＊＊2020 年 6 月改訂（第 3 版）
＊2017 年 2 月改訂（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）

認証番号：223AIBZX00023000

機械器具　29　電気手術器
管理医療機器　バイポーラ電極　70655000
＊＊(単回使用メス　35130002)

再使用禁止

バイシジョン

【警告】

- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質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。］
- 電気手術器使用直後時の電極先端は、高周波電流により高温発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布等の発火や患者の皮膚や手術スタッフの熱傷の原因にもなるので使用直後の電極は何処にも触れないよう管理すること。また、治療時以外では出力を発生させないこと。
- 避妊手術若しくは避妊目的の凝固に使用しないこと。［適合性が確認出来ていないため。］

【禁忌・禁止】＊

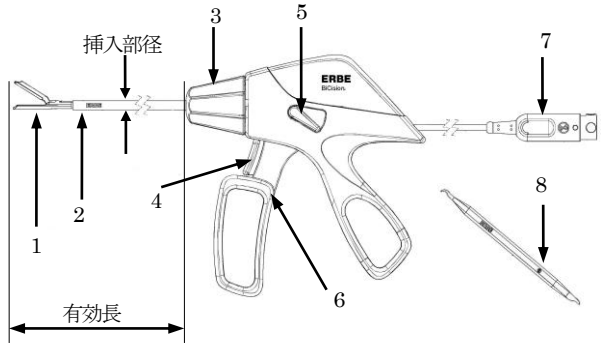
- 再使用禁止。
- 本品の電極及び挿入部の表面を確認し、粗表面、突起が無いことを確認すること。
- 併用する電気手術器に指定されたデューティサイクルを超える連続した出力を行わないこと。［電気手術器の故障、絶縁被膜の溶損等の恐れがあるため。］
- 本品使用中は、非通電時でも、本品の先端部に触れたり、本品を患者の上に置いたりしないこと。使用直後の先端部は高温になっており、患者及び術者、ドレープなどに接触しないように注意すること。［偶発的な通電により患者が負傷したり可燃物に引火したりする危険性があり、熱傷の恐れがあるため。］
- 本品を投げたり、曲げたり、過度な力を加えたりしないこと。

＜併用医療機器＞

- 指定された電気手術器以外と併用しないこと。適合する電気手術器に関しては**【使用方法等】**を参照すること。

【形状、構造及び原理等】

●形状



●血液、体液、粘膜等に接触する原材料

・ブレード内蔵ジョウ：ステンレススチール、セラミックス、ポリイミド、ポリプロピレン
・シャフト：ポリフッ化ビニリデン

●各部の名称

1	ブレード内蔵ジョウ
2	シャフト
3	ローテーター
4	スイッチ
5	セーフティロック
6	ハンドル
7	ケーブル及び電気手術器用コネクタ
8	クリーナー

●寸法

20195-310	挿入部径Φ5mm、有効長 200mm
20195-311	挿入部径Φ5mm、有効長 350mm
20195-312	挿入部径Φ5mm、有効長 450mm

●最大許容高周波電圧：250Vp

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて生体組織の凝固を行い、凝固した組織を非能動的に切断するため使用する。

【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. 本品の包装に破損、汚損等が無いことを確認する。
2. 本品に破損、汚損、変形等が無いことを確認する。
3. 使用する電気手術器に本品の電気手術器用コネクタを接続する。
4. 電気手術器が自動的に本品を認識する。
5. エフェクトを設定する。

●使用中

＜直視下にて使用する場合＞

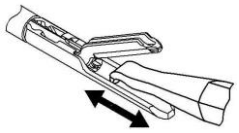
1. セーフティロックがかかっていることを確認する。（ロック：下方、ロック解除：上方）
2. 凝固する組織を確認し、ハンドルを引きジョウで組織をしっかり挟む。この時本品を傾けたり引っ張ったりしないこと。［出血につながるため。］
3. スイッチを押し電気手術器のオートストップ機能が作動するまで凝固する。
4. セーフティロックを解除（上方）する。
5. ハンドルをさらに引き、ブレードを前進させ、組織を切断する。
6. ハンドルを元に戻す。
7. セーフティロックを下方に戻す。
8. 必要があれば上記工程を繰り返す。

＜腹腔鏡下にて使用する場合＞

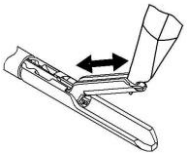
1. セーフティロックがかかっていることを確認する。（ロック：下方、ロック解除：上方）
2. ジョウが閉じていることを確認し、トロカールスリーブに本品を挿入

する。
3. 凝固する組織を確認し、ハンドルを引きジョウで組織をしっかりと挟む。この時本品を傾けたり引っ張ったりしないこと。[出血につながるため。]
4. スイッチを押し電気手術器のオートストップ機能が作動するまで凝固する。
5. セーフティロックを解除（上方）する。
6. ハンドルをさらに引き、ブレードを前進させ、組織を切断する。
7. ハンドルを元に戻す。
8. セーフティロックを下方に戻す。
9. 必要があれば上記工程を繰り返す。

●クリーナー
専用のクリーナーを用いて適宜、ジョウ内に詰まった組織を取り除くこと。
幅の広い方でジョウの下部に付着した組織等を取り出す。



幅の細い方でジョウの上部に付着した組織等を取り出す。



●使用後
1. 電気手術器を OFF にする。
2. ジョウが閉じていることを確認し、トロカールスリーブから引き抜く。
3. 利用施設のプロトコルに従い一度の使用で廃棄する。

【使用上の注意】＊
●重要な基本的注意
- 手術に携わる医師や医療スタッフは、電気手術器が本品の不具合等により、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。
- 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に注意すること。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。
- 本品及びケーブルは使用前に破損や亀裂及び劣化がないことを点検すること。特に絶縁状態を確認すること。[絶縁破損した箇所からの放電により熱傷を負う恐れがあるため。]
- 本品の最大許容高周波電圧は 250Vp であるので、使用する電気手術器の取扱説明書に記載された出力電圧図表を参照すること。
- 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。
- 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。
- 術中本品を使用しない時は、本品に触れたり、本品を患者の上に置いたりしないこと。
- 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。
- 正常な動作を維持するため、使用中は定期的にジョウ内の組織片等を専用のクリーナーで取り除くこと。
- 血管または組織は、ジョウの中央にセットすること。[凝固が不完全になる恐れがあるため。]
- 器具に直接接触していたり、器具の近くにある導電性の液体（例：血液、生理食塩水）には、電流や熱が通っている場合がある。器具を作動する前に、ジョウの周囲にある液体を取り除くこと。
- 本品が、しっかりと組織に装着されるまで電気手術器を出力させないこと。
- ブレードを使用しない時はセーフティロックをロック状態にしておくこと。
- 凝固の際、電気手術器本体のオートストップ機能で自動的に出力が止まるまで凝固し続けること。また、オートストップ機能の作動後、ブレードで組織を切断すること。
- 不完全な凝固は出血につながるため、しっかりと凝固をすること。
- 意図しない凝固を避けるため、本品を凝固しない組織に触れさせないこと。
- 本品の取扱いには十分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過重な力を加えたりしないこと。[凝固面や絶縁被覆が傷つくと、安全性及び性能が著しく損なわれ、本品の劣化が早まるため。]
- ケーブルを過剰に折り曲げたり、捻らないこと。
- 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。

●相互作用
「併用注意」
指定されたもの以外の電気手術器と併用しないこと。

●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。
- 絶縁部の破損した状態での使用による患者や術者への障害。

【保管方法及び有効期間等】
●保管方法
- 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恐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。

●使用期限
本品の包装に記載されている。

【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
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