

＊ ＊ 2024 年 4 月（第 15 版）
＊ 2023 年 5 月（第 14 版）

認証番号:222AIBZX00038000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 高周波処置用能動器具 70662000

イオアドバンス電極

再使用禁止（電極チップのみ） 電極シャフト（灌流付き／無し）、電極チップ

- 【警告】
＜使用方法＞
- 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。]
 - 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。]
 - 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。]
 - 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用の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。]
 - 同じ場所に必要以上に通電しないこと。[深部組織での熱変性が起きるおそれがあるため。]
 - 灌流付き電極シャフトに灌流液チューブを接続しないで使用する場合は、チューブ接続口に保護・絶縁を目的とした適切なチューブを被せて使用すること。[チューブ接続口で組織や臓器を引っ掛ける、接続口からの意図しない通電により組織損傷が起きるおそれがあるため。]
 - 電気手術器のハンドスイッチに接続する際は、金属部分が見えなくなるまで押し込み、接続が確実であることを視認すること。[接続が不十分な状態で通電すると、金属部分からの漏れ電流により、患者が熱傷を負うおそれがあるため。]

- 【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
- 再使用禁止（電極チップのみ）
 - 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。[熱傷のおそれがあるため。]
 - スプレー凝固は使用しないこと。また電極が赤熱するような連続した放電は避けること。[強い放電により電極面を損耗させるため。]
 - 併用する電気手術器に指定されたデューティサイクル^{注)}を超える連続した通電による切開および凝固出力を行わないこと。[対極板貼付部での熱傷のおそれがあるため。]
^{注)} 作動時間とそれに続く休止時間の和に対する作動時間の比。作動時間とその間隔が変化する場合には、十分長い時間の平均値として計算する。（JIS T 0601-1 3.24 より）

【形状・構造及び原理等】

● 形状

＊ ＊ 1) 灌流付き電極シャフト（未滅菌）



シャフト長：35mm、85mm、135mm、230mm、245mm、340mm、355mm、450mm

2) 灌流無し電極シャフト（未滅菌）



シャフト長：340mm

3) 灌流付き電極チップ（滅菌品、再使用禁止）

- ・ バドル型 直タイプ、曲タイプ
- ・ スパチュラ 直タイプ、曲タイプ
- ・ L字フックタイプ
- ・ ボールタイプ
- ・ NSS 型 曲タイプ

● 原材料

- 1) 電極シャフト及びチップ：ステンレススチール（SUS304）
- 2) 絶縁部：フッ素樹脂（FEP）

● 原理

本品は、電気手術器のハンドスイッチに接続して使用するアクティブ電極である。電気手術器より出力された高周波電流はハンドスイッチを経由して本品電極部に導通し、生体組織へ出力される。この組織に出力された高周波電流によるジュール熱や、放電による熱作用によって切開または凝固を行う。また灌流液滴下は電極への組織の付着を防止する機能を持つ。

【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】

＊ ● 組み合わせる使用する医療機器

販売名	承認/認証/届出番号
エルベ VIO3/APC3 高周波手術装置	23000BZX00353000
エルベ VIO3/APC3	228AFBZX00114000
エルベ V IO300D/APC2 アルゴン機能付	22000BZX00148000
高周波手術装置 VIO300D	221AIBZX00021000
高周波手術装置 VIO200D/APC2	22100BZX01099000
高周波手術装置 VIO300S	219AIBZX00043000
高周波手術装置 VIO200S	220AIBZX00083000
エルベ VIO-S/APC2 アルゴン機能付	22300BZX00478000
ERBE イリゲーションポンプ EIP2	224AIBZX00012000
EIP2 用チューブ	13B1X00072001327
イリゲーションアダプターチューブ	13B1X00072001104
電気手術器用アクセサリ モノポーラ式（スリムライン ハンドスイッチ）	22000BZY00012000
※20190-066、20190-075 のみ	

● 使用方法

1. 使用前の準備(操作準備)
手順 3)及び 4)は灌流無し電極シャフトを使用する際は不要である。

- 1) 電極シャフトが滅菌済みであることを確認し、これに電極チップ（滅菌品）を取り付ける。このとき【保守・点検に係る事項】の「使用前点検」を参照し、使用前点検を実施する。
- 2) 電気手術器のハンドスイッチに挿入する。
- 3) EIP2 イリゲーションポンプを使用する場合は、EIP2 用チューブ添付文書に従ってセットアップを行い、EIP2 用チューブ滴下用の先端を灌流液チューブ接続口に接続する。
- 4) EIP2 イリゲーションポンプを使用しない場合は、専用のイリゲーションアダプターチューブ灌流液チューブ接続口に接続し、小児用輸液セットのメーラールアーコネクタと接続する。小児用輸液セットのローラークランプが閉じていることを確認し、びん針を生理食塩水バッグに接続する。
- 5) 電気手術器の電源スイッチが OFF であることを確認する。
- 6) 本品を接続したハンドスイッチを、電気手術器の適切な接続口に確実に接続する。
- 7) 使用する電気手術器の添付文書に従い、適切な対極板を用意し、患者の適切な部位へ装着する。

2. 使用中（手術中）

手順 4)は灌流無し電極シャフトを使用する際は不要である。

- 1) 電気手術器の電源スイッチを ON にして、機器に異常がないこと、エラー表示がないことを確認する。
- 2) 電気手術器の対極板接続端子口に対極板接続ケーブルを接続する。
- 3) 使用したいモードを選択し、出力設定キーを操作し、組織の切開・凝固に必要な最低限の出力設定を行う。
- 4) 灌流装置の流量を設定するか、輸液セットのローラークランプを調整し、適切な灌流液流量に調整する。
- 5) 電気手術器のフットスイッチ又はハンドスイッチの出力スイッチを操作し、組織の切開・凝固を行う。

3. 使用後の処置

手順 4)は灌流無し電極シャフトを使用する際は不要である。

- 1) ハンドスイッチを電気手術器より取り外し、本品、EIP2 用チューブ滴下用又はイリゲーションアダプターチューブ、輸液セットを取り外す。
- 2) 電極シャフトより電極チップを取り外す。
- 3) 電極チップ、EIP2 用チューブ滴下用又はイリゲーションアダプターチューブ、輸液セットは施設の手順に従って廃棄する。電極シャフトは【保守・点検に係る事項】を参照して洗浄・消毒・滅菌を行う。
- 4) 精製水を満たしたシリンジを適切なチューブを用いて灌流液チューブ接続口に接続し、電極シャフト内部のフラッシングを行う。
- 5) 電気手術器、ハンドスイッチはそれぞれの添付文書に従い、使用後の処置を行う。

● 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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。
 - ・高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - ・通常の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及びケーブルの接触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入が発生するおそれがあるため。]
- 2) 神経や筋刺激を避けるため、電気手術器の出力設定を最小限とし、又金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電（スパーク）により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。]
- 3) 電極シャフトに電極チップを取り付ける際は、しっかりと力を掛けて行き、接続が確実に緩みの無いことを確認すること。[電極チップが緩み、外れて脱落するおそれがあるため。]

- 4) 電極シャフトに電極チップを取り付ける際は、別売りの電極レンチ（商品コード 6900031）の使用を推奨する。[電極チップの鋭利な部分で指先を負傷するおそれがあるため。]
- 5) 電極やシャフト等を折り曲げないこと。
- 6) 電極が折れ曲がった場合は、曲げ戻さないこと。[破断するおそれがあるため。]
- 7) 必要以上に電流が流れ対極板部位での熱傷の原因となる可能性があるため、パドル面を組織に強く押し当てた凝固を行わないこと。
- 8) 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。
- 9) 電気手術器の出力モードによっては、十分な切開及び凝固効果が得られないため、使用目的に適した出力モードを選択すること。
- 10) 本品は使用中、他の装置の金属部分と接触させないように注意すること。鋼製器具の付近で本品を使用する場合は特に注意すること。[アクティブ電極と鋼製器具との間で火花が飛び、破損・溶損するおそれがあるため。]
- 11) 使用中に切開又は凝固効果の低下が起きた場合は、出力を上昇させる前に、対極板の貼付状態を確認すること。
- 12) VIO シリーズと併用し、ツイン凝固モードを使用する場合は、本品からの出力が変化する可能性があるため、注意すること。

以下は灌流付き電極シャフトの使用時にのみ適用される。

- ・灌流液滴下量は 1ml/分（1 滴/3 秒）を目安に調整すること。但し過熱した灌流液の貯留による神経系への影響が懸念される場合は、これより少ない滴下量とすること。小児用滴下セットの使用を推奨する。
- ・余分な灌流液は直ちに吸引すること。[通電により灌流液が沸騰し、組織の熱変性が広がるため。]
- ・手術中長時間使用しない場合は、灌流液滴下口への組織等の固着を防ぐために、本品を精製水に浸けておくこと。
- ・使用中以外は灌流を停止すること。特に灌流液が患者の下に貯留したりしないよう注意すること。
- ・必要量以上の灌流を行わないこと。[灌流液の電導性により対象部位以外の組織に電流が流れ、意図しない組織損傷を起こす可能性があるため。]

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・本品の最大許容高周波電圧は 2500Vp 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での出力での使用は、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、熱傷のおそれがあるため。]
- ・使用前に本品の絶縁に破損や亀裂がないか、又は劣化がないか点検すること。特にチューブ接続口は破損、劣化が起こりやすいので注意すること。
- ・長時間の出力を行う場合は、対極板貼付部位での熱傷を起こす可能性があるため、対極板の選択に留意し、より面積の大きな対極板を使用し、術野の近くに対極板の全面積を密着させること。
- ・指定されたもの以外の電気手術器との併用では、意図した凝固効果が得られないことがあるため、注意すること。
- ・本品（電極チップを除く）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（電極チップを除く）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（併用に注意すること）

医療機器の名称等	発生事象	措置の方法
植込み型心臓ペースメーカ 自動植込み型除細動器	・高周波電流の電磁干渉による機能停止、固定レート化、不整レート発生のおそれ。 ・心室細動等発生のおそれ。	・当該機器の添付文書等を参照し、必要な措置を実施すること。
生体モニタ装置	・アクティブ電極やケーブルを流れる高周波電流の電磁干渉によりモニタにノイズが発生し、正常表示ができなくなるおそれ。	・患者モニタ用の電極やセンサーケーブル等は、本品のアクティブ電極やケーブルから可能な限り離して配置すること。 ・高周波電流保護機能付の装置を使用すること。

・電極シャフトは乾熱滅菌できない。

〈使用前点検〉

- ・本品に曲がり、汚れ、変形、破損がないことを確認する。
- ・絶縁部に破損、亀裂、破れ、剥れ、削れ、磨耗（薄くなる）等がないことを確認する。破損や消耗・劣化等が確認された場合には、新品と交換する。

【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

● 製造業者

有限会社東京医科電機製作所

● 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
- ・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

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等
- ・連続的な通電を用いた凝固による、対極板部位での熱傷の可能性
- ・神経近傍での長時間通電による熱の神経への影響。
- ・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、又は不適切なケーブルとの併用による患者や術者への傷害

【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おそれのない場所に保管すること。
- ・化学品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・シャフトを滅菌済みの状態で保管する際は、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すること。

● 使用期限

電極チップ（滅菌品）は単回使用の製品である。電極シャフトの洗浄・滅菌は30回までを限度とする。但し、取扱方法によっては、30回未満で使用できなくなることもある。【保守・点検に係る事項】に記載された推奨方法に従って取り扱うこと。また「使用前点検」の項目を参照し、劣化状態を見極め、破損、劣化が見られたときは交換すること。

【保守・点検に係る事項】

● 使用者による保守点検事項

〈洗浄、消毒、滅菌等の方法〉

- ・電極シャフトは機械洗浄が可能である。（水温 95℃以下）
- ・電極シャフトは超音波洗浄が可能である。
- ・電極シャフトは高圧蒸気滅菌及びエチレンオキシドガス滅菌が可能である。滅菌方法は施設の滅菌プロトコルに従うこと。

〔推奨する滅菌方法及び滅菌条件〕

高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）

滅菌温度：134℃

滅菌時間：3分