

機械器具 (29) 電気手術器

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 治療用電気手術器 (電気手術器用ケーブル及びスイッチ) (JMDN コード：70671000)

サージレックス エンシールシステム

[シーリングデバイス]

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. 本品使用后、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. 血管をシール・切離す際には、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

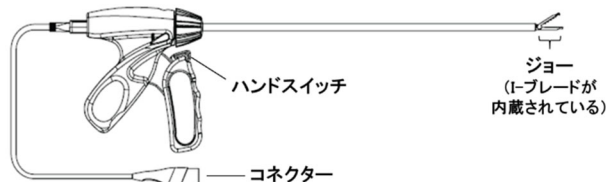
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 出力中に、ジョーが鉗子やクリップ等の金属物やプラスチック物に接触しないようにすること。[患者及び使用者が局所的な熱傷を負う可能性があるため。]

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、ハンドルを握り込む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. 構成及び各部の名称



名称	製品番号
シーリングデバイス※	NSEAL514RH
	NSEAL525RH
	NSEAL535RH
	NSEAL545RH
	ETRIO314H
	ETRIO325H
	ETRIO335H
	ETRIO345H

※ジョーの材質 (体液に接触する部分の原材料)：

ステンレス鋼 (ニッケル・クロム含有)、モリブデン、
カーボン、ポリエチレン、ジルコニアセラミックス、
シリコーン樹脂、金

2. 作動・動作原理

高周波エネルギーにより生体の凝固、および癒合 (シーリング) を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、一般外科手術の際に生体の凝固、および脈管組織の癒合 (シーリング) に使用する。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 本品を無菌的に包装から取り出す。
- (2) 通常、本品のジョーは開いている状態である。ハンドルを握り込むことで、ジョーを閉じることができる。
- (3) 本品は、ハンドスイッチ及びフットスイッチのどちらでも使用可能である。

2. 操作方法

- * (1) 本品と「販売名：E E S 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を接続する。
- (2) 目標組織を本品のジョーの間に取り込む。
 - (3) 本品のセーフティーラッチをロック解除状態 (図 b: モードインジケーター 緑色) にすると、ハンドルを握り込むことでそのまま I-ブレードを進めることができる。
 - (4) ハンドルを握り込むにつれて、ジョーに内蔵された I-ブレードが前進し、組織をシールしながら、その後を切離して行く。ハンドルを握り込み I-ブレードを進めて行く際には必ず高周波エネルギーの出力をすること。
 - (5) ハンドスイッチ又はフットスイッチを押したまま、更にハンドルを握り込むことでゆっくり I-ブレードを前進させる。
 - (6) ハンドルが止まるまで完全に握り込んで、シールサイクルを完了させる。
 - 1) 上限インピーダンスに達すると、作動音がより高い音に変化するが、これはシールサイクルの完了を示しているものではない。ハンドルが止まるまで完全に握り込み、シールサイクルが完了したことを確認すること。
 - 2) シールサイクルを完了すると、ジェネレーターからシールサイクルが完了したことを知らせる完了音をする。
 - (7) 目標組織の状態を目視確認した後、ハンドル、ハンドスイッチ又はフットスイッチを開放する。

3. シーリングデバイスのモード選択

(1) ロックモード

本品のセーフティーラッチをロック状態 (図 a: モードインジケーター 赤色) にすると、ハンドルを握り込んでも I-ブレードがロックされ、進まないようにすることができる。I-ブレードを進める際には、セーフティーラッチを下げると (図 b: モードインジケーター 緑色)、ロックが解除されて I-ブレードを進めることができる。

- (2) フリーモード
 本品のセーフティラッチをロック解除状態 (図 b: モードインジケータ 緑色) にすると、ハンドルを握り込むことでそのまま I-ブレードを進めることができる。

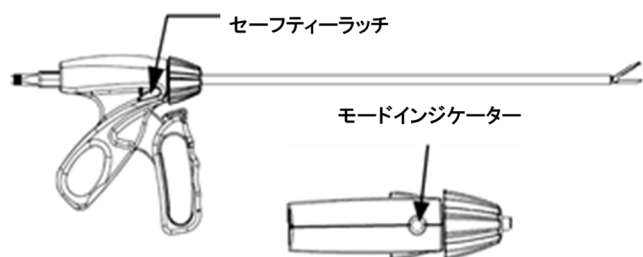


図 a: ロックモード (ロック状態)
 モードインジケータは赤色



セーフティラッチを上げる

図 b: フリーモード (ロック解除状態)
 モードインジケータは緑色



セーフティラッチを下げる

* 4. 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	
「販売名：E E S ジェネレーター (承認番号：22500BZX00119000)」の構成部品である「ジェネレーター (製品番号：GEN11)」、「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、特定の手法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、シーリングシステム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、本品を組織ごとに取り除くこと。取り出した本品は交換し、再使用しないこと。
- (5) シールサイクル中に警告音が鳴った場合、シール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) セーフティラッチをフリーモード (ロック解除状態) にしておくと、ハンドルを握り込んだだけで I-ブレードが前進する。組織を挟む際に誤って組織を切離さないよう注意すること。
- (8) 組織をシール・切離する際には、必ず完了音が鳴ったことを確認してからハンドルを開放し、組織をリリースすること。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。[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ので、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) 目標組織が I-ブレードの切離長より長い場合、繰り返し把持・癒合・切離を行い、組織の切離を完了させること。
- (15) 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。
- (16) 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。

【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。]

** (4) 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) 2 年 (使用の期限は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