



EN-0004-02

機械器具（29）電気手術器

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 治療用電気手術器（電気手術器用ケーブル及びスイッチ）（JMDN コード：70671000）

サージレックス エンシールシステム

【シーリングデバイス】

再使用禁止

【警告】

1. トブレードを前進させて組織を切離する際には、必ず出力をしながら行うこと。「本品は鋭利なトブレードを備えており、出力せずに切離すると出血を招く恐れがあるため。」
2. 本品使用后、必ず止血の確認をすること。出血が認められる場合は、速やかに適切な方法で止血処置をすること。「出血等の有害事象が発生する恐れがあるため。」
3. 血管をシール・切離する際には、事前に別途縫合、結紮、クリップ留置等を併用することを検討すること。「太い血管、その他血管の性状等によっては、十分なシーリング効果が得られない恐れがあるため。」
4. 患者が心臓ペースメーカー等の植込型電子機器を有する場合は、十分に安全を確認した上で本品を使用すること。」「高周波分流による干渉により、心臓ペースメーカー等の植込型電子機器の作動不良及び損傷の恐れがあるため。」

【禁忌・禁止】

使用方法

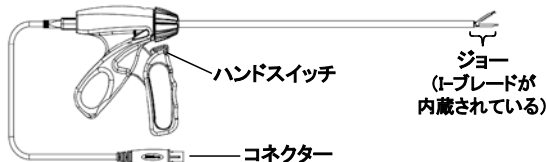
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 出力中に、ジョーが鉗子やクリップ等の金属物やプラスチック物に接触しないようにすること。「患者及び使用者が局所的な熱傷を負う可能性があるため。」

適用対象（患者）

1. 女性の永久避妊を目的とした卵管結紮手術には使用しないこと。「本品は避妊を目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、卵管結紮を実現できない可能性があるため。」
2. 直径 7 mm を超える血管には使用しないこと。「十分にシーリングすることができず、出血する恐れがあるため。」
3. ジョーが完全に閉じず、ハンドルを握り込むことができないほど厚い組織には使用しないこと。「過度な力により機器が破損する恐れがあるため。」

【形状・構造及び原理等】

1. 構成及び各部の名称



名称	製品番号
シーリングデバイス*	NSEAL514RH
	NSEAL525RH
	NSEAL535RH
	NSEAL545RH
	ETRIO314H
	ETRIO325H
	ETRIO335H
	ETRIO345H

取扱説明書を必ずご参照ください

*ジョーの材質（体液に接触する部分の原材料）：

ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）、モリブデン、
カーボン、ポリエチレン、ジルコニアセラミックス、
シリコーン樹脂、金

2. 作動・動作原理

高周波エネルギーにより生体の凝固、および癒合（シーリング）を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、一般外科手術の際に生体の凝固、および脈管組織の癒合（シーリング）に使用する。

【使用方法等】

1. 使用準備

(1) 本品を無菌的に包装から取り出す。

2. 通常、本品のジョーは開いている状態である。「ハンドルを握り込むことで、ジョーを閉じることができる。」
- (3) 本品は、ハンドスイッチ及びフットスイッチのどちらでも使用可能である。

2. ジェネレーター（RF60）と併用する場合

(1) 通常モード（シングルタップ）での使用

- 1) 本品をジェネレーターに接続する。
- 2) RF ENABLE ボタンを押すと、ピープ音が鳴るとともに、一度全部のランプが短く点灯する。これはジェネレーターがセルフテストを開始したことを示す。
- 3) 目標組織を本品のジョーの間に取り込む。
- 4) 本品のセーフティラッチをロック解除状態（図 b：モードインジケータ 緑色）にすると、ハンドルを握り込むことでそのままトブレードを進めることができる。
- 5) ハンドルを握り込むにつれて、ジョーに内蔵された トブレードが前進し、組織をシールしながら、その後を切離して行く。ハンドルを握り込み トブレードを進めて行く際には必ず高周波エネルギーの出力をすること。
- 6) ハンドスイッチ又はフットスイッチを押したまま、更にハンドルを握り込むことでゆっくり トブレードを前進させる。
- 7) ハンドルが最後まで握り込まれ、シールサイクルが完了すると出力が自動停止する。
- 8) 目標組織の状態を目視確認した後、ハンドル、ハンドスイッチ又はフットスイッチを開放する。

(2) 連続出力モード（ダブルタップ）での使用

- 1) ハンドスイッチ又はフットスイッチを連続して 2 回押すと、2 分間の連続出力モードになる。この場合、出力の自動停止は出力開始から 2 分間が経過するまで行われない。
- 2) 連続出力モードでは、通常の出力時とは異なる作動音が鳴る。

3. ジェネレーター（GEN11）と併用する場合

- (1) 本品とジェネレーターの接続のために、「販売名：E E S ジェネレーター（承認番号：22500BZX00119000）」の構成品である「エンシールアダプター」を使用し、本品とジェネレーターを接続する。
- (2) 目標組織を本品のジョーの間に取り込む。

- (3) 本品のセーフティラッチをロック解除状態（図 b：モードインジケータ 緑色）にすると、ハンドルを握り込むことでそのままIブレードを進めることができる。

- * (4) ハンドルを握り込むにつれて、ジョーに内蔵されたIブレードが前進し、組織をシールしながら、その後を切離して行く。ハンドルを握り込みIブレードを進めて行く際には必ず高周波エネルギーの出力をすること。
- (5) ハンドスイッチ又はフットスイッチを押したまま、更にハンドルを握り込むことでゆっくりIブレードを前進させる。
- (6) ハンドルが止まるころまで完全に握り込んで、シールサイクルを完了させる。
- 1) 上限インピーダンスに達すると、作動音がより高い音に変化するが、これはシールサイクルの完了を示しているものではない。ハンドルが止まるまで完全に握り込み、シールサイクルが完了したことを確認すること。
 - 2) シールサイクルを完了すると、ジェネレーターからシールサイクルが完了したことを知らせる完了音がする。
- (7) 目標組織の状態を目視確認した後、ハンドル、ハンドスイッチ又はフットスイッチを開放する。

4. シーリングデバイスのモード選択

(1) ロックモード

本品のセーフティラッチをロック状態（図 a：モードインジケータ 赤色）にすると、ハンドルを握り込んでもIブレードがロックされ、進まないようにすることができる。Iブレードを進める際には、セーフティラッチを下げると（図 b：モードインジケータ 緑色）、ロックが解除されてIブレードを進めることができる。

(2) フリーモード

本品のセーフティラッチをロック解除状態（図 b：モードインジケータ 緑色）にすると、ハンドルを握り込むことでそのままIブレードを進めることができる。

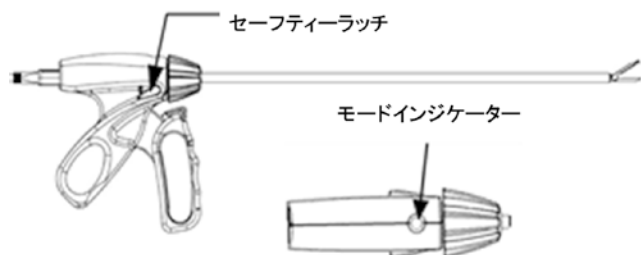
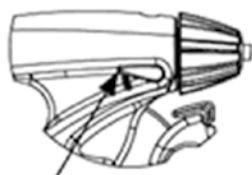
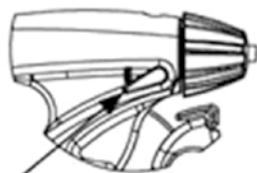


図 a：ロックモード（ロック状態）
モードインジケータは赤色



セーフティラッチを上げる

図 b：フリーモード（ロック解除状態）
モードインジケータは緑色



セーフティラッチを下げる

* 5. 併用医療機器

本品は、以下の医療機器と併用する。

併用する医療機器	
1	「販売名：サージレックス エンシールシステム（承認番号：21800BZY10087000）」の構成部品である「ジェネレーター（製品番号：RF60）」及び「フットスイッチ」
2	「販売名：E E S ジェネレーター（承認番号：22500BZX00119000）」の構成部品である「ジェネレーター（製品番号：GEN11）」、「フットスイッチ」及び「エンシールアダプター」

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- * (1) 動作不良が起きた場合に備え、特定の手法に適合する適切な予備機器を、必ず用意しておくこと。
- (2) ジェネレーターが出力しているとき、シーリングシステムは高電圧状態になっている。ジョーがはっきり目視観察できる場合のみ出力し、誤った組織凝固や壊死を起こさないようにすること。
- * (3) 本品に無理な力を加えると破損することがある。本品の破損は、異物の体内脱落の原因となる。万一、破損片が生じた場合には、破損片を確認し、適切な処置を行うこと。
- (4) 組織を挟んだ状態でジョーが開かなくなった場合には、ジョーの両側にある組織をクランプもしくは結紮して、本品を組織ごと取り除くこと。取り出した本品は交換し、再使用しないこと。
- (5) 本品をジェネレーター（RF60）と接続して使用する際に、目標組織を挟んでも REPLACE ランプが点灯している場合は、本品に異常がある可能性がある（REPLACE ランプが点灯していると高周波エネルギーの出力はできない）。その場合は本品を新しいものと交換すること。
- * (6) シールサイクル中に警告音が鳴った場合、シールが完了していない恐れがあるので、その部位の切離は行わないこと。
- (7) 使用中、火花や過度の煙が見られた場合は、本品の使用を直ちに中止し、新しい本品と交換すること。
- (8) セーフティラッチをフリーモード（ロック解除状態）にしておくと、ハンドルを握り込んだだけでIブレードが前進する。組織を挟む際に誤って組織を切離さないよう注意すること。
- * (9) 組織をシール・切離する際には、必ず完了音が鳴ったことを確認してからハンドルを開放し、組織をリリースすること。完了音が鳴る前に出力を停止し、切離のみを行うことは避けること。「十分に凝固及び癒合（シーリング）することができず、出血を招く恐れがあるため。」
- * (10) 実質臓器の内部構造は複雑で見えにくいため、一度に多量の組織を切離しないよう操作を慎重にし、主要な血管や胆管が束になっている部位での切離操作は避けること。
- * (11) 本品を液体に浸さないこと。
- * (12) 導電性の液体（例えば血液、生理食塩液）がジョーと直接接触すると、本品の性能に影響を及ぼすことがある。本品を作動させる前に、ジョー周辺に溜まった液体を取り除くこと。
- (13) 本品の清掃には研磨剤を使用しないこと。
- (14) 誤って使用者が負傷することがあるため、清掃中に本品を作動させないこと。
- * (15) 目標組織がIブレードの切離長より長い場合、繰り返し把持・癒合・切離を行い、組織の切離を完了させること。
- (16) 必要に応じて、滅菌し湿らせたガーゼやスポンジを使って、本品に付着した組織を拭き取る。ジョーに組織が残っている場合は、鉗子を使って取り除く。本品の先端を生理食塩液等の洗浄液に浸漬しないこと。
- * (17) 太い血管束を凝固及び癒合（シーリング）する際には、Iブレードを徐々にゆっくりと進めること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) エネルギー源（高周波、超音波等）を使用する際は、組織からの煙やエアロゾルのような副産物が発癌性や感染性である可能性が常にある。開腹及び腹腔鏡下手術を行う際には、保護メガネ、濾過マスク、排煙機器等を使用すること。
- * (2) 誤って作動した場合に使用者や患者の負傷を避けるため、本品の先端は使用時以外は患者、ドレープ、引火性物質に接触させないようにすること。作動中及び作動後は組織、ドレープ、手術着や他の部位へ接触させないこと。[組織内で長時間作動させると、ジョー及びシャフトが熱くなることがあるため。]
- * (3) 引火性麻酔薬や亜酸化窒素や酸素のような酸化ガスの存在下で本品を使用しないこと。[引火性麻酔薬や酸化ガスは燃焼する恐れがあるため。]

2. 不具合・有害事象

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

(1) 重大な不具合

- * 1) 機器の破損、破損片の体内脱落
- 2) 動作不良

(2) 重大な有害事象

- * 1) 患者及び使用者の熱傷又は負傷
- * 2) 組織損傷、リーク、出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- * (1) 本品の輸送及び保管条件は温度-22～60℃、相対湿度 10～80 % であること。

2. 有効期間

- * (1) 2 年（使用の期限は製品の包装に表示されている）。

* 【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-4411-7905

製造業者：

米国 ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

エチコン エンドサージェリー社

