

Medtronic

承認番号 : 30700BZX00273000

高度管理医療機器

機械器具 (29) 電気手術器
治療用能動器具

JMDNコード: 70666000

Hugo LigaSure インストゥルメント

再使用禁止

【警告】

<適用対象(患者)>

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。最良の効果のために、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>

- 酸素、亜酸化窒素等の支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。]。
- 可燃性の液体、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、十分に蒸発させるなど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、臍のような人体の陥凹部など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。]。
- 可燃性麻酔剤又は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って爆発・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、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又は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って発熱している。乾燥しているガーゼ、覆布等の発火又は患者若しくは手術スタッフの熱傷の原因となるため。]。
- 別途縫合、結紮、クリップ留置等の併用を事前に検討すること。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[脈管径が太い場合など、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。]。
- 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[適切にシーリング若しくは切離、又はその両方を行い、出血を減らすため。]。
- 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若しくは切離、又はその両方、またブレードの破損につながる可能性があるため。]。
- 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、周辺組織への熱拡散の増加又は予期しない熱傷を伴う可能性があるため。]。

【禁忌・禁止】

再使用・再滅菌禁止

<適用対象(患者)>

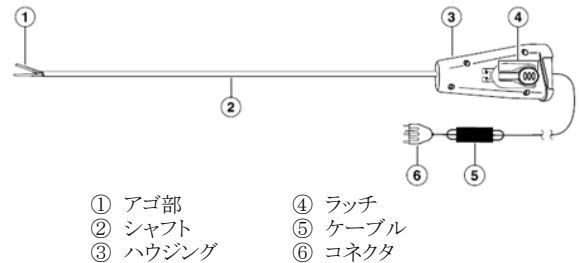
- 直径 7mm を超える脈管に本品を使用しないこと[不完全なシーリングとなるおそれがあるため。]。
- 本品に対して感作又はアレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止[ニッケル・クロムを含むため。]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

品目の概要

本品は、鏡視下手術において、血管、組織束及びリンパ管の結紮・切離を行うシーリング機能をもつ単回使用のインストゥルメントである。本品は直径 7mm までの血管に使用可能である。自社の手術用ロボット手術ユニット『Hugo RAS システム』及び電気手術器本体『Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム』と接続し、使用する。



本品は、『Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム』v4.0.4 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、又は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及び名称は以下のとおり。

カタログ番号	名称
MRASILF19	LigaSure™ RAS Maryland

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

原材料

- アゴ部: ステンレス鋼、フッ素樹脂、ニッケル、セラミックス、ポリフルオアミド、HMDSO、PTFE
- シャフト: ステンレス鋼

【原理等】

本品は、併用する自社の手術用ロボット手術ユニット『Hugo RAS システム』との相互作用により、作動する。『Hugo RAS システム』のインストゥルメントドライバユニット(IDU)にあるステアイルインターフェースモジュール(SIM)と接続し、サージョンコンソールからの操作によってアゴ部の動きが制御される。また、血管、組織束又はリンパ管をはさみ、サージョンコンソールのフットペダルからジェネレータを作動させることで、アゴ部へ高周波電流が流れ、血管壁内のコラーゲン及びエラスチンを変性させて、シーリングを行う。

【使用目的又は効果】

本品は、自社の手術用ロボット手術ユニットと併用し、鏡視下で高周波電流を用いて、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>

- ハウジングを持って、本品をパッケージから取り出す。アゴ部又はケーブルを持たないこと。

併用医療機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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。

＜使用中＞

- 本品を『Hugo RAS システム』に取り付ける。本品が取り付けられたことを『Hugo RAS システム』が認識する。
- 本品の先端をポートに挿入する前に『Hugo RAS システム』のIDU ボタンを押し、ポート外キャリブレーションを開始する。
- 終了音が鳴ったら、IDU ボタンを押しながら本品の先端をポートに挿入する。インストールの先端がポートに入ったところで動きが止まり、ポート内キャリブレーションが開始される。
- キャリブレーション完了後、本品を目的の位置に合わせて配置する。この時点で、術者が『Hugo RAS システム』のサージョンコンソールから本品を操作することができるようになる。
- 手技を開始する。

＜トラブルシューティング＞

いくつかの状況に対するジェネレータの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。『Hugo RAS システム』のトラブルシューティングは『Hugo RAS システム』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及び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。

- 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。
- 『Hugo RAS システム』のフットペダルを離す。
- 本品のアゴ部を開き、シーリングが成功しているか確認する。
- ジェネレータの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、シールした部分に重なるようにつかみ直して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把持している可能性があるため、アゴ部を開き、適切な量の組織がアゴ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
過剰な量の組織を把持している可能性があるため、アゴ部を開き、適切な量の組織がアゴ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
本品のアゴ部で、ステープル、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。
- アゴ部が汚れている
滅菌された濡れたガーゼ等を用いて本品のアゴ部の表面及び縁を清掃する。
- 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及び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フットペダルを離した
シールサイクルが完了する前に『Hugo RAS システム』のフットペダルが離された。

＜使用後＞

- アゴ部を閉じて、ポートから本品を抜去する。
- ラッチを押して『Hugo RAS システム』のSIM から本品を取り外す。
- 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、以下と接続して用いる。

販売名	医療機器承認番号
Hugo RAS システム	30400BZX00222000
Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	22800BZX00157000

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 使用前に本品に破損がないか確認すること。
- アゴ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。]
- 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。
- 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、シーリング又は切離が適切に行われないことがある。
- 太めの組織束を把持、マニピュレーション、シーリング又は切離する場合は細心の注意を払うこと。
- 出力中は、本品のアゴ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。]
- シーリング中はアゴ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アゴ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。]
- 脈管若しくは組織、又はその両方は、アゴ部の中心に置き、ヒンジ又は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。]
- シール完了音を確認後、シール部の切離を行うこと。
- 術中に組織に使用する場合、アゴ部を清掃する場合など出力後はアゴ部及びシャフトが高温のままの可能性があるので注意すること[火災又は火傷のおそれがあるため。]
- 『Hugo RAS システム』を使用する前に、『Hugo RAS システム』のフットペダルのケーブルがジェネレータの背面に正しく接続されているか確認すること[患者又は手術スタッフが火傷又は出血する可能性があるため。]
- 本品は、『Hugo RAS システム』のフットペダルと併用することを目的としている。本品を他のフットペダルと併用することは検証されていない[意図しない組織への影響又は出血の可能性があるので。]
- インストールの損傷若しくは機能の喪失又は患者体腔内への破損片の落下の可能性を回避するため、可能な限りインストール同士士の干渉を避けること。
- 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。]
- 本品のアゴ部は、鏡視下に戻ったとき、又は器具若しくは硬い物体に干渉したあとは、常に破損がないか確認すること[アゴ部の破損によって機器の破損、不適切なシーリング/エネルギー適用又は部品の離脱につながる可能性があるため。]
- 清掃前にアゴ部のブレードが作動していないか確認すること。
- 本品のアゴ部をきれいに保つこと。アゴ部の表面又は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、シーリング若しくは切離、又はその両方が不完全になる可能性があるため。あるいは、アゴ部の開閉機能に影響を与える可能性があるため。]
- 本品のアゴ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。]
- 本品のアゴ部をスクラッチパッド等で清掃しないこと。
- ブレードの走る部分又はアゴ部のヒンジに入り込んだ組織は取り除くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。]
- 避妊手術を目的とした卵管結紮手術及び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。
- 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。
- 実質臓器への高周波エネルギーの使用に関する安全性及び有効性は確立されていない。
- 電気手術器用ペンシル又は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。]
- 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又は火花が発生したり、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たりする可能性があるため。]

- 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) 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)又は出力中のモノポーラ電極と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など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、生理食塩水等)は電流及び熱を伝える可能性がある。出力前に液体を取り除くこと。また、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、出火など)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直接接触しているときのみに出力を行うこと。
 - 13) 本品のコードは、患者又は他のコード類と接触しない場所に配置すること。また、コードを金属製の物体に巻きつけないこと[感電、火災又は患者若しくは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) 本品のアゴ部が金属製カニューラを含む金属製器具と接触又は近接している際は出力しないこと。また、金属及びプラスチックからなるハイブリッド型のカニューラを本品と併用しないこと[高周波電流の容量結合等による予期しない熱傷を引き起こすことがあるため。]。
 - 15) 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を本品と使用すると、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、かつ本品からも出力すると漏れ電流が加算されるため。]。
 - 16) 視野の外で不用意に作動させたり、出力中の器具を動かしたりし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。]。
 - 17) 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、金属と金属との間で意図しないスパーク(火花)、神経筋刺激若しくは隣接組織への意図しないスパーク、又はそのすべてが生じる可能性があるため。]。
 - 18) コードを本品のアゴ部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、器具又は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。
- (4) 神経損傷
 - (5) 組織損傷
 - (6) 熱傷
 - (7) 感電
 - (8) 痙攣又は筋収縮
 - (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) 不整脈
 - (14) 心停止
 - (15) 発がん性物質への暴露
 - (16) 手術時間の延長

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。]。
- 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、コバルト合金又は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、がん又は生殖毒性のリスクを高めるといふ科学的根拠はない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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. 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]

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 固定レート化 不整レート発生 心室細動の発生	本品からの高周波干渉が発生する可能性がある。
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。また、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って正常にモニター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