

※2022年9月改訂（第6版）
 ※2021年12月改訂（第5版）

認証番号：222AIBZX00038000

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

イオアドバンス電極

※【警告】

＜使用方法＞

- 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、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。特に体の下や膈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い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]
- 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】

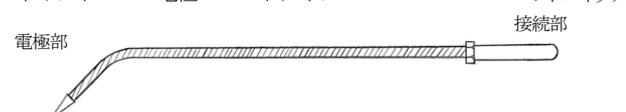
＜使用方法＞

- 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。]
- 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。]
- 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

※イオアドバンス電極 ベントタイプ



※イオアドバンス電極 ストレートタイプ/フレキシブルタイプ



● 原材料

- 電極シャフト及びチップ：ステンレススチール（SUS304）
- 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。

● 仕様等

最大許容高周波電圧：2500Vp

【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

販売名	承認・認証番号
高周波手術装置 VIO200S	220AIBZX00083000
高周波手術装置 VIO300S	219AIBZX00043000
高周波手術装置 VIO300D	221AIBZX00021000
高周波手術装置 VIO C シリーズ	222AIBZX00019000
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

1. 使用前の準備（操作準備）

- 【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。
- 滅菌済みであることを確認し、電気手術器のハンドスイッチに挿入する。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。
- 電気手術器の電源スイッチが OFF であることを確認する。
- 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。
- 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）

- 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。
- 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。
- 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。
- 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

- ハンドスイッチを電気手術器より取り外し、本品を取り外す。
- 洗浄・消毒・滅菌を行う。
- 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であるので、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。]
- 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。
- 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。
- 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。
- 本品は使用中、他の装置の金属部分と接触させないよう注意すること。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。]
- 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。
- 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。
- 患者及び本品に異常がないことを絶えず監視し、異常が認められた際は、患者に安全な状態で適切な処置を行うこと。

● 相互作用

**<併用注意>

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※ 自動植込み型除細動器※	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
生体モニタ装置	心室細動の発生	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おそれがあるため。
	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。	

※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。

- 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。

**● 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
- 長時間の連続的な通電による、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。
- 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

本品の洗浄・滅菌は10回までを限度とする。但し、取扱方法によっては、10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。

【保守・点検に係る事項】

- 水温 95℃以下での機械洗浄及び超音波洗浄機による洗浄が可能である。
- 高圧蒸気滅菌及びエチレンオキサイドガスによる滅菌が可能である。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（プレバキューム方式）

温度：134℃

滅菌時間：3分

- 乾熱による滅菌はできない。
- 期間において再使用する場合は、使用前に正常かつ安全に作動することを必ず確認すること。

● 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。

【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