**2018 年 12 月 改訂　第 4 版
*2017 年 11 月 改訂　第 3 版

承認番号：22500BZX00547000

EN-0009-04

機械器具（29）電気手術器
高度管理医療機器　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）

# エンシール　Ｇ２　ティシューシーラー

## ［アーティキュレーションタイプ］

再使用禁止

**【警告】**

1. I-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 I-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. 本品使用後、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. 血管を凝固及び癒合（シーリング）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、十分な凝固及び癒合（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）**

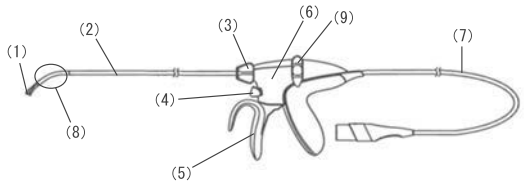
1. 女性の永久避妊を目的とした卵管結紮手術には使用しないこと。[本品は避妊を目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、卵管結紮を実現できない可能性があるため。]
2. 直径 7 mm を超える血管には使用しないこと。[十分に凝固及び癒合（シーリング）することができず、出血する恐れがあるため。]
3. ジョーが完全に閉じず、トリガーを閉じることができないほど厚い組織には使用しないこと。[過度な力により機器が破損する恐れがあるため。]

**【形状・構造及び原理等】**

1. 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」（「【使用方法等】2.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 5 mm 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、7 mm までの脈管組織への使用を意図し、設計されている。シャフトを回転させることができる。アーティキュレーションジョイントは通常まっすぐな状態で、アーティキュレーションホイールを回転させ、アーティキュレーションジョイントを曲げることができる。

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）
(8) アーティキュレーションジョイント
(9) アーティキュレーションホイール

* 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※、ポリテトラフルオロエチレン※

シャフトの材質：
ステンレス鋼※（ニッケル・クロム含有）、窒化チタン※
ポリエチレン※、エポキシ系インク※、プロピレングリコールメチルエーテルアセテート※、シリコーン油※、アルコール※
ステアリン酸ナトリウム※

※体液に接触する部分の原材料

3. 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。

4. 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） |
|---|---|---|---|
| NSLG2S35A | 35 cm | ストレートタイプ | 5 mm |
| NSLG2S45A | 45 cm | | |
| NSLG2C35A | 35 cm | カーブタイプ | |
| NSLG2C45A | 45 cm | | |

**【使用目的又は効果】**

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。

**【使用方法等】**

1. 操作方法

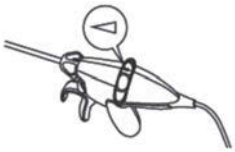
(1) 無菌的に本品を滅菌包装から取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。また、破損した本品は使用

取扱説明書を必ずご参照ください

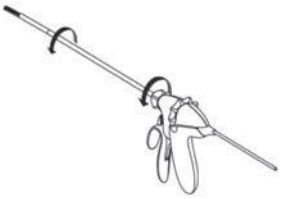
しないこと。

(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。

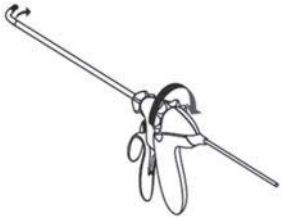
(3) トロカールスリーブを通して本品を挿入する前に、本品がまっすぐの状態（アーティキュレーションジョイントが曲がっていない状態）で、ジョーが閉じていることを確認する。アーティキュレーションジョイントを曲げる前にトロカールスリーブに挿入する。



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。

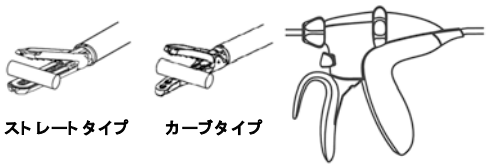


アーティキュレーションホイールを回転させ、アーティキュレーションジョイントを曲げる。ローテーションノブの矢印が本品の真上に位置する時、アーティキュレーションホイールを回転させてアーティキュレーションジョイントが曲がる方向は下図のとおりである。

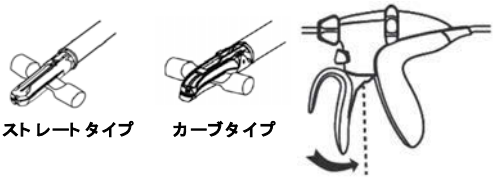


ローテーションノブの矢印が本品の真上に位置していない時でも、アーティキュレーションホイールを回転することができる。アーティキュレーションホイールとローテーションノブは、独立して操作することができる。

(4) ジョーの中に組織を入れる。




(5) 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。




(6) 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。
I-ブレードを進める前に組織への効果を確認する。

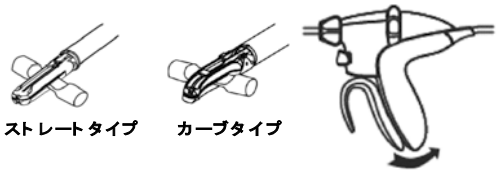
(7) 凝固及び癒合（シーリング）を完了させる。

1) 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。

2) 高周波電流を出力し続けながら、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。

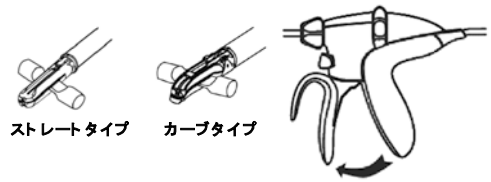
3) 抵抗値（インピーダンス値）が閾値に達し、「本品専用の本体」からの作動音の変化を確認後、I-ブレードを本品の遠位端に向かって完全に進めること。一定の速度を保って I-ブレードを進めることが推奨される。

4) トリガーをグリップハンドルに当たるまで完全に握りこみ、I-ブレードを本品の遠位端まで完全に進める。




5) I-ブレードが完全に進み、抵抗値（インピーダンス値）が閾値に達した時、「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。

(8) 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、(4)から(7)を繰り返し、凝固及び癒合（シーリング）を完了させる。




(9) 本品をトロカールスリーブから抜去する前に、アーティキュレーションジョイントがまっすぐの状態になっており、ジョーが閉じていることを確認する。アーティキュレーションジョイントがまっすぐの状態になっていることは、アーティキュレーションホイールの矢印が本品の真上に位置していることで確認できる。

(10)「本品専用の本体」と本品の接続を解除する。

(11)本品を廃棄する。本品を再使用しないこと。

2. 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：ＥＥＳジェネレーター（承認番号：22500BZX00119000）」の構成品である「ジェネレーター」及び「フットスイッチ」 |

＜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、特定の手技に適合する適切な予備機器を、必ず用意しておくこと。

(2) 「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。

(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) 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。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 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。[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。]

(9) 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。

(10) 本品を液体に浸さないこと。

(11) 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。

(12) 本品の清掃には研磨剤を使用しないこと。

(13) 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。

(14) 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。最初の停止位置の状態で強く握ってもそれ以上組織の圧縮は進まない。

(15) 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。

(16) 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。

(17) 本品をトロカールスリーブから挿入/抜去する前に、本品のアーティキュレーションジョイントがまっすぐな状態になっていること（アーティキュレーションホイール上の矢印が本品の上部にあり、アーティキュレーションジョイントがまっすぐな状態になっていること）を確認すること。

(18) 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。

本品の先端を生理食塩液等の洗浄液に浸漬しないこと。

(19) アーティキュレーションジョイントが曲がった状態で本品をトロカールスリーブから抜去すると、トロカールスリーブが切開創から意図せず外れたり、気腹が不十分になったり、本品のシャフトが損傷する恐れがある。本品のシャフトが損傷した場合には、本品の使用を中止すること。

(20) 体腔内で本品のアーティキュレーションジョイントを曲げる際には、ジョーとアーティキュレーションジョイントがトロカールスリーブを通り、体腔内に完全に入っていることを確認すること。

(21) 本品を組織等の硬いものに押し当ててアーティキュレーションジョイントを曲げようとしないこと。本品を意図する方向に曲げる際はアーティキュレーションホイールを操作すること。

(22) アーティキュレーションホイールを回す際に過度な力が必要な場合は、アーティキュレーションホイールの操作を中止すること。過度な力で操作すると本品を損傷する恐れがある。

(23) ジョー上部単独で組織に対する操作を行わないこと。

(24) 本品が誤って作動することを防ぐため、ジョーが意図した位置にあり、本品を作動させるまでは、アクティベーションボタンを押さないこと。

(25) アーティキュレーションホイール上の矢印が本品の上部に位置する際は、アーティキュレーションジョイントはまっすぐな状態である。

(26) 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。

** (27) 本品はジェネレーター（バージョン「2016_1」以降）に接続した場合、延長作動モードで使用することができる。ジェネレーターの設定メニューで延長作動モードをオンにすると、ジェネレーターから最長 2 分間、高周波エネルギーが供給される。フットスイッチ又はハンドスイッチを離すと、高周波エネルギーの供給が停止する。延長作動モードが作動している間は、インジケーターが表示される。延長作動モードがオンになっていると、作動サイクル中に完了音は鳴らないため、組織の凝固又は脈管組織の癒合（シーリング）が終了するまで作動を続けること。本品をジェネレーターから取り外した場合、またはジェネレーターの電源をオフにした場合は、自動的に初期設定である延長作動モードオフに戻る。

**【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) 使用の期限は製造後 5 年までである［自己認証による］(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

©J&J KK