

ForceTriVerse モノポーラハンドピース

再使用禁止

【警告】 ＜使用方法＞

- 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(N₂O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため]。
- 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など重大な健康被害を与える可能性があるため]。
- 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]。
- 本品を一時的に使用しない場合は患者から離し、専用のホルスタ等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後の電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと [使用直後の電極先端は、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い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため]。

【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止。
- 本品に対する感作又はアレルギー反応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]。

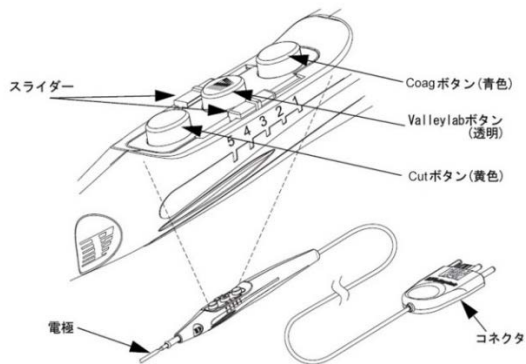
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は放射線減菌済みである。

製品番号	製品名
FT3000	FORCETRIVERSE モノポーラハンドピース

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
最大ピーク電圧: 4000V



- Cut ボタン(黄色)**
Cut モードで出力するときに押す。
- Valleylab ボタン(透明)**
Valleylab モードで出力するときに押す。
- Coag ボタン(青色)**
Coag モードで出力するときに押す。
- スライダー**
出力を上げるとき前方に、下げるとき後方にずらす。ジェネレータのタッチスクリーンで選択した出力ゾーン内での変更が可能。ジェネレータでマニュアル出力制御モードにした場合は機能しない。
- コネクタ**
ジェネレータのモノポーラ接続端子に接続する。
- 電極**
本品のペンシルには付属の電極の他、径 2.4mm のノンロッキング電極及び六角ロッキング電極を接続して使用することができる。

2. 原材料

電極: ステンレス鋼、シリコン樹脂、ポリスチレン

3. 原理

患者に装着した接触面積の大きい対極板(別品目)と、生体に接触・接近させたペンシルの電極(アクティブ電極)との間に高周波電流を通じ、接触面積の小さいアクティブ電極側の組織にジュール熱を生じさせることにより切開、凝固を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固に用いるモノポーラ電気手術器具である。

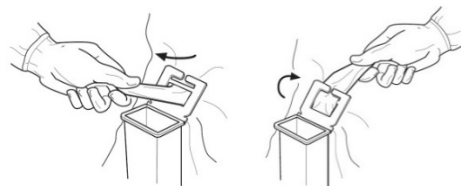
【使用方法等】

ペンシルに電極が付属した状態で供給される。

1. 使用方法

(1) 手術前

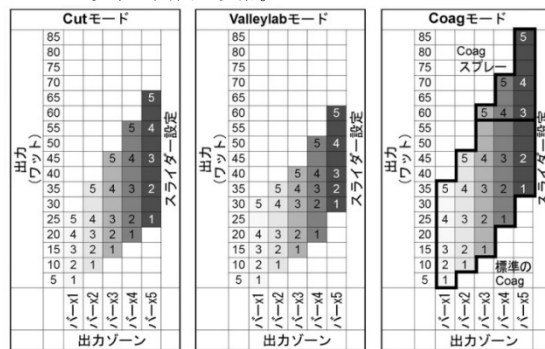
- フタを角ではがし、包装を開ける。
- 包装から本品とホルスタを無菌状態を保ちながら取り出す。
- ホルスタからペンシルを取り出す。ホルスタのスロットを通してドレープを引き、ホルスタをドレープに取り付ける。



- ボタンとスライダーを覆っているプラスチックのカバーを取り外す。
- 必要ならば電極の向きを変える。絶縁スリーブをつかんで電極をペンシルから引き抜く。続いて、電極を希望の向きに回し、ペンシルに再び挿入する。
- 電極を付け替える場合、取り外しは上記の手順、取り付けは取り付ける電極の手順に従うこと。
- 電極から先端プロテクタを取り外す。
- 電極が接続されていることを確認する。
- ジェネレータのモノポーラ接続端子にコネクタをバーコードを上にして接続する。このコネクタはジェネレータの他の接続端子には接続できない。本品のコネクタは、組み合わせて使用する医療機器に記載のジェネレータにのみ使用できるように設計されている。

(2) 手術中

- 本品とジェネレータの相互の動作
ジェネレータによりコネクタを通して器具のタイプが認識され、ジェネレータのタッチスクリーンに 5 つのバー(出力ゾーン)が表示される。これらの出力ゾーンは Cut, Valleylab, Coag の各モードにある。「2) 本品の機能」の図表を参照。出力ゾーンはジェネレータの画面の対応するバーに触れることによってのみ選択することができる。術者は無菌環境において 5 つの出力設定から 1 つを選択することによって各出力ゾーンの範囲内で出力を調整することができる。
- 本品の作動
 - Cut, Valleylab, Coag のボタンを押して出力を行う。
 - 出力を上げるにはスライダーを前方にずらす。出力を下げるにはスライダーを後方にずらす。スライダーを動かすとジェネレータからビープ音が鳴り、3 モード(Cut, Valleylab, Coag)すべての設定出力が変わる。各スライダー位置での設定出力については以下の図表を参照。



- ジェネレータの出力ゾーンは、ジェネレータのタッチスクリーンで選択した出力ゾーン内での変更が可能。ジェネレータでマニュアル出力制御モードにした場合は機能しない。

スライダでは出力の調整はできない。マニュアル出力制御機能のセットアップ、使用方法に関しては ForceTriad エネルギープラットフォームの取扱説明書を参照。

- (3) 手術後
1) 使用後、本品は破棄する。

*＜組み合わせで使用使用する医療機器＞

本品は以下の専用のジェネレータと接続して用いる。他の機器を使用すると期待する組織への効果が得られなかったり、患者や手術スタッフが損傷を受ける可能性がある。

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
Valleylab FX8 エネルギープラットフォーム	23000BZX00051000

また、本品はValleylab スモークアタッチメント(認証番号 303ADBZX00021000)と組み合わせで使用することができる。使用方法については、Valleylab スモークアタッチメントの添付文書を参照すること。

*＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
- 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、パイポラ手技の使用を考慮すること。
 - 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - 本品のケーブルは患者の身体に直接触れないよう配置すること〔誘導による高周波分流失生する恐れがあるため〕。
- (2) 神経や筋刺激を避けるため、スプレーやファルギュレートでは出力を最小限とし、又金属性鉗子を経由した凝固の場合には電極を鉗子に接触させてから出力すること〔電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電(スパーク)により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため〕。

*【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、高周波分流失による熱傷が発生するおそれがあるため〕。
- (2) 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大ピーク電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書などを参照すること。最大ピーク電圧を超えて出力すると患者が損傷を受けたり、機器やコーティングを破損する可能性がある。
- (3) 小児への使用及び/又は解剖学的に小さな組織に対する処置の場合、さらに出力を下げる必要がある〔電流が強いほど、又、電流を長期間使用するほど、特に小さい付属器官への使用時に、組織に予期せぬ損傷を与える可能性が大きくなるため〕。
- (4) 高い出力設定、長時間の使用、多くのアーク放電を行うほど、コーティングを破損する可能性が高まる。
- (5) 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〕。
- (6) 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〕。
- (7) 本品と金属製のもの(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〕。
- (8) バジングを行うことは、術者が手に熱傷を負う危険性があるため推奨されない。それでも行う場合は、危険性を最小限にするために以下のことを行うこと。
- ニードル電極でバジングを行わないこと。
 - バジングする際には患者、手術台あるいは開創器に寄りかからないこと。
 - Coag(凝固)ではなく、より電圧が低い Cut(切開)を用いること。
 - 止血に必要な最低限の出力設定で、最小限の時間だけ行うこと。
 - 電極が止血鉗子に触れてから出力させること。止血鉗子にアーク放電させないこと。
 - 出力させる前に止血鉗子をできるだけ広い面積で把持すること。これにより電流が広範囲に分散し、指先への電流の集中が減少する。
 - 手より下(患者のできるだけ近く)でバジングを行い、電流が術者の手を通れる分流失を減らすこと。
 - コーティングされた、あるいはこげ付き低減の処理がなされた

ブレード電極を使用する場合は、電極のエッジ部分を止血鉗子あるいは他の金属器具に当てること。

- (9) 電気手術で起こるスパークや熱が発火源になる可能性がある。常に火災の予防を行うこと。
- 電極はきれいに、かすがない状態にしておくこと〔電極先端のエシヤーは、特に高濃度の酸素のある環境で火災の危険が高まる。熱が高いとエシヤーは残り火となり、発火源あるいは燃料として火災の原因となるため〕。
 - 顔や他の部位の体毛は可燃性である。可燃性を減少させるために、水溶性の潤滑ゼリーで手術部位の近くの体毛をカバーしてもよい。
- (10) 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〕。
- (11) 湿らせたガーゼなど、適切な材料で電極を頻繁に拭くこと。
- (12) 電極はエシヤーの付着を抑えるためにコーティングされている。電極をスクラッチパッドや研磨用具などで清掃しないこと。鋭利な物質でこすったり、電極を 90 度以上曲げると電極を破損する可能性がある。
- (13) 手術前及び手術中は、ジェネレータ本体の出力設定が適切であることを確認すること。希望の効果をj得るのに必要な最も低い出力設定、最小限の使用時間で使用すること。設定出力を大きく上げる前には、電極部の炭化物付着、対極板及びすべてのアクセサリの接続を確認すること〔意図しない高い出力が出ると熱傷を負うことがあるため〕。
- (14) 本品を開回路状態で出力しないこと。アクティブ電極が目的の組織と接近、又は接触しているときのみ出力を行うこと。手術部位から電極先端を離す前に出力を止めること。

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*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。
自動埋込式心臓除細動器*1	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) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - 2) 意図しない出力
 - 3) 機器の破損
 - 4) 接続不良、動作不良、出力不良
 - 5) 発火、放電
- (2) 重大な有害事象
- 1) 熱傷
 - 2) 痙攣や筋収縮
 - 3) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷
 - 4) 感電
 - 5) 組織損傷
 - 6) 出血
 - 7) アレルギー反応
 - 8) 破損部品の体内落下・体内遺残

【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室温で保管すること。
- (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. 有効期限

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