

CleanSeal ベッセルシーラー

再使用禁止

【警告】

<適用対象(患者)>

- 血管病変(アテローム性動脈硬化、動脈瘤等)の症状を示す患者の手術には注意を払うこと。最良の効果の為に、病変のない血管部位でシーリングを行うこと[不完全なシーリングの可能性がある]。

<使用方法>

- 本品を一時的に使用しない場合は患者から離し、絶縁された器具台等に置くこと。特に使用直後に患者体表面や覆布の上には直接置かないこと[使用直後の本品先端は高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆布等の発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となる可能性がある]。
- 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。適用後に必ず尿管の止血状態を確認し、シーリングが不完全な場合は速やかに適切な処置を追加すること[尿管径が太い場合等、性状等によっては十分なシーリング効果が得られず、予期せぬ出血が生じる可能性がある]。
- シーリング及び切離の際は、組織にテンションがかからないようにすること[不完全なシーリング及び/又は切離になる可能性がある]。
- クリップ、ステープ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/又は切離、あるいはナイフの破損が起きる可能性がある]。
- 適切な圧力で組織を把持するまで、出力を行わないこと[不完全なシーリング、周辺組織への熱拡散の増加、熱傷が起きる可能性がある]。
- 組織の保持やマニピュレーションのみを意図している場合は、シールボタンを押さないように注意すること[意図しない出力による組織の熱損傷が起きる可能性がある]。
- シーリングの実行中に、ジェネレータがアラートを発出した場合、シーリングが不完全な可能性があるため、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ず、出血が起きる可能性がある]。

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 直径 7mm を超える尿管へ本品を使用しないこと[シーリングが不完全になる可能性がある]。
- 本品の原材料に対するアレルギーが既知又は疑われる患者

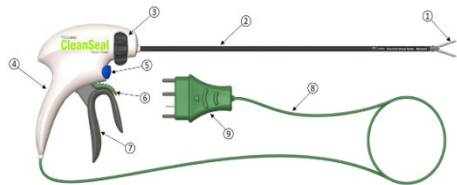
<使用方法>

- 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 形状



- ① ジョー
- ② シャフト
- ③ ローテーターノブ
- ④ ハンドル
- ⑤ シールボタン
- ⑥ カットトリガ
- ⑦ レバー
- ⑧ コード
- ⑨ プラグ

最大定格電圧:350 Vpk

(2) 原材料等

ジョー:ステンレス鋼、錫メッキ銅、ポリフタルアミド、アルミナ及びチタニア、HDMSO

ナイフ:ステンレス鋼

シャフト:ステンレス鋼、ポリエチレンテレフタレート、インク

2. 原理

ジョーの二つのアクティブ電極の間を「MEP-1 マルチファンクション エネルギー プラットフォーム」より出力した高周波電流が流れることにより、電極間に挟んだ血管、組織束、リンパ管のシーリングを行う。ジョーに内蔵されたナイフにより血管、組織束、リンパ管を切離する。

【使用目的又は効果】

本品は、ジェネレータと接続し、血管、組織束及びリンパ管のシーリング・切離を行う。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下のジェネレータと組み合わせて使用する。

販売名	カタログ番号	医療機器承認番号
MEP-1 マルチファンクション エネルギー プラットフォーム	MEP-1	30400BZX00282000

2. 使用方法

本品は滅菌済みの製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。

本品は使い切りの製品であり、1 回限りの使用で再使用できない。

本品の一般的な使用方法及び注意事項を以下に示す。

【使用前の準備】

- 「MEP-1 マルチファンクション エネルギー プラットフォーム」(以下、「ジェネレータ」と記載)を起動させる前に、本品のプラグをジェネレータの CleanSeal/バイポーラ 1 ポートに接続する。

【ジョーの回転操作】

- ローテーターノブを回転させ、ジョーを回転させる。

注意:レバーのラッチがかかった状態で、ローテーターノブを回転させないこと。本品が損傷する可能性がある。

【組織の剥離及び把持操作】

- 本品は、組織の剥離に使用できる。
- レバーをハンドル側に引くとジョーが閉じ、レバーを前方に押すとジョーが開く。
- レバーを引いてラッチをかけると、ジョーは閉じた状態で固定される。
- ラッチを解除する際は、レバーをもう一度引く。

注意:レバーを押しても、ジョーを開くことができない場合、レバーを強制的に前方に押し、ジョーを開く。レバーを強制的に押した場合、レバーのラッチ機構が損傷する可能性がある。

注意:組織を切離する準備が整うまで、カットトリガに触れないこと。

注意:シーリング開始の準備が整うまで、シールボタンに触れないこと。

【シーリング操作】

- ・シーリングを実行する前に、組織を把持した状態でレバーにラッチをかける[シーリングが不完全になる可能性がある]。
- ・「シーリングの完了」がジェネレータのタッチスクリーン及びシステム音で通知されるまでシールボタンを押し続ける。シーリングの完了に必要な時間や出力は、ジェネレータ側で自動制御される。
- ・「シーリングの確認」の必要性を示すインジケータがタッチスクリーンに表示され、4 回のシステム音が鳴った場合、シーリングは不完全である。シーリングが適切に完了するまで、組織の切離は行わないこと。

注意: ジョーを組織でいっぱいにならないこと[シーリングが不完全になる可能性がある]。

注意: 血管又は組織は、可能な限りジョーの中央で把持し、シーリングすること[シーリングが不完全になる可能性がある]。

注意: シーリング中は、ジョーをレトラクターなどの金属に接触させないこと[熱傷が起きる可能性、並びにシーリングが不完全になる可能性がある]。

注意: クリップ、ステーブル等の上からシーリングを行わないこと[シーリングが不完全になる可能性がある]。

【ジェネレータから発出される通知】

ジェネレータから発出される通知を下表に示す。

通知	内容
ビジュアルインジケータが回転し、連続的なシステム音が鳴る	高周波電流は出力中である(シールサイクルは実行中である)
2 回のシステム音がなり、ビジュアルインジケータが緑色に変わる	高周波電流の出力は終了した(シールサイクルは完了した)

【ジェネレータから通知されるアラート状態】

通知	アラート状態	推奨される対応
● ビジュアルインジケータ: 「シーリングの確認」が必要であることを示す ● タッチスクリーン: エラーメッセージウィンドウが表示される ● システム音: 4 回	シールサイクルは、正常に完了しなかった	・ アラートが発生したシーリング部は、シーリングが不完全な可能性がある。 ・ アラート状態が解消され、シーリングが正常に完了するまでは、切離操作を行わないこと。 ・ 下記の対応を検討すること。 1. シールボタンを放す 2. ジョーを開く 3. シーリング部や本品を確認する(例: クリップ、ステーブル等がシーリング部にないことを確認する)。 4. 適切な部位でもう一度組織を把持し、シールサイクルを再度実行する。組織を切離する前に、必ずシーリングの状態を確認すること。
	シールサイクル中にジョーが開く	・ アラートが発生したシーリング部は、シーリングが不完全な可能性がある。 ・ アラート状態が解消され、シーリングが正常に完了するまでは、切離操作を行わないこと。 ・ 適切な部位でもう一度組織を把持し、シールサイクルを再度実行する。組織を切離する前に、必ずシーリングの状態を確認すること。
	シーリング部のインピーダンスが低すぎる	・ アラートが発生したシーリング部は、シーリングが不完全な可能性がある。 ・ アラート状態が解消され、シーリングが正常に完了するまでは、切離操作を行わないこと。

通知	アラート状態	推奨される対応
● ビジュアルインジケータ: 「シーリングの確認」が必要であることを示す ● タッチスクリーン: エラーメッセージウィンドウが表示される ● システム音: 4 回	シーリング部のインピーダンスが低すぎる	・ シーリング部や本品のジョーを確認し、インピーダンスが低い原因を確認する(例: クリップ、ステーブル等を把持している)。 ・ 適切な部位でもう一度組織を把持し、シールサイクルを再度実行する。組織を切離する前に、必ずシーリングの状態を確認すること。
	シーリング部のインピーダンスが高すぎる	・ アラートが発生したシーリング部は、シーリングが不完全な可能性がある。 ・ アラート状態が解消され、シーリングが正常に完了するまでは、切離操作を行わないこと。 ・ シーリング部や本品のジョーを確認し、インピーダンスが高い原因を確認する(例: エシヤーがジョーに付着している)。 ・ ジョーをクリーニングする。 ・ 適切な部位でもう一度組織を把持し、シールサイクルを再度実行する。組織を切離する前に、必ずシーリングの状態を確認すること。
	十分な高周波エネルギーが組織に伝わっていない	・ アラートが発生したシーリング部は、シーリングが不完全な可能性がある。 ・ アラート状態が解消され、シーリングが正常に完了するまでは、切離操作を行わないこと。 ・ 適切な部位でもう一度組織を把持し、シールサイクルを再度実行する。組織を切離する前に、必ずシーリングの状態を確認すること。 ・ アラート状態が解消されない場合、本品の交換やジェネレータの修理等を検討する。
● タッチスクリーン: エラーメッセージウィンドウが表示される ● システム音: 3 回	ハンドピースのデータが読み込めない	・ アラートが発生したシーリング部は、シーリングが不完全な可能性がある。 ・ アラート状態が解消され、シーリングが正常に完了するまでは、切離操作を行わないこと。 ・ 本品を再接続する。 ・ 本品のプラグがジェネレータに完全に接続されていることを確認する。 ・ アラート状態が解消されない場合、ジェネレータを再起動する。本品の交換やジェネレータの修理等を検討する。
	ジェネレータに関するその他のエラーが発生している	・ タッチスクリーンに表示される指示に従う。必要に応じ、ジェネレータの取扱説明書に記載の「予期されるエラー及び推奨される対応方法」を参照する。

ジェネレータはアラート状態が通知されると、高周波電流の出力を停止する。アラート状態が解消されると、高周波電流の出力が再び可能となる。

【切離操作】

- ・切離する組織を把持する。
- ・カットトリガを引く。シーリングした組織を切離する際には、レバーにラッチをかけることを推奨する。
- ・カットトリガを放すと、ナイフは自動的に元の位置に戻る。ナイフが自動的に戻らない場合はカットトリガを丁寧に前方に押す。
- ・ジョーを開き、組織を放す。
注意：ナイフが金属（クリップ、ステーブル等）に接触しないように注意すること[ナイフが破損する可能性がある]。
注意：シーリングを実行する前に、カットトリガを引かないこと。

【クリーニング】

- ・ジョーをクリーニングする際には、ナイフが格納されていることを確認する。
- ・ジョーをクリーニングする際には、ナイフが格納されていることを確認する。
- ・ジョーの表面、縁及びシャフトを水に濡らしたガーゼ等で拭く。その際、製品に傷がつかないように注意する。
- ・組織等の蓄積物をジョーから取り除く[製品の性能を低下させる可能性がある]。

【使用後】

- ・使用後は、本品を廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 避妊手術を目的とした卵管結紮手術や卵管凝固におけるシーリングの有効性は確認されていない。
- (2) 気管支・胆管・膵管・尿管・精管・腸管等のシーリングに対する有効性は確認されていない。
- (3) 電気手術器用ペンシルや超音波メス等のエネルギーを使用する装置で熱拡散を伴うものは、シーリング部の切離に使用しないこと[シーリングの完全性に影響を及ぼす可能性がある]。
- (4) 本品のアクティブ電極と金属製のもの（止血鉗子、ステーブル、クリップ、開創器等）を接触させないこと[シーリングが不完全になる可能性がある]。
- (5) 本品のコードは、ハンドピースのジョー、シールボタン及びカットトリガの付近から離しておくこと。
- (6) 本品の挿入・抜去を容易にするために、適切なサイズのカニューラを使用すること。本品をカニューラに挿入・抜去するときは、慎重に操作すること[器具の破損や患者の負傷等が起きる可能性がある]。
- (7) 本品をカニューラに挿入・抜去する前に、ジョーを閉じること[器具の破損等が起きる可能性がある]。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

- (1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
埋込式心臓ペースメーカ* 自動埋込式心臓除細動器*	機能停止	本品から高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本品からできるだけ離し、センサーケーブル等はアクティブ電極ケーブルから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極ケーブルを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。

※これらの機器を埋め込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の注意事項等情報等を参照すること。

3. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる

- (1) 重大な不具合
 - 1) 機器の破損
 - 2) 動作不良及び出力不良
 - 3) 発火、放電
 - 4) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - 5) 意図しない出力
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 出血
 - 2) リーク
 - 3) 組織損傷
 - 4) 熱傷
 - 5) 感電
 - 6) 破損部品の体内落下・体内遺残
 - 7) 痙攣や筋収縮
 - 8) アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- (2) 包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。

2. 有効期間

外箱に表示（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】

＜製造販売業者＞
コンメッド・ジャパン株式会社

＜製造業者＞
ConMed Advanced Surgical
国名：アメリカ合衆国