

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
特定保守管理医療機器 **ベッセルシーリングシステム Caiman**
(シーリングユニット)

【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。[誤動作や故障のおそれがある]

<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]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

[本体] シーリングユニット(GN200)



[付属品] 専用電源ケーブル(TE735)



各部の名称

- ① 高周波出力表示サークルランプ
- ② 作動モード選択ボタン（中央）
- ③ フットスイッチ接続用ソケット
- ④ リグラスプ表示ランプ
- ⑤ ディスプレイ
- ⑥ エラー表示ランプ
- ⑦ デバイス接続表示リング
- ⑧ デバイス接続端子
- ⑨ 電源オン表示ランプ
- ⑩ 等電位化接続端子
- ⑪ ヒューズホルダー（ヒューズ 2 個）
- ⑫ 電源オン／オフスイッチ

⑬ 電源入力ソケット

⑭ 銘板

⑮ 換気孔

2. 参考寸法

幅×奥行×高さ（356.1 mm×360 mm×89.4 mm）

3. 電気的定格

電源電圧：100V～ - 240V～

電源周波数：50-60Hz

電源入力：6.7A-2.8A

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I

電撃に対する保護の程度：CF 形

5. 作動モード

本品は 2 つの作動モードがある。

スタンダードモード：基本設定された作動モード

プラスモード：高周波出力が増大する作動モード

※ 選択した作動モードは本体をオフにするまで継続される。
（通常、スタンダードモードに設定されるが、作動モードは術中に変更することが可能。）

6. 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ッティングブレードにて切離する。

【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

- 専用シーリングデバイス

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

- 専用フットスイッチ

販売名	届出番号
C a i m a n シーリングユニット 用フットスイッチ	13B1X00218129014

<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) シーリングユニット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損傷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（本品に含まない）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、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（本品に含まない）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、アーティキュレイ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強く握りこみ、ジョーをロックする。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、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、カッティ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緩めてジョーを開く。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。

<使用后>

- 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>

- 使用前に本品が正しく動作することを確認すること。
- シーリングユニットが患者に直接接触していないこと、並びに滅菌野に置かれていないことを確認すること。
- フットスイッチ又はシーリングデバイスのスイッチのケーブルに短絡が生じていないことを確認すること。

<使用中>

- シーリングデバイスから発生する蒸気／煙の発生によって視

野が遮られる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。

- 使用者が患者とシーリングユニットに同時に直接接触していないことを確認すること。
- フットスイッチ又はシーリングデバイス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。
- 患者を配置する際は、接地されている金属部分又は対地静電容量が大きい金属部分（例：手術台、治具）が患者に接触しないようにすること。必要があれば、帯電防止用シートを間に挟むこと。
- 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。
- 患者の胴体との皮膚接触により大量の汗が発生しやすい部分は、その部分と胴体の間に帯電防止シートを挟んで保護すること。
- 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。
 - シーリングデバイスの先端ジョーに汚れがないこと。
 - すべてのプラグが所定の位置で正しく接続されていること。
 - オペレーティングモードを変更して、再度処置を行うこと。
- シーリングデバイスを患者の上又は近くに置かないこと。
- 電極と患者との連続的な接触を避けることができない手術（例：内視鏡手術）においては、電極が意図しない動作をしたときはただちにシーリングユニットの電源オン／オフスイッチを押すこと。
- 切離処置又はシーリング処置の直後に、熱い電極を患者の身体から取り出さないこと。
- 本品の作動中はシーリングデバイスの先端には触れないこと。
- 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）が完了していないおそれがあるので、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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 電磁場の干渉を受ける可能性のある電子機器がシーリングユニットの近くに設置されていないことを確認する。
- ごくわずかでも異常がみられた場合は、ただちにシーリングユニットの使用を中止すること。
- 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で使用すること。

【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
- 機器の誤作動

<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

<その他の不具合>

- 機器の破損
- 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. 耐用期間

製造出荷後（納品後）5年。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者に関する事項＞

- 使用前に必ず日常点検を実施すること。
- 日常点検：【使用方法等】使用方法に関する使用上の注意＜使用前＞を参照すること。

＜業者に委託する事項＞

- 年に一度、安全検査を行うこと。

洗浄

シーリングユニット

- 本品の洗浄は清拭すること。方法については取扱説明書を参照すること。
- 可燃性の洗浄・消毒剤は使用しないこと。

【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：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG