97102154-01

*2024 年 4 月（第 2 版）
2022 年 8 月（第 1 版）

承認番号:21400BZY00092000

器25医療用鏡
管理医療機器　内視鏡用能動切除器具　35326002

特定保守管理医療機器　バーサカット　モーセレーターシステム

【警告】

1.使用方法

⑴ バーサカット　モーセレーターシステム（以下、本品という）は必ず内視鏡下で使用すること。
⑵ カッティング稼動中にブレード先端部に接触した組織は全て切断されるため、標的組織のみをブレード先端部に接触させるようにすること。
⑶ 本品を改造しないこと。
⑷ 本品の使用に際しては、診断不可能な悪性病変の可能性及び予後を悪化させる可能性並びに米国での取扱いについて、患者に十分な情報提供を行い、同意を得た上で使用すること。

【禁忌・禁止】

1.使用方法

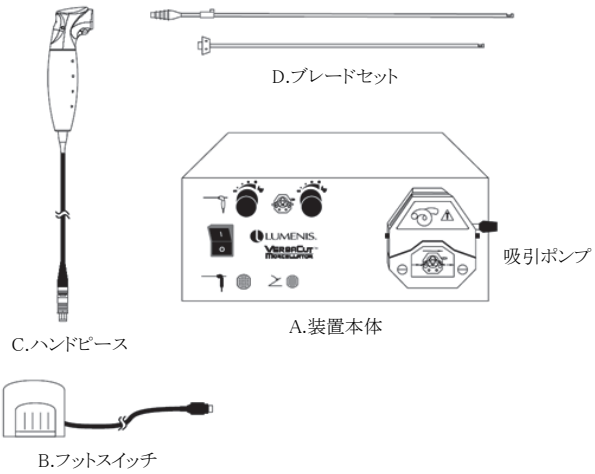
⑴ 骨や結石のカッティングと、脂肪吸引術では使用しないこと。［骨のカッティング及び脂肪吸引術での使用は想定していない。］
⑵ 腹腔鏡下手術など水中下で使用を行わない術式で使用しないこと。［空気中で稼動させるとブレードセットが異常停止し、修復不能なまでに損傷する恐れがある。］
⑶ 可燃性麻酔剤の周辺で装置を作動させないこと。［発火する恐れがある。］
⑷ 本品は、必ず水中下で使用すること。［空気中で稼動させるとブレードセットが異常停止し、修復不能なまでに損傷する恐れがある。］
⑸ ブレードセットは、使用前に必ず滅菌すること。［感染症を引き起こす可能性がある。］
⑹ 本品の管理者を定め、熟練者以外は本品を使用しないこと。
⑺ 悪性腫瘍又はその疑いがある場合は使用しないこと。［組織片が飛散することで、腫瘍細胞が転移する危険性がある。］

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、内視鏡手術において組織片の吸引除去に用いる電気式手術装置であり、（装置本体、フットスイッチ、ハンドピース、ブレードセットで構成される。
装置本体にフットスイッチ及びハンドピースを接続した後、ブレードセットをハンドピースに装着する。ブレードセットに吸引チューブ（本品に含まれない）を接続した後、装置本体のローラーポンプに接続する。市販の鏡視下手術用外管を介してブレードセットを挿入し、組織片の切除・吸引を行う。切除された組織片は、ブレードセット及び吸引チューブを介して排除される。吸引方式は容積移送式であり、ブレードセットの作動はギロチン方式である。

2.構成



A. 装置本体
B. フットスイッチ
C. ハンドピース
D. ブレードセット
　D-I.　アウターブレード
　D-II.　インナーブレード（2 品種）

3.機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類（JIS T 1001）	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による分類（JIS T 1001）	BF 形機器
定格電圧	100V　50/60Hz
消費電流	3.15A
装置本体寸法	H140mm×W280mm×D290mm
ハンドピース寸法	H210mm×W80mm×D50mm
装置本体重量	10.4kg
ハンドピース重量	0.95kg

4.作動原理

ブレードセットの作動は、ハンドピース内蔵のモーターが動力となっており、モーターの回転運動をカム構造を介して前後方向（ギロチン式）運動に変換させた後、ブレードセットのインナーブレードに伝達させる。
また、吸引方式は、コントロールユニット内蔵のモーターを動力とするローラーポンプにより、接続した吸引チューブをローラー（回転子）が押さえつけながら回転し、チューブ内の容積を変化させて輸送を行う容積移送式ポンプである。

【使用目的又は効果】

内視鏡手術において、組織片の吸引除去に用いる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

- 手術の際には、ハンドピース及び 2 セット分のブレードセットを滅菌すること。手術時にブレードが停止する、切れが鈍くなる等で、引き起こされる疾患感染予防となる。
- 滅菌後は必ずアウターブレードとインナーブレードに同じロットナンバーが記されているかを確認すること。
- 切除する組織の大きさ、密度によっても異なるが、1 本の使用回数は 2～8 回を推奨する。

1.滅菌方法

ハンドピース、ブレードセットについては、UPS「一般(General Information)」滅菌法及び無菌保証(Sterilization and Sterility Assurance)の滅菌方法(Methods of Sterilization)の蒸気滅菌法により、下記三条件のうちいずれかで高圧蒸気滅菌器(オートクレーブ)を用いて滅菌を行う。

(条件)

	温度(℃)	時間(分)
重力置換方式 1	121	45
重力置換方式 2	132	10
真空脱気方式	132	4

2.操作方法

⑴ 接続

① 装置本体の電源ケーブル接続部に電源ケーブルを接続し、装置本体のフットスイッチ接続部にフットスイッチの接続コネクタを接続する。

② ハンドピースのコネクタを装置本体のハンドピース接続部に接続する。

③ ブレードセットのアウターブレードの接続部をハンドピースのブレード接続部に接続した後、ブレードセットのインナーブレードをまっすぐにハンドピースのブレード固定部に挿入し、ロックをする。固定用コネクタとブレード固定部の接続により、ハンドピースへ接続固定する。

④ 吸引チューブをインナーブレードのチューブ接続コネクタに接続した後、装置本体のポンプヘッドへ接続方向を間違えないよう十分に確認して固定する。吸引チューブの他方は、手術室設置の廃水口や市販の廃液タンクに接続する。

⑵ 操作

① 電源スイッチを「ON」にする。

② カッティングレート調節ノブでカッティングレート(最大 200cuts/分)を、吸引量調節ノブで吸引量(最大 1800mL/分)を調節する。

③ 市販の鏡視下手術用外管を介してブレードセットを患部へ挿入する。

④ フットスイッチのペダルを踏むと吸引のみが開始され、中間位置を超えた時点から切除機能が開始される。

⑤ 操作終了後は電源スイッチを「OFF」にする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ ブレードセットが詰まった場合は破棄し、滅菌済みのブレードセットを交換すること。本品の性能が低下するおそれがある。

⑵ ブレード先端が金属器具に触れないように注意すること。ブレードセットが破損するおそれがある。

＊ ⑶ サイバーセキュリティに関する注意事項
本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 吸引チューブはハンドピース・切除ブレード側よりポンプヘッドの矢印に沿って排出側にセットすること。反対に接続すると膀胱、前立腺部に気泡が入り、急激な血圧低下等の健康被害が起こる場合がある。

⑵ 使用前にビーカーなどに生理食塩水を入れ、その中でブレードの動作と吸引チューブ全体に水が充填されたこをと確認すること。適正な吸引圧が得られない場合がある。

⑶ 動作直後より気泡が内視鏡下で確認された場合は、吸引チューブをポンプヘッドに逆に接続している可能性がある為確認すること。反対に接続すると膀胱、前立腺部に気泡が入り、急激な血圧低下等の健康被害が起こる場合がある。

2.不具合・有害事象

⑴ その他の不具合

① 機能不全

② 破損・損傷

③ 詰まり・閉塞

⑵ その他の有害事象

① 感染症

② 炎症

③ 組織損傷

④ 出血

⑤ 疼痛

⑥ 熱傷

⑦ 排尿障害

⑧ 非標的組織の意図しない切除

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

温度:－40～70℃

湿度:10～70%

2 耐用年数

5 年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守・点検事項

- 本品は、取扱説明書を参照して必ず定期点検を行うこと。
- しばらく使用しなかった本品を再び使用するときには、使用前に必ず本品が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

イスラエル　ルミナス社

[Lumenis Ltd.]

＊ サイバーセキュリティに関する情報請求先:

https://www.bostonscientific.com/jp-JP/about-us/security.html