動する。



- | | |
|-------------|-------------|
| ① あご部 | ⑥ コネクタ |
| ② シャフト | ⑦ ケーブル |
| ③ ローテーションノブ | ⑧ レバー |
| ④ ハンドル | ⑨ カッティングトリガ |
| ⑤ 出力ボタン | |

本品は、Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム v1.1 以上で使用する。ソフトウェアのバージョンはシステムを起動した際に中央のタッチスクリーンに表示される。バージョン情報が表示されない場合や要求されているバージョンよりも低い場合は製造販売元に問い合わせること。

本品のカタログ番号、名称は以下の通り。

カタログ番号	名称
LXMJ23S	LigaSure XP Maryland One-Step Sealing 23 cm
LXMJ37S	LigaSure XP Maryland One-Step Sealing 37 cm
LXMJ44S	LigaSure XP Maryland One-Step Sealing 44 cm
LXMJ23L	LigaSure XP Maryland Latching Handle 23 cm
LXMJ37L	LigaSure XP Maryland Latching Handle 37 cm
LXMJ44L	LigaSure XP Maryland Latching Handle 44 cm

本品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。

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

最大定格電圧: 244V

(2) 原材料等

シールプレート、ブレード、シャフト: ステンレス鋼

ナノコーティング: HMDSO

オーバーモールド(絶縁): ポリフタルアミド

ワイヤ: フッ素樹脂

セラミックドット: セラミックス

潤滑剤: テフロン

2. 原理

二つの電極で血管、組織束、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：使用する機器がワンステップタイプかラチェットタイプかを確認すること。

注意：使用前に本品に破損がないか確認すること。

- (1) ハンドルを持って、本品をパッケージから取り出す。あご部やケーブルを持たないこと。
- (2) 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：あご部を組織でいっぱいにならないこと [本品の性能に影響を与えるおそれがある]。

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：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：ワンステップタイプにおいて、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。

注意：カッティングトリガが自動的に元の位置に戻らない場合はレバーを開けて手動で戻すこと。

- (3) 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。

1) あご部の回転

ローテーションノブを回してあご部を必要な角度にする。

注意：ワンステップタイプにおいてレバーが完全に引かれた状態又はラチェットタイプにおいてラチェットで固定された状態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]。

2) 組織の把持とマニピュレーション

組織をあご部で挟み、レバーを引く。ラチェットタイプにおいて、クリック音は適正な圧力で把持し、ラチェットで固定されたことを示す。

(4) 脈管と組織束のシーリング

注意：本品のシャフトを曲げないこと。シャフトが明らかに湾曲している場合は廃棄し、新しいものと交換すること。シャフトが湾曲している場合、シーリングや切離が適切に行われないことがある。

注意：太めの組織束を把持、マニピュレーション、シーリング、切離する場合は細心の注意を払うこと。

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) 対応する接続端子のハンドスイッチ入力が有効になっていることを確認する。
- 2) レバーを前に押し、あご部を開く。
- 3) レバーを引いて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]。

4) <ワンステップタイプ>

レバーが完全に引かれた後にさらに力を加えると、出力ボタンが押されエネルギーが出力される。

注意：シールサイクルが完了するまでレバーを引き続けること。レバーにラチェット機構は備えていない。

<ラチェットタイプ>

ラチェットで固定されるまでレバーを引く。固定されたらレバーを放し、シールサイクルが完了するまで出力ボタンを押し続ける。シールサイクル中にレバーは引かないこと。

- 5) 高周波電流の出力中は連続音が鳴る。出力サイクルが完了すると、シールサイクル完了のパルス音が2回鳴り、高周波出力が終了する。
- 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]。

注意：出力ボタンは清潔で乾いた状態にしておくこと。

注意：複数回のパルス音は、シールサイクルが完了していないことを表す。詳しくは、<トラブルシューティング>を参照すること。適切にシーリングがされるまで、組織の切離を行わないこと。

(5) 組織の切離

- 1) シール完了音を確認後、シール部の切離を行う。確認後、更にシーリングを行う場合は、2つ目のシーリングは1つ目のシーリング近傍に切離前に施すこと。

2) <ワンステップタイプ>

あご部で組織をしっかりと把持し、レバーに一定の圧力を加える。

<ラチェットタイプ>

ラチェットで固定されていることを確認する。

- 3) カッティングトリガを引く。
- 4) カッティングトリガを離し、ブレードを格納する。
- 5) レバーを前に押してあご部を開け、組織を離す。

注意：ラチェットタイプはレバーを握って固定を解除してからレバーを前に押すこと。固定が解除できない場合は強制的にレバーを前に押し、あご部を開けること。この場合、その後本品を廃棄すること [ラチェット機構が機能しなくなるため]。

- (6) フットスイッチ出力による脈管と組織束のシーリングと切離
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。フットスイッチの使用方法についてはジェネレータの取扱説明書を参照すること。

- 1) 対応する接続端子のハンドスイッチ出力が無効になっていることを確認する。

注意：ハンドスイッチ出力が有効のまま本品の出力ボタンとフットスイッチによるエネルギー出力が同時に行われた場合、最初に検出された出力からエネルギーが供給される。

- 2) レバーを引いて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。

3) <ワンステップタイプ>

出力ボタンを完全に押し下げるまでレバーを引き、シールサイクルが完了するまでレバーを引いたままにする。

注意：本品の出力ボタンが完全に押し下げられていない状態でフットスイッチによるエネルギー出力を行うと、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。レバーが出力ボタンを完全に押し下げている場合は、組織に適正な圧力が加えられる。

<ラチェットタイプ>

ラチェットで固定されるまでレバーを引く。固定されたらレバーを放す。

- 4) フットスイッチペダルを踏みエネルギーを出力させる。高周波電流の出力中は連続音が鳴る。出力サイクルが完了すると、シールサイクル完了音が2回鳴り高周波出力が終了する。
- 5) シールサイクル完了後、フットスイッチペダルを放し、組織の切離を行う (「(5) 組織の切離」参照)。

(7) 使用中の器具の清掃

注意：清掃前にあご部のブレードが作動していないことを確認すること。

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：出力後はあご部が高温のままの可能性があるので、気をつけること [火傷の恐れがあるため]。

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 [エシャワ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。

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 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) 本品が互換性のある専用のジェネレータと接続されているか確認する。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 画面に示された推奨される是正措置に従う。
- (5) 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、ステーブル、クリップ、カプセル化した組織（金属製の縫合糸等が含まれている可能性がある）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
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) 本品の挿入・抜去を容易にするために、適切なサイズのカニューラを使用すること。
- (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) 本品をカニューラに挿入・抜去する前にレバーであご部を閉じること。
- (10) 濡れたアクセサリをジェネレータに接続しないこと。
- (11) 本品のアクティブ電極と金属製のもの(止血鉗子、ステーブル、クリップ、開創器等) 又は出力中のモノポーラ電極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]。
- (12) 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]。
- (13) 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

VL-B4LIGASURE24 (02)

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。

- (14) 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]。
- (15) 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。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]。
- (16) 内視鏡と併用する手術において、CF 形装着部以外の内視鏡と本品を使用すると、患者が予期しないレベルの漏れ電流にさらされる可能性があるため注意すること [内視鏡から高周波を出力し、本品からも出力すると、漏れ電流が加算されるため]。
- (17) 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]。
- (18) 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]。
- (19) 指を本品のレバーとハンドルの間やレバーとカッティングトリガの間、あご部の間に置かないこと [術者が負傷する可能性があるため]。
- (20) コードをハンドピースのあご部及びレバー付近から離しておくこと。
- (21) 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※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) 穿孔
 - 4) 神経損傷
 - 5) 組織損傷
 - 6) 熱傷
 - 7) 感電
 - 8) 痙攣や筋収縮
 - 9) 破損部品の体内落下・体内遺残
 - 10) 感染
 - 11) アレルギー反応
 - 12) 血栓塞栓症
 - 13) 気道閉塞
 - 14) 不整脈
 - 15) 心停止
 - 16) 発がん性物質への暴露

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

ジェネレータの取扱説明書を必ず参照すること

- 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]。
- (2) 本品には、発がん性、変異原性又は生殖毒性物質としてカテゴリー1Bに分類されるコバルトが0.1重量%を超える濃度で含有されている。現在までのところ、コバルト合金やコバルトを含むステンレス鋼から製造された医療機器が、がんや生殖毒性のリスクを高めるという科学的根拠はない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温多湿及び水濡れを避けて保管すること。

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