

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 **ArtiSeal ベッセルシーリングシステム**

再使用禁止 (ArtiSeal インストルメント)**【警告】**

<適用対象 (患者) >

- ・ペースメーカ等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、事前に心臓専門医に相談すること。[誤動作を起こしたり、故障するおそれがあるため]

<使用方法>

- ・酸素や亜酸化窒素 (N_2O) などの支援性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため]
- ・可燃性の液体や物質 (アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ) などが存在する所では、十分に蒸発させる等、これらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性液体が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため]
- ・可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため]
- ・併用する機器にあらかじめ電気手術器の高周波干渉による誤動作がないことを確認の上で使用すること。[電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与える恐れがあるため]
- ・一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、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い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため]
- ・クリップやステーブルの上からシーリングや離断を行わないこと。[アクティブ電極が金属に触れると、火傷が生じたり、シールが不完全になるおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・再使用・再滅菌禁止 (ArtiSeal インストルメント)

<併用医療機器> 「相互作用の項参照」

- ・高周波接地形電気手術器との同時使用はしないこと。[高周波漏洩による熱傷の発生や、相互干渉による誤作動の可能性があるため]

<適用対象 (患者) >

- ・直径 7mm を超える血管に使用しないこと。[十分なシーリング効果が得られないおそれがあるため]
- ・不妊手術を目的とした卵管結紮術に使用しないこと。[本品の使用目的外である]
- ・出血性疾患 (動脈硬化、動脈瘤等) のある患者 [十分なシーリング効果が得られないおそれがあるため]
- ・金属アレルギーのある患者 (ニッケル・クロムを含有するため)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) ArtiSeal ジェネレータ (付属品: 電源コード)

**手術手技書を必ずご参照下さい。**

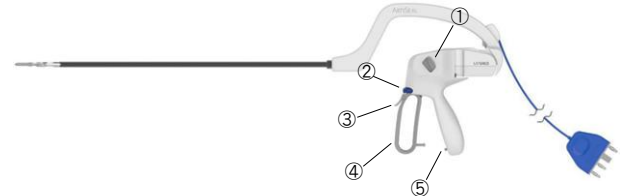
<寸法及び質量>

寸法: 幅 35cm×高さ 16.4cm×奥行 45.5cm

質量: 14.3 kg

2) ArtiSeal インストルメント

- ・ジョイントロックレバータイプ



- ・ジョイントロックレバーなしタイプ



- ① ジョイントロックレバー ② シーリングボタン
③ カuttingレバー ④ グリップレバー
⑤ グリップロックボタン

2. 原材料

ArtiSeal インストルメント: ステンレス鋼、セラミック化合物、ポリフタルアミド、ヘキサメチルジシロキサン、グラスファイバー

3. 電気的定格及び分類

定格電源電圧: AC100 - 240V

周波数: 50/60Hz

電源入力: 340VA

作動モード: 連続作動 (運転)

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度: CF 形装着部

水の浸入に対する保護の程度: IPX0

4. 電磁両立性

IEC 60601-1-2: 2014 に適合

5. 出力特性

作動周波数: 470kHz±10%

高周波出力: 270W (最大)

定格負荷: 50-500Ω

高周波電圧: 175Vrms±10% (最大)

6. 原理

ジェネレータで発生した高周波エネルギーを、インストルメントを介して組織に流し、発生するジュール熱によって蛋白質を熱変性させて、組織の凝固、癒合 (シーリング) を行う。また、必要に応じて、凝固、癒合した組織を、インストルメントに内蔵されたブレードで切離す。

【使用目的又は効果】

本品は、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。また、癒合した組織を切離す。

【使用方法等】

<使用前の準備>

- ・ArtiSeal ジェネレータ：
 - (1) 電源を入れ、自己テストが正常に完了し、「Standby」と表示されるのを確認する。
 - (2) インスツルメントを接続する。
 - (3) 「Connected」と表示後、「System Ready」と表示される。
 - (4) タッチスクリーンの設定ボタンを押して、ディスプレイ輝度やシステム音量を調整する。
- ・ArtiSeal インスツルメント：
 - (1) ジョーの動作(上下動作、開閉、回転角度)、ロック機能及びカッティングレバーの動作を確認する。
 - (2) ジョイントロックレバー作動時にハブが固定されることを確認する。(ジョイントロックレバータイプのみ)

<使用中>

- (1) ジョイントロックレバーなしインスツルメントの場合：
ジョーとシャフトの方向を合わせて、トロカール(申請外)に挿入する。
- (2) ジョイントロックレバー付インスツルメントの場合：
ジョーとシャフトの方向を合わせて、ジョイントロックで固定する。ジョイントロックがかかっていることを確認してから、トロカール(申請外)に挿入して、ロックを解除する。
- (3) グリップを操作してジョーを目標部位に配置する。
- (4) 内視鏡モニターを通してジョーが目標部位に正しく配置されていることを確認して、グリップレバーを最後まで奥に引いて、組織を挟む。必要に応じて、グリップロックボタンを作動させ、ジョーを閉じた状態でロックする。
- (5) シール完了音が鳴るまでシーリングボタンを押す。シーリングが完了すると、ジェネレータに「Cycle Complete」と表示され、終了音(トーン)が2回鳴る。
- (6) 切離が必要な場合は、カッティングレバーを最後まで引いて組織を切離する。

<使用后>

- (1) ジェネレータの電源を切る。
- (2) ジョーをシャフトの方向に合わせてから、インスツルメントをトロカールから取り外す。ジョイントロックレバータイプの場合、ジョーの方向をロックしてから、取り出すことができる。
- (3) インスツルメントをジェネレータから取り外して、廃棄する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 接続部が濡れた状態でインスツルメントを接続しないこと。
[感電するおそれがあるため]
- (2) 機器のコードを金属物質に接触させたり、巻き付けたりしないこと。[誘導電流の発生により感電を引き起こすおそれがあるため]
- (3) 直径8mmのトロカールを使用すること。
- (4) 目標部位をジョーの中央で挟み、ヒンジ部分で挟まないこと。
- (5) 目標部位の周囲に血液や生理食塩水等がある場合、十分に吸引してから出力を行うこと。[周辺組織への熱拡散により、意図しない火傷を引き起こす可能性があるため]
- (6) 目標部位を確実に挟んでから出力を行うこと。[意図しない組織の火傷を引き起こすおそれがあるため]
- (7) シールされていない組織の切離を避けるため、切離中に、ジョーを開かないこと。
- (8) シール完了音が鳴らない場合やエラーメッセージが表示された場合は、シーリングが完了していないおそれがあるので、切離は行わないこと。
- (9) 切離後、カッティングレバーが自動的に元の位置に戻らない場合は、カッティングレバーを押す。
- (10) 手術中はジョーに血栓等が付着していないか確認し、必要に応じて、滅菌ガーゼ等で付着した組織を拭き取る。
- (11) 術中にジョーを清掃する場合は、出力を停止すること。
- (12) インスツルメントをトロカールと同時に取り外さないこと。
[周囲の組織を損傷するおそれがあるため]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前の点検を実施し、外観等に異常がある場合は使用しないこと。
- (2) インスツルメントの包装が使用前に開封、破損している場合は使用しないこと。
- (3) 使用期限が過ぎたインスツルメントは、使用できない。
- (4) 導電性物質(他の機器、トロカール、スコープ等)が患者に接触すると、その物質と患者との間に高周波電流が流れ、局所的火傷を引き起こす可能性があるため、導電性物質を接触させないように注意すること。
- (5) 針状の生体モニタ電極の使用は避けること。[高周波分流による熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
- (6) 使用中にジョーの先端が赤く過熱したり、過度の煙や火花が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。
- (7) インスツルメントのシャフトを曲げないこと。
- (8) シールした組織を切離するために、他の電気メス用ペンシルや超音波メス等を使用しないこと。
- (9) 本品使用后、手術部位の止血を確認すること。
- (10) 本品を他の器具の残留物を除去する目的で使用しないこと。
- (11) 妊娠中の患者への腹腔鏡手術は出来るだけ行わないこと。

2. 相互作用

[併用禁忌]

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波接地形電気手術器	熱傷の発生や、誤作動を起こすおそれがある	高周波漏洩や相互干渉の可能性

[併用注意]

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー、除細動器など	機能停止や、不正レート発生を起こすおそれがある	高周波干渉の可能性
生体モニタ装置	熱傷を起こすおそれがある	生体モニタリング電極への電流漏洩

3. 不具合・有害事象

[重大な不具合]

- ・動作不良及び出力不良
- ・可燃性物質・ガスへの引火・爆発。
- ・併用機器の電磁干渉による誤作動。

[重大な有害事象]

- ・出血
- ・熱傷・裂傷
- ・血腫
- ・炎症
- ・治癒遅延
- ・神経筋刺激による負傷
- ・感染症
- ・感電

[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、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。
- 2. 有効期間
 - ・ジェネレータの耐用期間：6年
 - ・インスツルメントの有効期間：外箱に記載。(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

<インスツルメント>

- ・滅菌包装の損傷の有無。
- ・外観の損傷・変形の有無。

<ジェネレータ>

- ・電源コードの損傷の有無。
- ・自己テストの状態確認。
- ・使用後の汚れの清掃

[業者による保守点検事項]

少なくとも1年1回の定期点検を専門業者に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： バイオジェネシス株式会社

電話番号：047-325-6101

設計を行う製造業者： LivsMed Inc.（韓国）

販 売 元： 株式会社LivsMed Japan

兵庫県神戸市中央区京町 80 クリエイト神戸 3F