

機械器具 29 電気手術器
 高度管理医療機器 治療用電気手術器 70671000 (治療用能動器具 70666000)
 特定保守管理医療機器 **ベッセルシーリングシステム Caiman**
 (シーリングデバイス)

再使用禁止

【警告】

<適用対象 (患者) >

- 本品をペースメーカーの装着された患者又はその他の能動型植込み機器を使用している患者に使用する際は、事前に循環器専門医に相談し、安全に対する準備を十分行ったうえで使用すること。[誤動作や故障のおそれがある]
- 高血圧、動脈硬化症、冠状動脈性疾患、糖尿病、肝硬変などを持つ患者や血管石灰化などの血管に異常のある患者に使用する場合は注意すること。[十分なシール性能を得られない場合があるため]

<使用方法>

- 可燃性麻酔剤や可燃性ガス (酸素や亜酸化窒素) の使用を避けること。それらを使用する場合は手術部位から確実に除去すること。[爆発・引火を引き起こす可能性がある]
- 患者の体の下や陥凹部に可燃性液体が溜まらないように注意すること。本品使用前にこれらの液体を拭き取ること。[発生した火花により熱傷等を与える可能性があるため]
- ハンドルのロックをせずにシーリング操作を行わないこと。[不完全なシール及び周辺組織への熱拡散の増加を伴う可能性があるため]
- 脈管径が太い場合や性状等によっては、事前に別途縫合・結紮・クリップ留置等の併用を検討すること。[十分なシーリング効果が得られないおそれがあるため]
- 使用後は、必ず脈管の止血状態を確認し、シーリングが不完全な場合には速やかに適切な処置を追加すること。[十分なシーリング効果が得られないおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

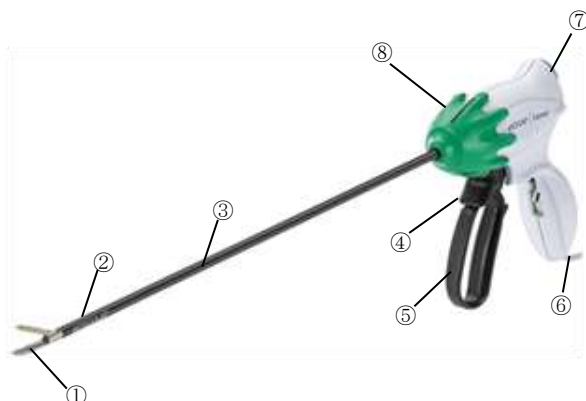
<適用対象 (患者) >

- 直径が 7mm を超える脈管に本品を使用しないこと。[十分なシーリング効果が得られないおそれがあるため]
- 女性の不妊手術を目的とした卵管結紮術に本品を使用しないこと。[設計の意図ではなく、適用対象外のため]
- 先端ジョーが完全に閉じることができないような厚い組織や硬い組織に対して使用しないこと。[十分なシール性能が得られない可能性があるため]
- 本品に対してアレルギー反応等を示す可能性のある患者への適用禁止 (ニッケル・クロムを含有するため)

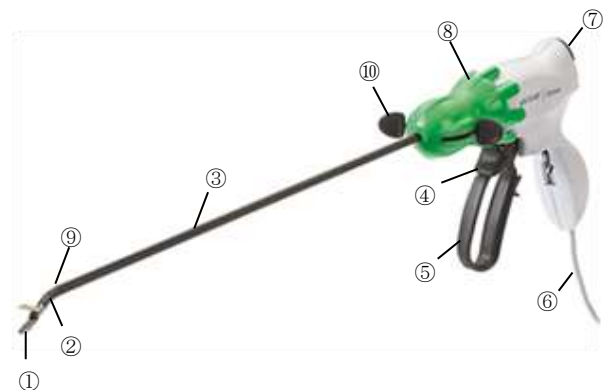
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

<ストレート>



<アーティキュレート>



各部の名称

- ① ジョー
- ② カuttingブレード (内蔵)
- ③ シャフト
- ④ カuttingブレードトリガー
- ⑤ ハンドル
- ⑥ ケーブル
- ⑦ 高周波出力ボタン
- ⑧ ローテートダイヤル
- ⑨ アーティキュレートポイント
- ⑩ アーティキュレイトレバー

2. 原材料

ステンレススチール、セラミック、ポリエーテルエーテルケトン、インク、接着剤、ポリエチレンテレフタレート、ポリイミド、ポリプロピレン、シリコン、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体、ポリイミド/ポリテトラフルオロエチレン、ポリブチレンテレフタレート

3. 原理

シーリングユニット本体内で発生、増幅された高周波エネルギーを、シーリングデバイスを介して生体組織に流し、このとき発生するジュール熱で生体組織を熱変させることで凝固、癒合 (シーリング) を行う。必要時には、凝固、癒合した組織に対して、シーリングデバイスに内蔵されたカuttingブレードにて切断する。

4. 製品コード

ストレート (シャフト可変：不可)

先端形状	製品番号	シャフト長	シャフト径
ブラント	PL718SU	24cm	5mm
	PL720SU	36cm	5mm
	PL722 SU	44cm	5mm
メリーランド	PL750SU	36cm	5mm
	PL752SU	44cm	5mm
	PL754SU	12.5cm	5mm
	PL755SU	17cm	5mm

アーティキュレート（シャフト可変：可）

先端形状	製品番号	シャフト長	シャフト径
ブラント	PL719SU	24cm	5mm
	PL721SU	36cm	5mm
	PL723SU	44cm	5mm
メリーランド	PL751SU	36cm	5mm
	PL753SU	44cm	5mm

【使用目的又は効果】

一般外科手術において、高周波電流を用いて、生体組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）を行う。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

● 専用シーリングユニット

販売名	承認番号
ベッセルシーリングシステム C a i m a n	30300BZX00290000

2. 使用方法

<使用前>

- 1) シーリングユニットの電源オン／オフスイッチがオフであることを確認してから、専用電源ケーブルをシーリングユニット背面パネルにある電源入力ソケットに接続する。
- 2) 電源ケーブルのプラグを接地極付きコンセントに接続する。
- 3) 電源オン／オフスイッチを押して、シーリングユニットの電源を入れる。
- 4) 本体の自己診断が完了し、電源オン表示ランプが点灯していることを確認する。
- 5) シーリングデバイスの滅菌パッケージにダメージがないことを確認する。
- 6) シーリングデバイスを開封し、シーリングデバイスの接続ソケットをシーリングユニットのデバイス接続端子に接続する。
- 7) 専用フットスイッチ（本申請に含まない）を使用する場合は、フットスイッチ接続部をシーリングユニットのフットスイッチ接続用ソケットに接続する。
- 8) 必要に応じて、シーリングユニットの作動モード選択ボタンを押し、プラスモードを選択する。（通常はスタンダードモードに設定されている。）

<使用中>

- 1) アーティキュレートタイプの場合、トロッカー（本申請に含まない）を通して本品を使用する前にシャフト部分がまっすぐの状態（可変部分がストレートの状態）で、ジョーが閉じていることを確認する。
- 2) シーリング及び／又は切離する組織をシーリングデバイスの先端ジョーで挟む。アーティキュレートタイプの場合、体腔内にアーティキュレートポイントが完全に入っていることを確認し、アーティキュレトレバーを用いてシャフトの角度を変えてから先端ジョーで組織を挟む。
- 3) シーリングデバイスの開閉ハンドルをロックが掛かるまで握り込む。ロックが掛かったらハンドルの手を緩める。ロックは掛かったままの状態となる。
- 4) シーリングデバイスの高周波出力ボタン、専用フットスイッチのいずれかを1回押すことで挟んだ組織のシーリングを行う。
組織のシーリング中は連続音が鳴り、シールサイクルが完了すると、完了音が3回鳴り高周波出力が終了する。
- 5) シーリング完了後に、カッピングブレードトリガーを握りこむことでシーリング部を切離する。
- 6) 必要に応じて、本品先端のジョーを濡れたガーゼ等を用いて付着した組織を拭き取る。（先端ジョーの汚れは、シーリング及び切離の効果に影響を与える可能性があるため）

- 7) シーリングが完了しない場合には、ハンドルを再度握りこみ、ハンドルのロックを解除してジョーを開く。再度、組織を挟み、挟んだ組織を確認の上、再度、シーリングを行う。
- 8) 本品をトロッカーから抜去する際、アーティキュレートタイプの場合はシャフトをまっすぐの状態になっていることを確認する。

<使用後>

- 1) 電源オン／オフスイッチを押して、シーリングユニットの電源を切る。
- 2) シーリングユニットからシーリングデバイス、専用電源ケーブル、使用した場合にはフットスイッチを取り外す。
- 3) シーリングデバイスは適切に廃棄する。
- 4) 取扱説明書に従って、適切にシーリングユニットを清拭する。

使用方法に関する使用上の注意

<使用前>

- 本品の部品に緩み、歪み、割れ、ひび又は損傷、故障がないかを確認すること。不備が確認された場合には新品と交換すること。
- 本品が患者に直接接触していないこと、並びに近傍に置かないこと。
- シーリングユニットを作動させる前に、本品のジョー部が他の導電性付属品と接触していないことを確認すること。

<使用中>

- 術中に本品を使用しないときは、患者や使用者に接触しないようにすること。[偶発的な通電等により熱傷等の恐れがあるため]
- 適したサイズのトロッカーを使用すること。
- 術野が液体過多の場合には取り除いてからシーリングを行うこと。
- 骨や軟骨及び厚い組織（硬化した組織）などに使用しない。
- シーリング及び切離の際には、組織にテンションがかからないようにすること。[不完全なシール及び切離になる可能性があるため]
- 組織をシーリングする際は、必ず完了音が鳴ったことを確認してからトリガーを引き、組織を切離すること。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。
- クリップ、ステーブル等の上からシーリング及び切離操作を行わないこと。[不完全なシーリング及び切離、又はカッピングブレードの破損に繋がる可能性があるため。]
- 本品から発生する蒸気／煙の発生によって視野が遮られること及び／又は有害な作用が生じることがあるため、必要に応じて煙を吸引すること。
- フットスイッチ又は本品のスイッチに導電性液体（例：血液、羊水）が浸入していないことを確認すること。
- 患者が湿った布、ドレープ又は寝具に接触しないようにすること。
- 通常の設定で出力が不十分であると思われる場合は、以下を確認すること。
 - 有効な電極に汚れがないこと。
- 本品を患者の上又は近くに置かないこと。
- 切離処置又はシーリング処置の直後に、熱い先端ジョーを患者の身体から取り出さないこと。
- 本品の作動中は先端に触れないこと。
- ロックをかける前に高周波電流を出力してはならない。
- 高周波出力中に本品の先端ジョー部を開かないこと。（開くと自動的に出力が中断される。）
- 組織を挟んだ状態で先端ジョー部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、使用しないこと。

- 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。
- 先端ジョー内にクリップやステープル等を挟み込んでいる場合には、警告音が鳴る。このような場合には先端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。
- 本品の先端ジョーはきれいに保つこと。適切なシーリングや切離操作ができない可能性がある。必要に応じて濡れたガーゼ等を用いて組織を取り除くこと。
- * ● 術中にシーリングデバイスを使用しないときは、開閉ハンドルをロックした状態で放置せず、ジョーを開いておくこと。
- 本品の清拭に研磨剤等を使用しないこと。
- 先端ジョーを術中に洗浄（拭き取り等）する場合には、高周波出力を行わないこと。
- ローテートダイヤルやアーティキュレートレバーを使用する際にはジョーを開いた状態にて使用すること。
- アーティキュレートレバーがローテートダイヤルに対して水平に位置する際は、シャフトがまっすぐな状態にある。
- アーティキュレートタイプの場合、トロカールからの出し入れの際に必ずシャフトがまっすぐな状態であるか確認すること。
- アーティキュレートタイプの場合、アーティキュレートレバーを用いて先端を可変させる際に、アーティキュレートポイントが完全に体腔内に入っているか確認すること。
- アーティキュレートタイプを意図する方向に曲げる際には、かならずアーティキュレートレバーを用いること。
- 本品は視野の範囲内で使用すること。
- 使用中、頻繁にエラーメッセージがシーリングユニットに表示される場合には、すぐに使用を中止し、新品と交換すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 専用シーリングユニットの取扱説明書に従った使用方法を実施すること。
- 術中にシーリングデバイス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。[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]
- 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、速やかに適切な方法で止血処置すること。
- 酸素を含む物質（例：脱脂綿又はガーゼ）は、引火することのないように高周波領域から十分に離れた場所に保管すること。
- 金属製のトロカールを使用する場合は、本品が完全に目視できる範囲で使用する。[局所的な熱傷を負うおそれがあるため]

【不具合・有害事象】

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

＜重大な不具合＞

- 引火、爆発
- ペースメーカーの誤作動・故障
- 機器の破損

＜重大な有害事象＞

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 出血
- 熱傷
- 組織損傷
- 神経及び筋肉の刺激による筋肉収縮による負傷
- 破損した機械器具の破損片の体内落下・体内遺残
- 感染症

＜その他の不具合＞

- 接続部の接触不良

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、水のかかる場所、直射日光の当たる場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限までに使用すること。[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ、ドイツ

Aesculap AG