

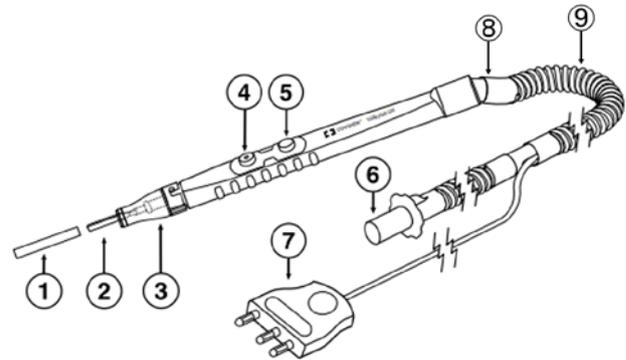
Valleylab スモークマネジメントペンシル

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 酸素、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。]
- 可燃性の液体又は物質(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)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。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下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る爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
- 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、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。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面又は覆布の上には直接置かないこと[使用直後のアクティブ電極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。]



- チッププロテクタ
- 電極
- スモークノズル
- Cut ボタン(黄色)
- Coag ボタン(青色)
- 排煙装置接続用アダプタ
- コネクタ
- 360度回転スウィベル
- 排煙チューブ

【禁忌・禁止】

再使用・再滅菌禁止

<適用対象(患者)>

本品の電極に対して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、電極及びスモークノズルを備えたディスプレイ型の排煙チューブ一体型電気外科手術用ペンシルである。必要に応じて、エクステンションスモークノズルに付替え、適切な長さの電極を装着する。製品番号及び名称は以下のとおり。

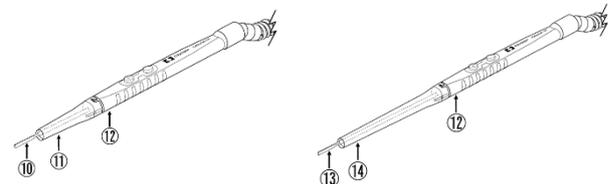
製品番号	製品名
VSMP10	スモークマネジメントペンシル(3mコードタイプ)、ホルスタ
VSMP15	スモークマネジメントペンシル(4.6mコードタイプ)、ホルスタ
VSMEN4	エクステンションスモークノズル(100mm電極用)
VSMEN6	エクステンションスモークノズル(165mm電極用)

本品はエチレンオキサイド滅菌済みである。

最大ピーク電圧:4,500V

エクステンションスモークノズル

(左図が100mm電極用、右図が165mm電極用)



- 100mm電極
- エクステンションスモークノズル(100mm電極用)
- 本体
- 165mm電極
- エクステンションスモークノズル(165mm電極用)

原材料

電極: ステンレス鋼、ポリスチレン、シリコーン樹脂

スモークノズル、エクステンションチューブ:
ポリカーボネート、ポリウレタン系熱可塑性エラストマー

2. 原理

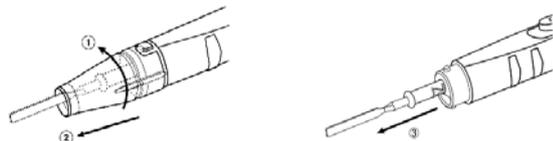
本品は患者に装着された対極板(別品目)と電極との間に高周波電流を通じることで、組織の切開及び凝固を行う。切開又は凝固の出力はコネクタで接続された電気手術器本体(別品目)により制御を行う。また、排煙チューブ端のアダプタ部を排煙装置(非医療機器、別製品)に接続して作動させることで、手術中に発生した煙はスモークノズルから吸引され、手術野の視認性を高める。

【使用目的又は効果】

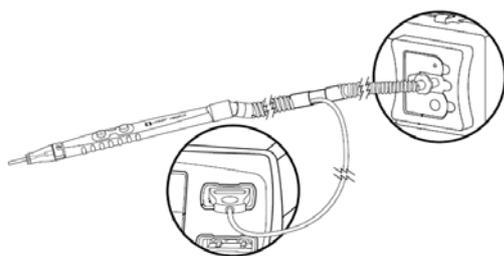
高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【使用方法等】

- 患者に対極板(別品目)を装着したのち、電気手術器(別品目)と接続する。
- 滅菌包装を開き、中から透明な袋ごと本品を取り出す。本品が非滅菌部分に触れないように注意する。透明な袋は移送用であり、無菌性を保証するものではない。
- チッププロテクタを取り外して破棄する。
- 電極の向きを変更する場合は、ペンシル本体からスモークノズル及び電極を取り外す(下図①～③)。その後、電極の向きを変更し、電極を本体に固定されるまで差し込む。その後、スモークノズルを装着する(ノズルは回転させてロックする)。



- エクステンションスモークノズルを使用する場合は、手順4と同様にペンシル本体からスモークノズル及び電極を取り外す。エクステンションスモークノズルの長さにあった電極を本体に固定されるまで差し込む。エクステンションスモークノズル装着部からノズルプロテクタ(キャップ)を外したあと、本体に装着し、回転させてロックする。
- 電極が緩みなくはまっていることを確認する。
- コネクタを互換性のある電気手術器(別品目)のモノポーラ接続端子に差し込む。コネクタとレセプタクルとの組合せを確認する。
- 本品の排煙装置接続用アダプタを排煙装置(非医療機器、別製品)に接続する。



- 電気手術器及び排煙装置を起動する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

- 本品は、JIS T 0601-2-2 又は IEC 60601-2-2 適合に適合する電気手術器や電極と接続して使用することができる。本品が接続可能な電気手術器本体(別品目)の例を下表に示す。

販売名	承認・認証番号
フォース電気手術器	221AABZX00018000
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

- 本品には、あらかじめ接続されている電極のほか、接続部のシャフト直径が2.4mmの六角ロッキング又はノンロッキング電極(共に別品目)を装着して使用することができる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 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の流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - 通常の出力量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、異常がないことを確認してから使用すること。
 - アクティブ電極のコード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が発生する恐れがあるため。]
- 神経又は筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、また金属性鉗子を經由した凝固の場合には、アクティブ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、神経又は筋の刺激は起こさないが、切開又は凝固時に発生する放電(スパーク)によって高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経又は筋を刺激し痙攣又は筋収縮を起こすため。]

【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。]
- 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高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書を参照すること。
- 保護メガネ、ろ過マスク及び効果的な排煙装置を使用する必要がある[発がん性副産物(組織の煙のブルーム、エアゾールなどが懸念されるため。)]
- 手術部位から電極先端を離す前に出力を止めること[意図しない患者組織への影響又は熱傷を与えるおそれがあるため。]
- 電気手術器の出力中にアダプタ及びアクセサリを接続しないこと[患者及び手術スタッフへの損傷又は感電の可能性があるため。]
- 対象となる組織に接触していない場合には、医療機器を作動させない[他の手術機器との間で容量性カップリングによる損傷が発生する可能性があるため。]
- 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[患者及び手術スタッフに損傷を与えるおそれがあるため。]
- 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)は電流又は熱を伝える可能性がある。出力前に部位とその周辺から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。]
- 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、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。]
- 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。
 - バジングする際には患者、手術台又は開創器に寄りかからないこと。
 - Coag ボタン(青色)ではなく、より電圧が低い Cut ボタン(黄色)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。これによって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、電流が術者の手を流れる分流を減らすこと。
- 設定出力を大きく上げる前には、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。]
- 本品を、液体を吸引除去する目的で使用しないこと。
- 湿らせたガーゼ等適切な材料で電極を頻繁に拭くこと。
- 電極はエンシャ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、研磨用具等で清掃しないこと[鋭利な物質でこすったり、電極を90度以上曲げたりすると電極を破損する可能性がある。]
- 電極はきれいに、かすがない状態にしておくこと[電極先端のエンシャーにより、喉又は口腔外科手術のような特に高濃度な酸素のある環境で火災の危険が高まる。熱が高いとエンシャーは残り火となり、発火源又は燃料として火災の原因となるため。]
- 本品にあらかじめ装着されている電極を取り外した場合には、新しい電極が完全に挿入されているか確認すること。
- 手術前及び手術中は、電気手術器本体の出力設定が適切であるか確認すること。希望の効果をj得るのに必要な最も低い出力設定で使用すること[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。]
- 高出力設定でコーティング電極を使用するとコーティングに損傷を与える可能性がある。
- ケーブルと患者との間の静電容量によって患者に接続するリード線は、患者又は他のリード線との接触を避けるように配置する必要がある[局所的に高電流密度が発生する場合があるため。]

- 20) スモークノズルの先端はアクティブ電極に近いことから熱くなることがあるため、排煙装置と一緒に使用した上で最低出力設定で長時間の使用を避けること[意図しない熱傷を防ぐため。]
- 21) カニューレを含む他の器具と接触しているとき、又はその近くで電極を作動させないこと[患者又は医療従事者が熱傷を負うことがあるため。]
- 22) 電極を交換する前に電気手術器本体の電源を切ったのち、本品のケーブルを電気手術器本体から外すこと[医療従事者が熱傷を負うことがあるため。]

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
埋込み式心臓ペースメーカ ^{※1}	機能停止	本品からの高周波干渉が発生する可能性がある。
自動埋込み式心臓除細動器 ^{※1}	固定レート化	
	不整レート発生	
生体モニタ装置	心室細動の発生	
	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) 痙攣又は筋収縮
- (3) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷
- (4) アレルギー反応
- (5) 感電
- (6) 組織損傷
- (7) 出血
- (8) 破損部品の体内落下・体内遺残
- (9) 感染
- (10) 心停止
- (11) 不整脈
- (12) 体液への曝露
- (13) コードへの引っ掛かりによる転倒
- (14) 炎症
- (15) 気道熱傷
- (16) 意図しない放射線曝露

4. その他の注意

コバルトは発がん性、変異原性若しくは生殖発生物質又は内分泌かく乱作用を有する物質としてカテゴリ1Bに分類される。本品は0.1重量%を超える濃度でコバルトが含有されている。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。

【保守・点検に係る事項】

1. 保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水漏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

製造業者: コヴィディエン(米国)
[Covidien]