＊＊2022 年 2 月改訂（第 8 版）
＊2018 年 10 月改訂（第 7 版）

承認番号：22000BZX01351000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

エルベ VIO 用アクセサリ

バイクランプ

【禁忌・禁止】

- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）などが存在する所及び酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- 本品使用中は、非通電時でも、本品の先端部に触れたり、本品を患者の上に置いたりしないこと。[使用直後の先端部は高温になっており、患者及び術者が熱傷を負うおそれがあるため。]
- 併用する電気手術器に指定されたデューティサイクルを超える連続した出力を行わないこと。[電気手術器の故障、電極、絶縁被膜の溶損等のおそれがあるため。]
- 術中本品を使用しないときは、患者や術者、ドレープなどに接触しないように注意すること。[偶発的な通電により患者や術者が負傷したり、可燃物に引火したりして熱傷を負うおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

●形状、構造等

最大許容高周波電圧:250Vp

＊●血液、体液、粘膜等に接触する原材料

・ 電極部：ステンレススチール
・ 電極部背面（品名に C が付いた製品に限る）：酸化アルミニウム、二酸化チタン

20195-213 バイクランプ 200C
20195-222 バイクランプ 270C
20195-299、21195-299 バイクランプ 260C ファイン
20195-221、21195-221 バイクランプ 150C ファイン
20195-200、21195-200 バイクランプ 210 ウェービー
20195-280、21195-280 バイクランプ 280

●作動・動作原理

本品を接続可能な電気手術器に接続し通電すると、先端部分の 2 つの電極間に高周波電流が流れ、組織の切開、凝固、止血が行われる。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行う。

【使用方法等】

●組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の電気手術器と併用する。

販売名	承認・認証番号
高周波手術装置 VIO300D	221AIBZX00021000
エルベ VIO300D/APC2 アルゴン機能付	22000BZX00148000
エルベ VIO3/APC3	228AFBZX00114000
エルベ VIO3/APC3 高周波手術装置	23000BZX00353000

●使用前の準備

1. **【保守・点検に係る事項】**を参照し、本品を使用する前に洗浄・消毒・滅菌を施す。
2. **【保守・点検に係る事項】**の＜使用前点検＞の項目を参照し、本品に異常がないことを確認する。

●使用中

1. 使用に応じたモードの出力を設定する。必要最小限の出力で使用すること。
2. 本品にて目的部位を挟み、フットスイッチ（凝固：青色ペダル）を踏み、出力を発生させる。

●使用後の処置

1. 使用後は、電気手術器の電源スイッチを切り、接続ケーブルをはずす。
2. 次回の使用のために、洗浄・消毒・滅菌を施す。

＊＊●使用方法等に関連する使用上の注意

・ 意図しない接触によって生体組織の熱傷を負うおそれがあるので、使用には十分注意すること。特に組織を挟んでいる先端部は電極面のみならず背面も熱を持っている。出力中に近傍組織が電極背面に接触して熱損傷を負わせることのないように注意すること。
・ 使用中に凝固効果の低下が起きた場合は、出力を上昇させる前に、電極面の汚れや全ての附属品の接続状態を確認すること。
・ 20195-200 は他のバイクランプよりも先端部が大きいため、熱を帯びやすく、度重なる出力により直ぐに温度が上昇する。
20195-200 については、意図しない組織に触れないように十分に注意し、凝固するたびに先端部を滅菌水に浸し、冷やすこと。[意図しない凝固や熱傷のリスクを減少させるため。]
・ 凝固した組織は剪刀等を用いて切離し、他のエネルギーデバイスを用いないこと。[凝固した箇所から再出血する、もしくは本品が損傷するおそれがあるため。]

＊＊【使用上の注意】

●重要な基本的注意

・ 本品の使用は凝固に必要な速さと広さ、細胞組織の種類と乾湿状態、患者の体格と年齢、医師の経験及び技法を勘案して行うこと。
・ 使用する前に、本品と電気手術器の接続が正確でかつ完全であることを確認すること。[不完全な接続により、装置の動作不良や患者への神経・筋刺激が誘発される可能性があるため。]
・ 本品及び接続ケーブルが患者又は他の電気機器やそのケーブル等の導体に接触しないよう注意すること。また、一時的に使用しない場合は、患者から絶縁された状態にしておくこと。
・ アルコールを含んだ消毒剤を使用した場合は、完全に蒸発するまで電気手術器を使用しないこと。
・ 本品の尖った部分によって患者、術者が意図せず傷つけられるおそれがある為、取扱いには十分注意すること。
・ 使用中、凝固面に汚れが付着した場合は、直ちに湿らせたガーゼで拭き取ること。[凝固面に乾燥付着した組織などが放置されると、安全性および性能が著しく損なわれ、本品の劣化が早まるため。]
・ 手術に携わる医師や医療スタッフは、電気手術器が本品及びケーブルの不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備のアクセサリを準備しておくこと。
・ 本品、その他の併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が認められた際には患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
・ 対象組織を把持したまま、本品を移動しないこと。[組織の損傷、出血のおそれがあるため。]

・ 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
・ 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

●相互作用
併用注意
・ 本品を接続した電気手術器を併用する際の、バイクランプの接続認識の解除及び再認識の誤作動。

●不具合・有害事象
・ 連続的な通電を用いた凝固による、併用する電気手術器の故障発生。
・ 引火性物質への引火による患者や手術スタッフの熱傷。
・ 絶縁部が破損した状態での使用による患者や術者への傷害。

【保管方法及び有効期間等】
・ 水のかからない場所に保管すること。
・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・ 滅菌済みのものを貯蔵・保管する際は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、施設設定の有効保管期間に従って管理をすること。

●耐用期間
本品の材質の安定性は、**【保守・点検に係る事項】**に記載された洗浄、消毒、滅菌工程（使用による負荷は伴わない）を 50 回実施することで検証された。洗浄、消毒、滅菌、使用回数が 50 回に達した際は外観上劣化や破損等が認められない場合でも使用せず、交換すること。また、取扱い方法や使用に伴う負荷の程度によっては、再使用可能な回数が減少し、50 回未満で使用できなくなる場合もある。添付文書に従い本品を取り扱うと共に、**【保守・点検に係る事項】**の「使用前点検」の項目を参照し、劣化状態等を見極め、劣化、破損等が見られた時は交換すること。
製品の耐用期間や清浄作用、無菌性は、以下の方法で検証されている。
用手洗浄・消毒には Johnson&Johnson Medical Limited（英国 Skipton）の洗浄剤 Cidezyme® LF/Enzol と消毒剤 Cidex® OPA を使用した。
機械洗浄・消毒には Miele&Cie GmbH&Co.（ドイツ　Guetersloh）の洗浄装置 G 7736 CD、洗浄液は Dr. Weigert GmbH&Co. KG（ドイツ　Hamburg）の neodisher™mediclean forte を用い、推奨される洗浄サイクルに従い洗浄、消毒を実施した。

【保守・点検に係る事項】
・ 機械洗浄・消毒を推奨する。[用手洗浄は超音波洗浄装置を併用したとしても、機械洗浄・消毒よりも洗浄効果が劣るため。]
・ 使用後は直ちに製品の洗浄・消毒・滅菌を施すこと。
・ 本品は最大 95℃までの温度で機械洗浄・消毒が可能である。
・ 洗浄剤・消毒剤は製造元の指示に従い使用すること。
・ 洗浄剤・消毒剤はプラスチック製及び金属製の医療機器に適するもので、pH が 5.5～12.3 のものを使用すること。
・ 消毒剤は十分に洗い流すこと。
・ 本品は最大 138℃までの温度での高圧蒸気滅菌が可能である。
・ ホルマリンによる消毒、乾熱滅菌、エチレンオキサイド滅菌、ガンマ滅菌はしないこと。
・ 凝固面の汚れを落とす際は、湿らせたガーゼや柔らかいブラシを用い、鋭利なものを使用しないこと。[凝固面が傷つくと、安全性および性能が著しく損なわれ、本品の劣化が早まるため。]

●洗浄・消毒
＜前洗浄手順＞
1. 使用後最大 2 時間以内に処理する。汚れが著しい場合は約 3%の過酸化水素水に浸漬させる。
2. 過剰な汚れは、水に浸しながら又は流水ですすぎながら、清潔で柔らかい布又は柔らかいプラスチックブラシを用いて落とす。
3. 柔らかいブラシを用いる場合、ブラシはバイクランプの凝固面と平行に動かすか、ジョウの背面から凝固面に向けて動かす。凝固面からジョウの背に向かってブラシを動かさないこと。

＜用手洗浄・消毒手順＞
・ 洗浄槽に適合した洗浄剤を使用すること。
・ 洗浄槽に使用した洗浄剤に適合した消毒剤を使用すること。
・ 器具が清潔である程度乾燥した状態で消毒すること。

洗浄
1. ジョウを開いた状態で、他の器具と重なったり触れ合ったりしないように器具を丁寧に洗浄槽に置き、使用した洗浄剤の作用時間に応じて洗浄槽内に浸漬させる。
2. 必要に応じて、付着した汚れを清潔で柔らかい布や柔らかいプラスチックブラシで落とす。
3. 可動部を少なくとも 5 回動かす。
4. 器具を洗浄槽から注意深く取り出し、精製水で少なくとも 1 分間以上すすぐ。
5. 本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば用手洗浄を繰り返す。

消毒
1. ジョウを開いた状態で、他の器具と重なったり触れ合ったりしないように丁寧に消毒槽内に置き、使用した消毒剤の作用時間に応じて洗浄槽内に浸漬させる。
2. 可動部を少なくとも 5 回動かす。
3. 器具を消毒槽から注意深く取り出し、精製水で少なくとも 1 分間以上すすぐ。
4. 圧縮空気で器具を完全に乾燥させる。

＜機械洗浄・消毒手順＞
1. 洗浄バスケットにジョウが開いた状態で丁寧に置く。他の器具とお互いに触れないように注意すること。
2. 以下の条件にて検証済みのプログラムを選択し、開始する。
   ・ 可能であれば高温消毒（90～93℃で少なくとも 5～10 分間）
   ・ 精製水でのすすぎ
   ・ 十分な製品の乾燥
3. プログラム終了後は直ちに洗浄装置から取り出す。
4. 本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば前洗浄からの手順を繰り返すこと。

●点検
以下のような破損や磨耗がないことを目視にて確認する。
・ ひび割れ、ざらつき、剥がれ、変色などの表面の摩耗や亀裂などの製品の損傷。
・ 本品及びケーブル、コネクタ部の絶縁被覆の破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）など。
・ 本品の折れ曲がりがないこと。
以下の機能に支障が生じていないか、確認する。
・ ジョウの開閉。

●包装
ディスポーザブルの滅菌パック（一重又は二重）に包装するか、滅菌用コンテナに収納する。

●滅菌
・ 必ず洗浄・消毒してから滅菌すること。
・ 滅菌装置内への収納、取扱い及び乾燥時間については滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。
・ 下記条件における高圧蒸気滅菌を推奨する。他の滅菌方法を用いた場合には品質を保証しない。
推奨滅菌条件
プレバキューム式

－ 滅菌温度：132～135℃
－ 滅菌時間：3～18 分

●使用前点検

1. 以下の項目を目視にて確認する。
   - ひび割れ、ざらつき、剥がれ、変色などの表面の摩耗や亀裂などの製品の損傷がないこと。
   - 本品及びケーブル、コネクタ部の絶縁被覆に破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）等がないこと。
   - 本品に折れ曲がりがないこと。
   - 電極部を閉じた時に隙間が均一であること。
   - 凝固面に汚れやダメージがないこと。

2. 以下の手順にて本品が正常かつ安全に作動することを確認する。
   1) 本品のケーブルプラグを、電源を ON にした状態の VIO 本体（バイクランプ対応モデル）の MF ソケットもしくは MF-U ソケットに差し込む。デフォルト設定が自動的に行われる。
   2) 布を生理食塩水で濡らす。
   3) ジョウを軽く開き、布を挟み、フットスイッチを踏み、蒸気が発生することを確認する。
   4) 蒸気が発生しない場合は、本品のケーブルプラグと VIO 本体の接続を確認する。

【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

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）

国　名：ドイツ