

パワーシール

(パワーシール 5 mm、23 cm、カーブドジョー 両開き PS-0523CJDA)

(パワーシール 5 mm、37 cm、カーブドジョー 両開き PS-0537CJDA)

(パワーシール 5 mm、44 cm、カーブドジョー 両開き PS-0544CJDA)

再使用禁止

【警告】

適用対象 (患者)

良好なシール効果を得るためには正常な脈管を処置すること。
[本製品をアテローム性動脈硬化症、動脈瘤血管などを持つ患者に使用する場合は十分なシール効果を得られない場合がある。]

併用医療機器

ペースメーカー、心臓除細動器またはほかの植込み型能動機器を装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師およびペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。[本製品の使用によりペースメーカーが誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

本製品は直径 7mm を超える脈管には使用しないこと。[十分なシール効果を得ることができない。]

使用方法

- 再使用禁止、再滅菌禁止
- 可燃性麻酔剤や可燃性ガス中で使用しないこと。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・引火を引き起こすおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

パワーシールは以下のものから構成される。本製品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

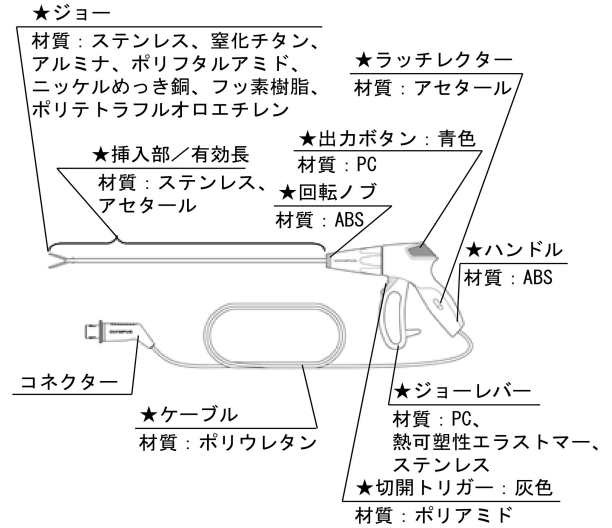
- ・パワーシール 5 mm、23 cm、カーブドジョー 両開き PS-0523CJDA
- ・パワーシール 5 mm、37 cm、カーブドジョー 両開き PS-0537CJDA
- ・パワーシール 5 mm、44 cm、カーブドジョー 両開き PS-0544CJDA

注 1) 本製品は、単品または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

注 2) 本製品は、再使用禁止である。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



3.仕様

項目	仕様		
	PS-0523CJDA	PS-0537CJDA	PS-0544CJDA
有効長	23cm	37cm	44cm
挿入部最大径	Φ5.61mm		
ケーブル長	2900mm		

4.EMC

本製品は医用電気機器 EMC 規格 第 4 版 (IEC 60601-1-2 : 2014) に適合している。

作動・動作原理

高周波手術装置からの高周波電流を 2 つのジョーに伝達する。この高周波電流により血管、リンパ管、組織束のシール、または生体組織の凝固を行う。また、内蔵されたブレードにより切離を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、一般外科手術全般 (内視鏡下を含む) において、以下のことを行う。

- ・血管、リンパ管及び組織束のシール、切離
- ・生体組織の凝固

【使用方法等】

使用方法

1.準備・確認

- (1)本製品の滅菌パックおよび本製品の外観に異常がないかを確認する。
- (2)本製品のハンドル部を持ちながら、本製品をトレイから取りはずす。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.接続

(1)本製品のコネクタを高周波手術装置のユニバーサルソケットに差し込む。

(2)高周波手術装置の出力を設定する。

3.処置（凝固およびシール）

(1)本製品のラッチセレクターを操作して、ラッチのオン/オフを切り替える。

(2)本製品のジョーレバーを握りこみ、処置する組織をジョーにより把持する。ラッチを有効にしている場合は、ラッチがかかるまでジョーレバーを握りこむ。「ラッチオフ」の場合は、本製品からクリック音が鳴るまで握りこむ力を強めていき、クリック音が聞こえた後は処置が終了するまで握りこみを弱めないこと。

(3)本製品の出力ボタン：青色またはフットスイッチペダルを押して高周波を出力し、7mm 以内の血管、リンパ管および組織束のシール、または組織の凝固を行う。

4.処置（切離）

(1)シールした血管、リンパ管及び組織束を切離する前に、十分に血管、リンパ管及び組織束がシール出来ているか確認する。

(2)本製品の切離トリガー：灰色を押して血管、リンパ管及び組織束を切離する。

5.廃棄

使用が終了した製品は、再使用せずに、適切な方法で廃棄する。

組み合わせて使用する医療機器

(1)本製品は、以下の治療用電気手術器と接続して用いる。

販売名	医療機器承認番号
高周波手術装置 ESG-410	30400BZX00264000

(2)本製品の挿入部最大径に適合する当社トロッカー外套管を使用すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本製品をトロッカー外套管へ挿入する、または引き抜く際には、必ずジョーを閉じた状態で行うこと。
- 2.「ラッチオフ」のとき、握りこむ力が弱くなると再び本製品からラッチ音が鳴る。このような時には再度処置をやり直すこと。
[十分なシール効果を得られない場合がある。]
- 3.対象組織をジョーのヒンジ部分で把持しないこと。ジョーの中央で対象組織を把持すること。[十分なシール効果を得られない場合がある。]
- 4.対象組織以外をジョーで把持しないこと。[十分なシール効果を得られない場合がある。]

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)高周波出力の際は、術者の視野が確保されている状態でおこなうこと。[意図しない高周波出力や、術者の視野外での高周波出力は患者や医療従事者の傷害を起こすおそれがある。]
- (2)ジョー先端部は先細な形状となっており、臓器や組織傷害につながるおそれがあるため、ジョー先端部が確認できる状態で処置を行うこと。
- (3)ジョーで何も把持していない状態で高周波出力しないこと。本製品の損傷および、患者または術者の意図しないやけどを引き起こすおそれがある。
- (4)金属製のトロッカー外套管やその他の器具がジョーの近傍にあるときは高周波を出力しないこと。[周辺組織の熱傷や、十分なシール効果を得られない場合がある。]
- (5)クリップやステープラーや開創器などの金属器具の上から使用しないこと。[十分なシール効果を得ることができなかつたり、患者がやけどを起こすおそれがある。]
- (6)高周波出力する前に、対象組織の近傍に存在する液体（血液や生理食塩液など）を吸引すること。[高周波電流や熱が周辺組織に流れ、患者のやけどや十分なシール効果を得られないおそれがある。]
- (7)意図した凝固およびシール効果を得るため、処置の際は対象組織を強く引っ張り上げたりひねったりしないこと。

(8)ジョーレバーを握りこむ力が不十分な状態で高周波出力した場合、十分なシール効果が得られなかつたり周辺組織に熱が拡散するおそれがある。高周波出力する前に、「ラッチオン」の場合はラッチがかかるまでジョーレバーを握りこむこと。また「ラッチオフ」の場合は、本製品からクリック音が鳴るまで握りこむ力を強めていき、クリック音が聞こえた後は高周波出力が終了するまで握りこみを弱めないこと。

(9)高周波出力中、ジョーの表面は周辺組織に近づけないこと。
[患者がやけどを起こすおそれがある。]

(10)シールが完了した組織を切離する前に、十分にシール出来ているか確認すること。シールが不十分の場合には追加のシーリングを行うこと。

(11)出力中はジョー部分にて蒸気が発生することがある。蒸気の熱エネルギーにより周辺組織に意図しない熱傷を与えるおそれがあるので、高周波出力する際はジョーを周辺組織から離すこと。

(12)高周波出力中は組織の煙やエアロゾルなどの発がん性および感染性物質が発生するおそれがあるため、保護眼鏡、ろ過マスク、および排煙装置を使用すること。

(13)処置中および処置後一定時間はジョーが加熱しているため、周辺組織をジョーに接触させないこと。

(14)既存のシール処置部に隣接して追加のシールを行う場合は、既存のシール処置部より遠位部を対象とし、かつ既存のシール端に重ね合わせて処置を行うこと。

(15)一時的に本製品を使用しない場合は、本製品を清潔で乾燥して患者に接触しないはっきりと見える場所に置くこと。患者に意図せず接触するとやけどのおそれがある。

(16)誤操作により作動した場合に使用者や患者への傷害を避けるため、使用しないときは本製品を患者、ドレープなどの可燃性物質に接触した状態に置かないこと。また患者や組織の熱傷や火災の原因につながるおそれがあるため、出力後も組織、患者、ドレープなどの可燃性物質に接触させないこと。

2.併用医療機器

金属およびプラスチック両方の材料から構成されるトロッカー外套管を使用しないこと。漏れ電流が増加し患者がやけどするおそれがある。

不具合

重大な不具合

- ・心臓ペースメーカーの誤作動
- ・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発

その他の不具合

- ・破損、部品の変形、脱落
- ・出力異常および誤作動
- ・性能の低下

有害事象

重大な有害事象

- ・後出血
- ・体内生成ガスの爆発による臓器損傷

その他の有害事象

- ・傷害、熱傷、やけど、感電
- ・穿孔、出血
- ・感染

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

詳細は本製品の『取扱説明書』を参照すること。

有効期間

包装に記載の使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

ジャイラス・エーシーエムアイ社
Gyrus ACMI, Inc.
国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。