*2015 年 3 月 30 日改訂（第 2 版）
2013 年 12 月 24 日作成（第 1 版）
承認番号：22500BZX00547000

機械器具（29）電気手術器
治療用能動器具（電気手術器用ケーブル及びスイッチ、単回使用メス）JMDN コード：70666000
高度管理医療機器

エンシール　G２　ティシューシーラー

再使用禁止

*[ノンアーティキュレーションタイプ]

【警告】

1. 偶発的な通電により患者が負傷したり、可燃物に引火したりする危険性を避けるため、術中に本品を使用しないときには、患者や使用者に接触しないようにすること。
2. 凝固及び癒合（シーリング）する際には、必ず完了音が鳴ったことを確認してからトリガーを解除し、組織を離すこと。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。
3. 凝固及び癒合（シーリング）中は、組織の状態の変化やジョーの状態を十分確認しながら I- ブレードを進めること。
4. 切離を行う場合でない限り、I- ブレードを作動させないこと。［本品は鋭利な I- ブレードを備えているため。］
5. I- ブレードを進めて組織を切離する際には、必ず出力をしながら行うこと。［出力せずに切離すると出血を招く恐れがあるため。］
6. 本品を使用して凝固及び癒合（シーリング）と同時に切離した後には、必ず組織の止血を確認すること。もし、止血ができていない場合には、適切な方法を用いて止血を完了させること。
7. 高周波電流により血管を凝固及び癒合（シーリング）する際には、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ことから、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。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 心臓ペースメーカーやその他の電子機器を体内に埋め込んでいる患者には使用しないこと。［高周波分流による干渉により、心臓ペースメーカー、埋め込み型除細動器等の停止や、不適切なレート発生等の作動不良及び心室細動の恐れがあるため。］
2. 本品のジョー及びシャフトに対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者には使用しないこと。［ニッケル・クロムを含有するため。］

＜併用医療機器＞

1. 腹腔鏡下で使用する場合には、金属製又は金属を含有するカニューレを使用しないこと。［患者及び使用者が局所的な熱傷を負う恐れがあるため。］
2. 他の電気手術器（電気メス）と同時使用しないこと。［高周波分流による熱傷の発生や、高周波同士が相互作用し、十分な治療効果が得られないだけでなく、患者に傷害を及ぼす恐れがあるため。］

＜使用方法＞

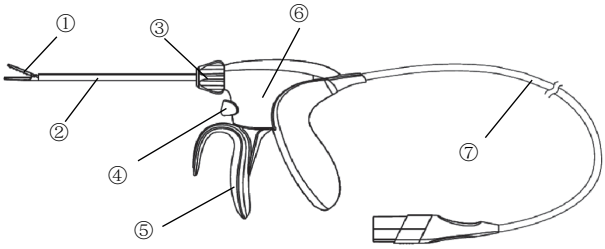
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
   ［再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。］
   - 本品の構造的性能低下や機能不良による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
   - 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
3. 本品を液体に浸さないこと。［液体が本品内部に侵入すると、ボタン又はスイッチが短絡し意図しない出力によって、患者及び医療従事者が負傷する恐れがあるため。］
4. **【使用目的、効能又は効果】**欄に記載されている以外の用途及び部位に使用しないこと。
5. 直径 7mm を超える血管には使用しないこと。［十分に凝固及び癒合（シーリング）することができず、出血する恐れがあるため。］
6. 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。［設計の意図に含まれていないため。］
7. ジョーが完全に閉じず、トリガーを閉じることが出来ないほど厚い組織は適応外なので、そのような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。］
8. 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。］
9. 本品を分解及び改造しないこと。［機器の故障や感電の恐れがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

*1. 概要

本品は、外科手術の際に組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）に使用するバイポーラ（双極）電極式の手術機器である。「本品専用の本体」（「3. 併用医療機器」参照）に接続して使用する。本品のシャフト内部にある I- ブレードにより、組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）した組織を切離することができる。公称 5mm 径以上のトロカールスリーブを通して内視鏡下手術で操作することもできる。本品は、7mm までの脈管組織への使用を意図し、設計されている。

2. 構成及び各部の名称



① ジョー（アクティブ電極、絶縁体、PTC 含む）
② シャフト（I- ブレード含む）
③ ローテーションノブ
④ アクティベーションボタン
⑤ トリガー
⑥ グリップハンドル
⑦ パワーコード（コネクター、コード含む）

*ジョーの材質：
ステンレス鋼※（ニッケル・クロム含有）、モリブデン鋼※
ポリエーテルブロックアミド※、ジルコニアセラミックス※
ポリエチレン※、ニッケル箔※、ニッケル錫メッキ※、エポキシ系接着剤※、シリコーン油※、アルコール※

シャフトの材質：
ステンレス鋼※（ニッケル・クロム含有）、金メッキ※
ポリエチレン※、エポキシ系インク※

※体液に接触する部分の原材料

3. 併用医療機器

本品専用の本体である「販売名：ＥＥＳジェネレーター（承認番号：22500BZX00119000）」と共に使用する。

4. 作動・動作原理

本品のアクティブ電極及びジョー（リターン電極）の 2 つの電極で組織を挟み、これらの電極間に「本品専用の本体」から出力される高周波電流を通電することで組織にジュール熱を発生させ、組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）を行う。また、トリガーを閉じることで本品の遠位端に向かって I- ブレードが進み、組織を切離することができる。

5. 機器の分類

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

6. 製品コード

製品番号	シャフト長（公称）	ジョーの形状	シャフト径（公称）
NSLG2S14	14cm	ストレートタイプ	5mm
NSLG2S25	25cm		
NSLG2S35	35cm		
NSLG2S45	45cm		
NSLG2C14	14cm	カーブタイプ	
NSLG2C25	25cm		
NSLG2C35	35cm		
NSLG2C45	45cm		

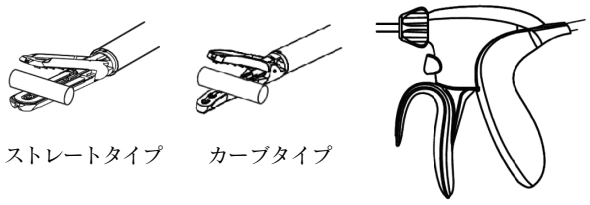
【使用目的、効能又は効果】

本品は、外科手術の際に組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）に使用する。

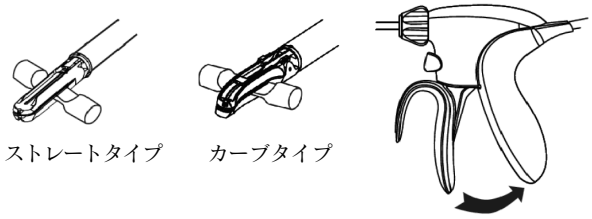
【操作方法又は使用方法等】

ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

1) 無菌的に本品を滅菌包装から取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。また、破損した本品は使用しないこと。
2) 本品のパワーコードを「本品専用の本体」に直接接続する。
3) ローテーションノブを回しシャフトを回転させ、目的の組織の位置に合わせる。ジョーの中に組織を入れる。

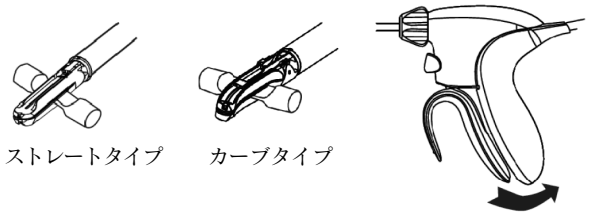


4) ジョーで組織を挟むために、トリガーを最初の止まる位置まで閉じる。



注意：トリガーを最初の停止位置まで閉じ、ジョーで挟まれた組織を圧縮すること。

5) アクティベーションボタンを押すことで、ジョーに高周波電流が通電され、組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）が始まる。「本品専用の本体」からは高周波電流が出力していることを術者に知らせるための作動音が鳴る。
6) 凝固及び癒合（シーリング）を完了させる。



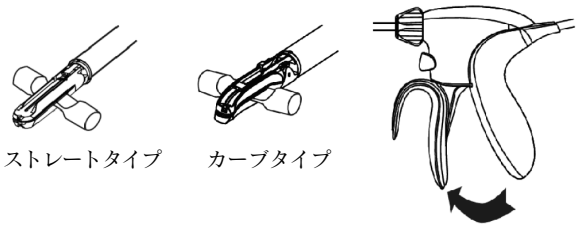
a. 高周波電流を出力し続けながら、アクティベーションボタンを完全に押すと、I- ブレードのロックが解除される。
注意:本品は、「本品専用の本体」に接続されたフットスイッチ又はアクティベーションボタンによって出力を行うことができる。
注意:I- ブレードで組織の切離を行うために、アクティベーションボタンを完全に押すこと。

b. アクティベーションボタンを完全に押し、トリガーを更に閉じることで、把持した組織への圧縮が増加し、I- ブレードが本品の遠位端に向かって進む。

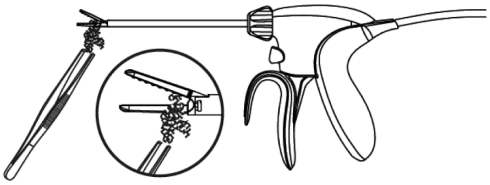
*c. 組織は凝固及び癒合（シーリング）と同時に切離される。抵抗値（インピーダンス値）が閾値に達し、「本品専用の本体」からの作動音の変化を確認後、I- ブレードを本品の遠位端に向かって完全に進めること。
注意：トリガーをグリップハンドルに当たって止まるまで完全に閉じること。

d. トリガーを完全に閉じ、I- ブレードが完全に進み、そして抵抗値（インピーダンス値）が閾値に到達した時、「本品専用の本体」から一連の動作が完了したことを知らせるための完了音が発生し、高周波電流の出力が自動的に停止する。

7) 凝固及び癒合（シーリング）が完了したら、トリガー及びアクティベーションボタンを解除する。更に凝固及び癒合（シーリング）を行う場合には、3) から 6) を繰り返し、凝固及び癒合（シーリング）を完了させる。



注意:必要に応じ、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こと。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こと。



8) 「本品専用の本体」と本品の接続を解除する。
*9) 本品を廃棄する。本品を再使用しないこと。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**

(1) 一般的注意事項

1) 本書はエンシール　Ｇ２　ティシューシーラーの添付文書であり、外科的手術手技の参考書ではない。
2) 併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
3) 本品を使用する手術は、適正な訓練を受け、その手技に精通している医師のみが行うこと。また手術実施前には、手技、合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。
4) レーザーや電気メス、超音波器具を使う場合、患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療機器の損傷を避けるためその原理と技術をよく理解しておくこと。また、絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。
5) 低侵襲性手術器具は製造販売業者によって異なり適合しないことがある。これらを用いた時、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に傷害を及ぼす恐れがある。

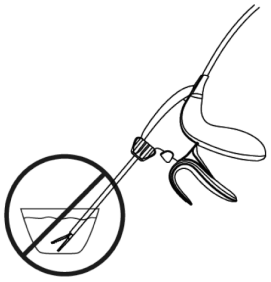
(2) 使用方法に関連する注意事項

*＜使用準備＞

1) 本品を使用する手術に際しては、電気手術器専用のゴム手袋を使用すること。その他のゴム手袋を使用すると熱傷や感電の原因となる恐れがある。
2) 本品は単回使用製品であり、使用前には包装及び製品を点検し、破損など異常がないことを必ず確認すること。破損など異常がある場合は使用しないこと。

3) 包装が開封された又は使用期限の過ぎた本品は使用しないこと。
4) 本品は、「本品専用の本体」のみで使用できる。
5) 使用前に、本品が「本品専用の本体」に正常に接続されていることを必ず確認すること。
6) 手技に関連した適切な予備の機器を必ず用意しておくこと。
7) ボタン又はスイッチの接触状況などの点検を行い、本品が正確に作動することを確認すること。

＜使用中＞
1) モニタリングに針電極を使用しないこと。
2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
4) 「本品専用の本体」が出力しているとき、本品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。
5) 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。
6) 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。
7) 凝固及び癒合（シーリング）中は組織の変化をよく観察し、加熱による変化が組織に認められない場合には切離を行わず、ジョーを開いて状態を確認したうえで適切な処置を行い、必要な場合は再度凝固及び癒合（シーリング）を行うこと。
8) 凝固及び癒合（シーリング）中に警告音が鳴った場合、凝固及び癒合（シーリング）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。
9) 出力中は本体から作動音が鳴っていることを必ず確認すること。アクティベーションボタン又は「本品専用の本体」に接続されたフットスイッチを押しても作動音が鳴らない場合は、処置を中断し各部が正常に接続されているか確認すること。
10) ジョー内に金属クリップやステイプルを挟み込んでいる場合には、凝固及び癒合（シーリング）の途中でエラーが発生することがある。このような場合には、ジョー内の金属異物を取り除いてから再度処置を行うこと。
11) 使用中、火花や過度の煙が見られた場合は、その機器の使用を直ちに中止し、新しい機器と交換すること。
*12) 作動中及び作動後は本品先端部が熱くなることがあるため、意図せず使用者や患者に近づけたり、ドレープ、その他引火性物質等に接触させないこと。［周辺組織の熱傷及び手術用ドレープ等への引火の原因になることがあるため。］
13) パワーコードは、患者や他のケーブル類と接触するような位置に配置しないこと。
*14) 本品は、I- ブレードを完全に進めることにより、血管の凝固及び癒合（シーリング）できることの有効性が確認されている。そのため、I- ブレードを完全に進めずに組織を把持し出力することのみで、血管の凝固及び癒合（シーリング）を行わないこと。
15) 組織を完全に凝固及び癒合（シーリング）するには、I- ブレードが完全に前進するまでトリガーを閉じ続け、決して途中で止めないこと。
16) 内部構造を目視で確認するのは難しいため、大きな組織を 1 回の作動で切離しようとはせず、操作はゆっくり行うこと。目視が困難な状況で本品を使用する際は、大きな組織束 / 血管束の切離は行わないようにすること。
17) すべてのエネルギー源（電気手術器、レーザー手術器、または超音波手術器）と同様に、組織の煙やエアロゾルなどの副産物の発がん性と感染の可能性が懸念されている。保護メガネ、濾過マスク及び効果的な煙の除去設備等の適切な処置を開腹・開胸手術下では使用する必要がある。
18) 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。
19) 本品の先端を生理食塩液などの洗浄液に浸漬しないこと。



20) 本品の清掃に研磨剤を使用しないこと。
21) 誤って使用者が怪我をすることがあるため、清掃中に本品を作動させないこと。
22) トリガーを最初の停止位置まで閉じ、ジョーで挟まれた組織を圧縮すること。
23) 本品は、「本品専用の本体」に接続されたフットスイッチ又はアクティベーションボタンによって出力を行うことができる。
24) I- ブレードで組織の切離を行うために、アクティベーションボタンを完全に押すこと。
25) トリガーをグリップハンドルに当たって止まるまで完全に閉じること。
26) 必要に応じ、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こと。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こと。

＜使用後＞
1) パワーコードの取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
*2) 使用・未使用に関わらず、一旦開封した本品は安全な方法で全て廃棄すること。
3) 体液が付着した本品は、感染防止のため、特別な廃棄手順が必要となることがある。

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) ジョーの破損・シャフトの破損、破損片の体内脱落
2) 動作不良
3) 患者及び使用者の熱傷又は負傷
4) 後出血
(2) 重大な有害事象
1) ニッケル、クロムに対してアレルギー反応を持つ患者に使用した場合のアレルギー反応
2) 電気外科手術によって周辺組織に医原性損傷が生じることがある。
3) 本品の使用により感作や金属アレルギー反応を呈する可能性がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて清潔な場所に保管すること。
(2) 本品の輸送環境は温度 -22 ～ 60℃、相対湿度 10 ～ 80% であること。
(3) 包装に傷を付けたり、ピンホールを生じさせたりすることのないように注意深く取り扱うこと。
(4) 製品の先入れ先出しを励行すること。
(5) 製品に記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

2. 有効期間・使用の期限

(1) 使用の期限：滅菌後 5 年まで（製品の包装に表示されている）。

【包装】

1 箱 6 個入り、1 個入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〒 101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
問い合わせ窓口 / 電話番号：03-4411-7905

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〒 101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
問い合わせ窓口 / 電話番号：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

©J&JKK