

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器 治療用電動器具 70666000

バイシジョン シーリングアクセサリ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 1) 酸素や亜酸化窒素などの可燃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 (N₂O) は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 2) 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、十分に蒸発させるなど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溶液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の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。]
- 3) 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。]
- 4) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、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。]
- 5) 脈管組織の閉塞（シーリング）を行う場合には、下記の事項を遵守すること。
 - 本品が正しい圧力で組織を把持するまで、出力を行わないこと。[不完全なシーリングや周辺組織への熱拡散の増加・予期しない熱傷を伴う可能性があるため。]
 - 本品の使用後は必ず止血の確認を行うこと。出血が認められる場合は適切な方法で止血を行うこと。[太い血管、その他血管の性状等によっては、十分なシーリングが行われない恐れがあるため。]
 - 血管をシーリングする際は、事前に別途、縫合、結紮、クリップ等を併用することを検討すること。[太い血管、その他血管の性状等によっては、十分なシーリングが行われない恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（部位）＞

- 1) 7mm を超える血管に使用しないこと。[7mm を超える血管に対する有効性が検証されていないため。]
- 2) 避妊手術若しくは避妊目的での卵管凝固に使用しないこと。[有効性が確認できていないため。]

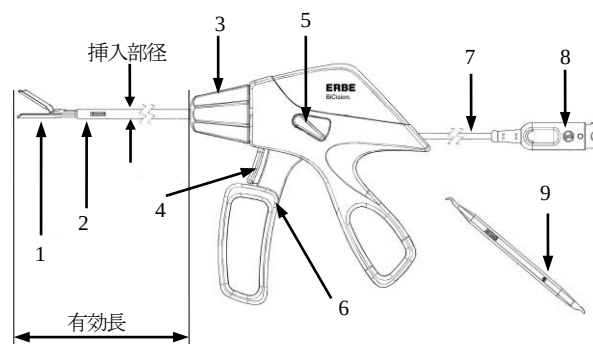
＜使用方法＞

- 1) 再使用禁止。
- 2) 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。]
- 3) 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。[適合性が確認されていないため。]

【形状、構造及び原理等】

最大許容高周波電圧：250Vp

●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
4	スイッチ
5	セーフティロック
6	ハンドル
7	ケーブル
8	電気手術器用コネクタ
9	クリーナー

●寸法

タイプ 1	挿入部 径 5.3mm、有効長 200mm
タイプ 2	挿入部 径 5.3mm、有効長 350mm
タイプ 3	挿入部 径 5.3mm、有効長 450mm

【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を用いて、外科手術の際に生体組織の切開・凝固、及び脈管組織の閉塞（シーリング）に使用する。

【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。

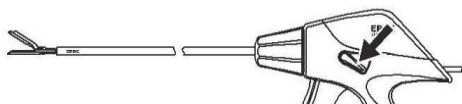
販売名	承認番号
エルベ VIO3/APC3 高周波手術装置	23000BZX00353000

●使用前の準備

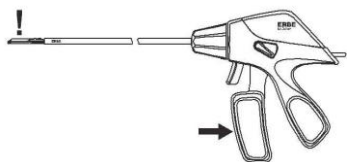
1. 本品の包装及び本品に破損、汚損等が無いことを確認する。
2. 使用する電気手術器に本品の電気手術器用コネクタを接続する。
3. 電気手術器が自動的に本品を認識する。
4. エフェクトを設定する。

●使用中の操作

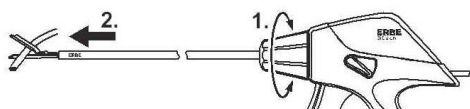
1. セーフティロックがかかっていることを確認する。(ロック：下方、ロック解除：上方)



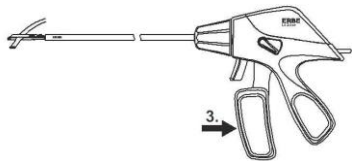
2. 腹腔鏡下にて使用する場合、ジョウが閉じていることを確認し、トロカールスリーブに挿入する。



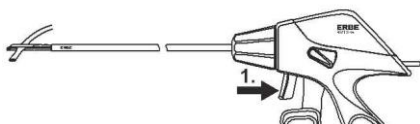
3. ローテータを使用して凝固する組織を確認する。



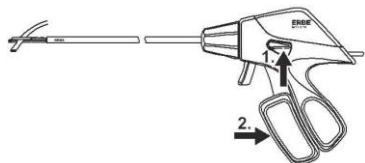
4. 凝固する組織を確認し、ハンドルを引きジョウで組織をしっかりと挟む。



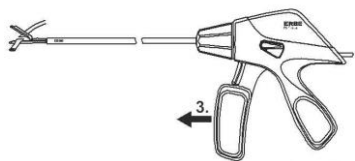
5. スイッチを押し、電気手術器のオートストップ機能が作動するまで凝固する (凝固が完了すると2回音が鳴る)。



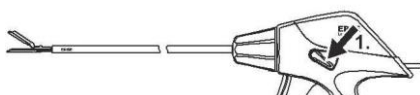
6. セーフティロックを解除 (上方) する。ハンドルを引き、ブレードを前進させ組織を切断する。



7. ハンドルを元に戻す。

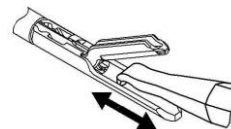


8. 必要があれば、セーフティロックを下方に戻し、上記工程を繰り返す。

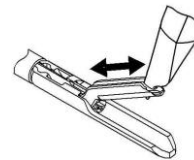


●クリーナー

専用のクリーナーを用い、ジョウ内に詰まった組織を適宜取り除くこと。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事を確認し、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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 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。]
- ・ 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - － 接地された金属部分や大きな静電容量を持った金属部分 (手術台の支持部など) に患者の身体を接触させないこと。[接地された金属部分とのピンポイントでの接触は、高周波分流による熱傷の原因となる可能性があるため。]
 - － 電気手術器の出力の設定は意図した目的を達成するための必要最小限とすること。通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良及び対極板の貼付状態の不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - － アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。]
- ・ 電気手術器の電源は単独でとり、他の機器と共用のコンセントに接続しないこと。[伝導による電磁干渉の可能性があるので。]
- ・ 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。]
- ・ 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を確認した後、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。]
- ・ 組織を把持した状態で、本品を傾けたり、引っ張ったりしないこと。[出血に繋がるため。]
- ・ 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。
- ・ 本品に直接接触している、もしくは本品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。器具を作用する前に、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。
- ・ 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。]
- ・ 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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。
「モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため。」
- ・電気手術器の故障等により電気手術器の出力が設定以上に上昇する可能性があるため注意すること。
- ・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。

＜相互作用＞

●併用注意（併用に注意すること）

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。	本装置よりの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＞

●重大な不具合

- ・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- ・意図しない出力
- ・意図しない出力上昇・設定変化 など

●重大な有害事象

- ・熱傷
- ・痙攣や筋収縮
- ・体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など

＜その他の注意＞

- ・組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

【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