**2022 年 11 月　改訂　第 3 版
＊2022 年 4 月　改訂　第 2 版

承認番号：23000BZX00082000

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（単回使用メス）　（JMDN コード：70666000）

エンシール　Ｘ１　ラージジョー

再使用禁止

【警告】

1. 切開が必要な場合のみ、ナイフを進めること。[本品は鋭利なナイフを備えており、血管の凝固及び癒合（シーリング）が完了していない状態でナイフを進め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。]

【形状・構造及び原理等】

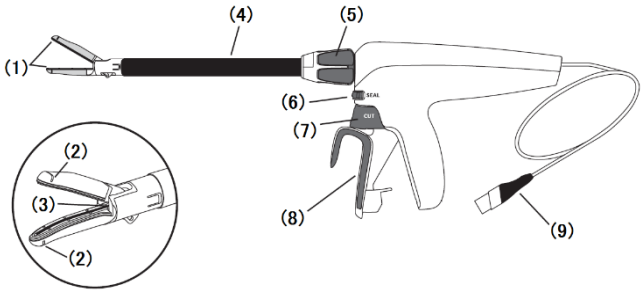
＊1. 概要

本品は、目視下の外科手術（開腹・開胸手術等）において、組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）に使用されるバイポーラ（双極）電極式の手術機器である。本品は、7 mm 径までの脈管組織への使用を意図し、設計されている。

本品のシャフト内部にあるナイフにより、組織又は脈管組織を切開することができる。また、本品のジョーにより、組織又は脈管組織を把持及び剥離することもできる。ローテーションノブを回転させることで、ジョーを 360°回転させることができる。

本品の最大出力は 200w（定格負荷 16.4Ω）である。

2. 構成及び各部の名称



(1) ジョー（電極含む）（ステンレス鋼※、ポリエーテルイミド※、ポリフタルアミド※、エポキシ系接着剤※、シリコーン油※、アルコール※）
(2) カットライン
(3) ナイフ（ステンレス鋼※、ポリテトラフルオロエチレン※）
(4) シャフト（ステンレス鋼※、ポリエチレン※、エポキシ系インク※）
(5) ローテーションノブ
(6) SEAL ボタン
(7) CUT ボタン
(8) トリガー
(9) パワーコード

※体液に接触する部分の原材料

＊寸法

ジョーの長さ：38 mm
ジョーの幅：6 mm
シャフト長（ジョー先端からローテーションノブ）：20 cm
シャフト径：13 mm
パワーコードの長さ：3 m

3. 作動・動作原理

本品のジョーに含まれる 2 つの電極で組織又は脈管組織を挟み、両電極間にジェネレーターから出力される高周波電流を通電する。これにより組織又は脈管組織にジュール熱を発生させ、把持した組織の凝固又は脈管組織の癒合（シーリング）を行う。ジェネレーターが、本品で把持した組織又は脈管組織の抵抗値（インピーダンス）を検知し、その値に応じて高周波電流の出力制御を行う。

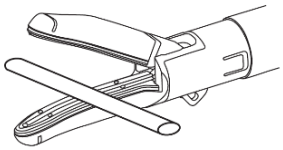
【使用目的又は効果】

本品は、目視下の外科手術（開腹・開胸手術等）において、高周波電流を用いて組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）を行うために使用される。また、組織又は脈管組織の切開にも使用される。

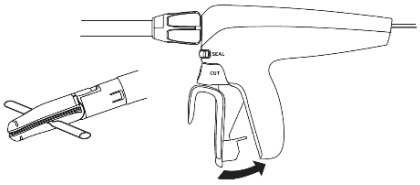
【使用方法等】

1. 操作方法

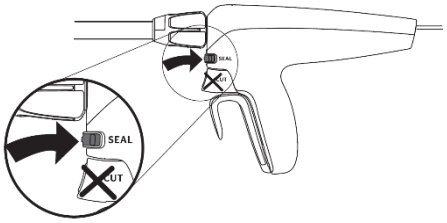
(1) 無菌的に本品を滅菌包装から取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。また、破損した本品を使用しないこと。
(2) 本品のパワーコードをジェネレーターに接続し、ジェネレーターの電源をオンにする。
(3) ローテーションノブを回しシャフトを回転させ、目的の組織の位置に本品を合わせる。ジョーの中心に組織又は脈管組織を取り込む。



(4) 目的の組織又は脈管組織をジョーで把持するために、トリガーが動かなくなるまで（かつ「カチッ」という音が聞こえるまで）トリガーを握り込む。



(5) 本品の青色の SEAL ボタンを押す又はフットスイッチの左側のペダルを踏むことで、ジョーに高周波電流が通電され、目的の組織の凝固又は脈管組織の癒合（シーリング）が始まる。ジェネレーター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。出力が終了するまで（かつ高周波電流が止まったことを術者に知らせるための完了音に切り替わるまで）、本品の青色の SEAL ボタンを押し続ける又はフットスイッチの左側のペダルを踏み続ける。

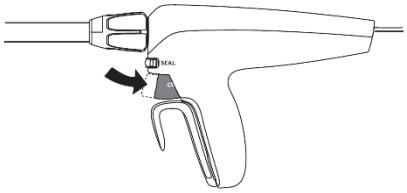


本品の出力中は、ジェネレーターより作動音がします。

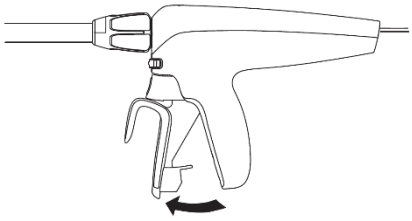
* 音	音の説明	状況
作動音	一定の連続した音	本品は出力中です
完了音	1 回の短い音	サイクル完了、出力が停止します

(6) 本品の青色の SEAL ボタン又はフットスイッチの左側のペダルを離す。

(7) 組織又は脈管組織の切開を行う場合は、本品の CUT ボタンを完全に押し、ナイフをカットラインまで進める。



(8) 切開の完了後、ロックが解除されるまでトリガーを更に握り込む。凝固又は癒合（シーリング）を続ける場合には、(3) から(7) を繰り返し行う。



(9) 本品をジェネレーターから取り外す。

(10) 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) ジェネレーターが出力しているとき、本品は高電圧状態になっている。ジョーが視野にある場合のみ出力し、意図しない組織の凝固や壊死を起こさないように注意すること。

(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、その部位の切開は行わないこと。

(6) ジョーの開閉不良、組織の切離不全、意図しない組織損傷を招く恐れがあるため、ジョー内に過度な組織を取り込まないこと。

(7) 本品が誤って通電することを防ぐため、ジョーが意図した位置にあり、本品を作動しようとするまでは青い SEAL ボタンに指をかけないこと。

(8) トリガーが完全に握り込まれていない状態で本品を通電すると、不完全な凝固及び癒合（シーリング）や熱拡散を招く恐れがある。

(9) 本品が破損する恐れがあるため、トリガーが握り込まれた状態でローテーションノブを回さないこと。

(10) 通電中はジョーに取り込んだ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。蒸気の熱エネルギーにより、隣接組織に意図しない組織損傷を与える恐れがあるため、狭い術野での使用には注意を払うこと。

(11) 凝固及び癒合（シーリング）されていない状態で目標組織が切開されることを防ぐため、完了音が鳴り出力が完了するまで CUT ボタンを押さないこと。十分に凝固及び癒合（シーリング）することができず、出血を招く恐れがある。

(12) 本品のナイフは鋭利なため、ナイフで負傷しないように注意すること。

(13) 電気メスや超音波メスのようなエネルギーデバイスを使用して凝固及び癒合（シーリング）箇所を切開しないこと。

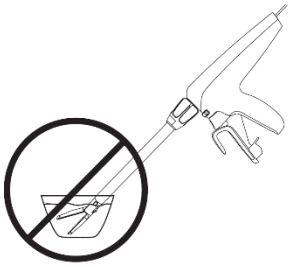
(14) 実質臓器の内部構造は複雑で見えにくいため、一度に多量の組織を把持・切開しないよう操作を慎重にし、主要な血管や胆管が束になっている部位での操作は避けること。

(15) 肝実質をジョーで把持すると、過度な力が加わり、組織や脈管の損傷を招く恐れがあるので注意すること。

(16) 結合組織病や特定の病状（アテローム性動脈硬化症、クローン病等）を持つ患者の場合は、病変のない部位に使用するよう注意すること。

(17) 導電性の液体（血液、生理食塩液等）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。

(18) 洗浄時に本品の先端部を生理食塩液等の液体に浸さないこと。



(19) 本品の性能を最適に保つために、手技中を通じて、本品の先端を滅菌し湿らせたガーゼやスポンジを使って、ジョーを洗浄すること。ジョーに組織が残っている場合は、鉗子等を使って取り除くこと。

(20) 本品の清掃には研磨剤を使用しないこと。
(21) 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。
＊ (22) トリガーを握り込む際に、ドレープや手術着、また患者の組織などがトリガーとグリップハンドルの間に挟まらないように注意すること。これを怠ると、患者の組織を損傷させたり、本品の無菌性が失われたり、正常に機能しない恐れがある。

【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。外科手術を行う際には、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、亜酸化窒素や酸素のような酸化ガスの存在下又は揮発性溶剤の付近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。]
(4) ジェネレーターの適合性を確認すること。本品はソフトウェアのバージョン情報 2016-1 以降のＥＥＳジェネレーター（承認番号：22500BZX00119000）に適合している。
＊ (5) 本品は適正な訓練を受け、その手技に精通している医師が使用すること。
＊ (6) 本品は、以下の中心循環系の主要血管では評価を行っておらず、使用を意図していない:肺動脈、上行大動脈、大動脈弓、大動脈分岐までの下行大動脈、冠動脈、総頸動脈、外頸動脈、内頸動脈、大脳動脈、腕頭動脈、心臓大静脈、肺大静脈、上大静脈及び下大静脈。ただし、当該主要血管には分枝血管及び毛細血管は含まれていない。
＊ (7) 使用後は本品を適切な容器に廃棄すること。体液が付着した装置や器具は、感染防止のため、特別な廃棄法が必要とされる場合がある。本品を廃棄する際、地域の要求事項や法律に従うこと。
＊ (8) 使用・未使用に関わらず、一旦開封した本品はすべて廃棄すること。

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

＊ 3. その他の注意
(1) 本品に関連して不具合等事象が発生した場合、営業担当者または製造販売業者へ報告すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
＊ (1) 本品の保管条件は温度 30℃以下、相対湿度 5～90%であること。
＊ (2) 輸送条件：水濡れを避けること。熱を避けること。

＊2. 有効期間
(1) 使用の期限は製造後 2 年または 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