＊＊2022 年 2 月改訂（第 3 版）
＊2021 年 2 月改訂（第 2 版）

認証番号：228AFBZX00101000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

バイセクト

【禁忌・禁止】

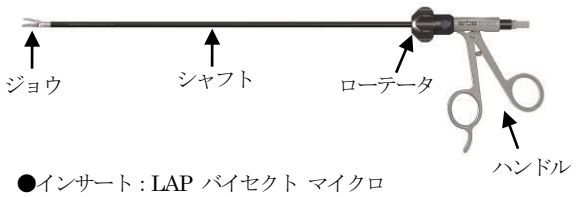
＜使用方法＞

- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール系の消毒剤やチンキ類、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、患者及び術者に熱傷の恐れがあるため。]
- 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恐れがあるため。]
- 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たまま保管しないこと。[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。]
- ジョウの先端部が視野内にない状態で、使用しないこと。[意図しない組織への損傷の恐れがあるため。]
- クリップ等、導電性の結紮器具に電極部が触れた状態で出力をしないこと。[結紮器具を含めた電流回路が形成され、結紮部、及び結紮器具の反対側にまで通電する恐れがあるため。]
- ジョウの外側、ヒンジ部及びシャフト金属部等が 2 点で組織と接触した状態で出力しないこと。[意図しないバイポーラ出力が発生する恐れがあるため。**【使用上の注意】**の不具合・有害事象の項を参照]

<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】



●インサート：LAP バイセクト マイクロ

●インサート：LAP バイセクト マクロ

●シャフトチューブ

●絶縁チューブ

●ハンドル

最大定格電圧：475 Vp

●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。

●血液・体液等に接触のある原材料

ジョウ：ステンレス鋼、PTFE、セラミック
絶縁チューブ：PEEK

【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ために外科手術に使用する。

【使用方法等】

●組み合わせて使用する医療機器

1)電気手術器

本品は以下に挙げるエルベ社製 VIO シリーズをはじめ、コネクタの形状が適合する各種電気手術器と使用することができる。エルベ社製ではない製品と併用する場合は、使用する製品の製造販売業者に適合性を確認すること。

販売名	承認・認証番号
高周波手術装置 VIO300S	219AIBZX00043000
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 VIO-S/APC2 アルゴン機能付	22300BZX00478000
高周波手術装置 VIO200D/APC2	22100BZX01099000
エルベ VIO3/APC3	228AFBZX00114000
エルベ VIO3/APC3 高周波手術装置	23000BZX00353000

2)ケーブル

本品は以下のもの、あるいはこれと同等品を使用すること。

販売名	製造販売元	届出番号
ERBE 電気手術器用ケーブル	株式会社アムコ	13B1X00072001077

●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＞を参照し、本品に異常がないことを確認する。
3. 絶縁チューブにシャフトチューブを通す。
4. インサートをシャフトチューブに挿入し、ローテータが止まるまで回転させる。
5. ハンドルの持ち手を上に向け、持ち手を固定しない状態で青色のボタンを押し、シャフトチューブを挿入する。
6. 接続可能なケーブルを取り付ける。

●使用中
目的部位の切開又は凝固を行う。

●使用後の処置
1. ケーブルを電気手術器から外した後、ケーブルから本品を外す。
2. 持ち手の動きを阻害しないようにハンドルを持つ。青色のボタンを押しながら、シャフトチューブを引き抜く。この時機器の破損を防ぐため、ジョウを握らないよう注意すること。
3. インサートのネジ部を緩め、シャフトチューブから引き抜く。
4. 絶縁チューブからシャフトチューブを引き抜く。
5. 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恐れがあるので、使用には十分注意すること。先端の金属部はヒンジも含め、全体が電極として作用する。把持面以外でも近傍組織に接触しないよう注意すること。[接触した組織に熱損傷を与える恐れがあるため。]
- 本品をカニューレに出し入れする際は、先端電極を閉じた状態で行うこと。
- 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。]
- 使用中は、他の装置・器具と接触させないよう注意すること。鋼製器具の付近で使用する場合は特に注意すること[本品と鋼製器具との間で火花が飛び、器具が破損・溶損したり、術者・患者が熱傷を負う恐れがあるため。]
- 組織の把持はジョウ部分のみで行い、ジョウ手前の絶縁皮膜部やヒンジ部分まで深く挟み込んで出力しないこと。[挟み込んだ組織から伝わる熱で絶縁皮膜が損傷を受けるとともに、ヒンジや皮膜の損傷部でショートして、スパークを起こす恐れがあるため。]

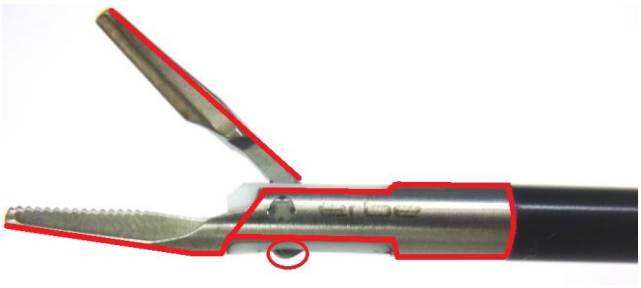
【使用上の注意】
●重要な基本的注意
- 本品の最大定格電圧は 475 Vp である。出力モードの選択にあたっては、使用する電気手術器の取扱説明書に記載された出力電圧図表を参照すること。[最大許容高周波電圧を超えた高電圧出力での使用は、電極の絶縁破損を招き、絶縁破損した箇所からの放電により熱傷の恐れがあるため。]
- 手術台等の金属部分に患者の身体を接触させないこと。絶縁シーツを使用することが望ましい。
- 心電図モニタなどの生体モニタ装置を併用する場合、生体モニタ装置の電極と本品のジョウをできるだけ離すこと。また、生体モニタ装置の電極は針状のものは使用しないこと。患者が熱傷を負う恐れがある。なお、高周波電流保護機能付きの生体モニタ装置の使用を推奨する。
- 電極コードは、患者又は他のコードと接触しないように配置すること。またアクティブ電極は常に注意深く取り扱い、使用していない時に患者やスタッフに触れないよう注意すること。
- 併用する電気手術器の出力設定は、必要最小限とすること。
- 腸管等に貯留した体内発生ガスに引火・爆発する恐れがあるので注意すること。
- 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。
- 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恐れがあるため。]
- 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。
- VIO300D と他の電気手術器を併用する際、他の電気手術器の出力中は、本品は患者の上に置かず、器械台など患者の身体から離して置いておくこと。[VIO300D にて本品の接続認識の解除や再認識などの誤作動が生じる恐れがあるため。]
- 手術に携わる医師や医療スタッフは、電気手術器が本品や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。
- 本品の取り扱いには充分注意し、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。
- 電気手術器の出力時は、ジョウを開かないこと。[意図しない部位に電流が流れるのを防ぐため。]
- 灌流装置を併用する場合、灌流液は非伝導性のものを使用すること。また灌流液がジョウにかからないよう、注意すること。
- ＊本品は滅菌装置製造元の推奨乾燥時間に従い、十分に乾燥させてから、使用すること。[ハンドル内部に液体が残存した状態で出力した場合、ショートサーキットの発生により絶縁部が破壊され、ローテータ部分が発熱する恐れがあるため。]

●相互作用
＊＊併用注意
- 本品を接続した電気手術器本体と他の電気手術器を併用する際の接続認識の解除及び再認識の誤作動。

医療機器の名称等	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※1 自動植込み型除細動器※1	・機能停止 ・固定レート化 ・不整レート発生 ・心室細動の発生	本装置よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

＊＊●不具合・有害事象
1) 重大な不具合
・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
2) その他の不具合
・絶縁部損傷により発生する導通不良。
・液体や組織片等の残渣による内部放電。
3) 重大な有害事象
・ジョウの外側、ヒンジ部及びシャフトの金属部が組織と 2 点で接触することによる意図しない通電と組織の損傷。(下図参照)



- 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。
- 痙攣や筋収縮。
- 体内生成ガスの爆発による臓器損傷など。

【保管方法及び有効期間等】
●保管方法
- 高温、多湿、直射日光および水漏れを避け、風通しの良い清潔な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、ご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）を実施することで検証された。下記の表に従い、各パーツに定められた最大使用回数に達した際は、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。
機械洗浄・消毒にはMiele&Cie GmbH&Co.(ドイツ Guetersloh)の洗浄装置G7836 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。

商品名	メーカーコード	耐用回数
BiSect マイクロインサート、Φ5mm、350mm	20195-206	20回
BiSect マクロインサート、Φ5mm、350mm	20195-207	20回
BiSect シャフト、Φ5mm、350mm	20195-208	20回
BiSect 絶縁チューブ、Φ5mm、350mm	20195-209	20回
BiSect ハンドル	20195-210	60回

【保守・点検に係る事項】
・　本品は用手洗浄のみでは十分な洗浄効果を得ることができない。
・　本品は前洗浄に超音波洗浄を用いることができる。
・　使用後は直ちに洗浄・消毒・滅菌を施すこと。
・　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。［凝固面等が傷つくと、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。］
・　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・消毒剤はプラスティック製及び金属製の医療機器に適合しており、かつpH5.5～11のものを使用すること。
・　消毒剤は十分に洗い流すこと。
・　本品を過酸化水素水に浸漬しないこと。
・　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。
・　乾熱滅菌、ガンマ滅菌、STERRAD®での滅菌はしないこと。

●洗浄・消毒
＜前洗浄手順＞
1.　水を入れた洗浄槽に、他の器具と重なったり触れ合ったりしないように浸漬し、シリンジ等を使って内腔をすすぐ。
2.　洗浄槽に浸漬したまま5分間放置する。
3.　柔らかいブラシまたは布を使用して表面の汚れを除去する。
4.　可動部分を動かす（5回以上）。
5.　先端が丸いブラシで、絶縁チューブとシャフトチューブの内側の汚れを落とす。
6.　シリンジ等を使用して、内腔及びジョイント部を水ですすぐ（各10秒以上）。

＜機械洗浄・消毒手順＞
1.　他の器具と触れ合わないよう、本品を洗浄バスケットに丁寧に置く。
2.　ジョウを開いた状態にする。
3.　絶縁チューブとシャフトチューブに洗浄機のノズルを取付ける。
4.　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。
5.　本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば前洗浄からの手順を繰り返す。
　・　高温消毒（90～93℃で5～10分間）
　・　精製水でのすすぎ
　・　十分な製品の乾燥
6.　プログラム終了後は直ちに洗浄装置から取り出す。

●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がないこと。
・　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）等がないこと。
・　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、確認すること。
・　ジョウの開閉ができること。
・　ハンドルの開閉ができること。

●潤滑油
ハンドルとジョウの可動部分に流動パラフィン等の生体適合性のある潤滑油を注油する。

●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、取り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。
・　下記の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：132～138℃
　　・　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。
・　電極部及びヒンジ部に汚れやダメージ、部品の欠落がないこと。

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。
・　正しく組み立てた本品を電気手術器のバイポーラソケットに接続する。
・　布を生理食塩水で濡らす。
・　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。
・　蒸気が発生しない場合は、本品のケーブルプラグと電気手術器の接続を確認する。

【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
会社名：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）
国　名：ドイツ