

機械器具 29 電気手術器
 高度管理医療機器 治療用電気手術器（物質併用電気手術器）70671000
 特定保守管理医療機器 **エルベ VIO3/APC3 高周波手術装置**

【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。特に体の下や膺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) 灌流下で出力すると気泡が発生する。経尿道（腔）の切除術等の際に、膀胱や子宮の上部に溜まった気体内やその近傍に電極がある状態で高周波出力を行わないこと。必要により溜まった気体を排出させること。[溜まった気体内で高周波出力を行うと爆発し、臓器の穿孔や破裂につながるおそれがある。]
- 5) 併用する機器にあらかじめ電気手術器の高周波干渉による誤動作がないことを確認の上で使用すること。[電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与えるおそれがあるため。]
- 6) 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。]
- 7) 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。
 - 使用したアクセサリ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。]
 - シーリング後は必ず止血の確認をすること。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おそれがあるため。]
 - 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おそれがあるため。]

アルゴンガス供給装置を併用する場合

- 1) アルゴンガス放出部先端を直接血管の開口部に密着させたり、組織に押し付けたりしないこと。[ガス塞栓症や気腫が発生する可能性があるため。]
- 2) 照射対象部位及び APC 用プローブの先端が照射開始前、照射中も常に内視鏡の視野内で観察できるようにすること。観察できない場合には絶対に照射しないこと。[意図しない部位への誤照射を防ぐため。]
- 3) 内視鏡での使用において、電極と組織の距離は 1~5mm とすること。また一回の照射は照射部位を移動しながら行う場合でも 1~3秒程度とすること。特にプレサイズ APC モードの使用時には 5mm を超えると意図した以上に凝固層が深くなる可能性があり、組織損傷を起こす可能性がある。また、電極を静止させた状態で出力する場合は 2 秒以内とすること。[穿孔、及び意図しない部位へのアルゴンプラズマ照射を避けるため。]
- 4) 対象部位の近くに金属が存在する場合はアルゴンプラズマを使用しないこと。[金属にアルゴンプラズマが照射され、意図しない組織が熱損傷を負うおそれがあるため。]
- 5) ひた状の組織にアルゴンプラズマ凝固を行う場合は、送気による適

切な器官の伸展を行い、適切な電極と組織の距離を保って実施すること。[意図しない部位での熱傷の発生を防ぐため。]

- 6) レギュレータやアルゴンガス供給装置の故障により、室内にアルゴンガスが放出され続けた場合は、速やかに換気を行うこと。[アルゴンガスは空気より重い室内に放出され続けると酸素不足となり窒息するおそれがあるため。]

**【禁忌・禁止】

<適用部位>

- 1) 上行結腸や十二指腸等の特に管壁の薄い器官へアルゴンプラズマ凝固を行う場合は、パルスド APC モードの使用は避けること。他の出力モードを使用する際も、出力設定は適切な効果を得るのに最小限の出力とし、出力時間を可能な限り短くした上で、組織に対して垂直の照射はしないこと。[穿孔の発生する可能性があるため。]
- 2) 7mm を超える血管に対して閉塞（シーリング）目的で使用しないこと。[7mm を超える血管に対する閉塞の有効性が検証されていないため。]
- 3) サーマセクトモードを使用する場合、5mm を超える血管に対して閉塞（シーリング）目的で使用しないこと。[5mm を超える血管に対する閉塞の有効性が検証されていないため。]
- 4) 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。[有効性が確認されていないため。]

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- 1) 他の電気手術器との同時使用はしないこと。[高周波漏洩による熱傷の発生や、相互干渉による誤動作の可能性があるため。]
- 2) バイポーラ接続コードとしてフライングリード形コードを使用しないこと。[組み合わせる使用用途の医療機器の項及び主要文献 1 参照。] [モノポーラ出力端子に誤接続した場合、モノポーラの高出力が出力されるおそれがあるため。]

<使用方法>

- 1) 導電型対極板以外を使用しないこと。[不適切な対極板を使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視が出来ず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があるため。]
- 2) デューティサイクル^註を超えた出力をしないこと。また、出力の間には冷却フェーズを充分にとること。[継続的な長時間の出力により対極板の貼付箇所の温度が上昇し、熱傷の発生するおそれがあるため。また装置にも負荷がかかり、突然の出力停止や、場合によっては装置の故障の原因となるため。] ^註 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。
- 3) 当社指定以外のハンドスイッチ、アクティブ電極、バイポーラ電極、対極板、APC プローブ等のアクセサリは使用しないこと。[指定外品については使用経験がなく、安全性が確立されていないため。]
- 4) 特に鏡視下手術において、電極やアルゴンプラズマが組織に接触していない状態での空打ち出力をしないこと。[絶縁被膜が損傷していなくても容量結合により絶縁破壊が生じ、近傍組織に電流が流れるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下の構成品よりなる。

- 1) 電気手術器本体 VIO3
 - 2) アルゴンガス供給装置 APC3
2. 外観形状及び寸法
- 1) VIO3



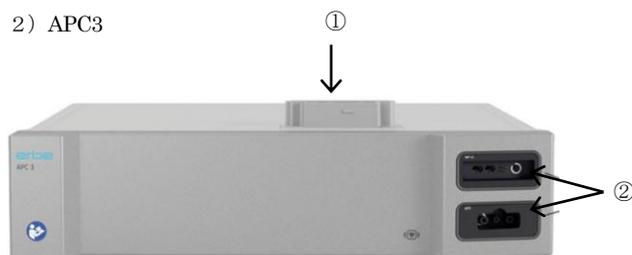
本体寸法（単位：mm）：415（幅）×375（奥行）×215（高さ）

番号	名称
①	取扱説明書参照の表示
②	電源スイッチ
③	メインスクリーン
④	装着部の分類表示
⑤	NE ソケット
⑥	器具ソケット

●VIO3 裏面パネル

裏面パネルは、フットスイッチ用ソケット、ECB 用ソケット、等電位化接地端子、電源ヒューズ、電源接続部で構成されている。

2) APC3



APC3 寸法（単位：mm）：415（幅）×375（奥行）×100（高さ）

番号	名称
①	インターコネクション
②	器具ソケット

● APC3 裏面パネル

裏面パネルは、ドレナージピン、アルゴンガスコネクタ、高圧センサー端子、等電位化接地端子から構成されている。

**● 電気的定格及び分類

定格電源：交流 100-120V/220-240V

周波数：50/60Hz

電源入力：6.3A

作動モード：非連続作動（デューティサイクル：25%）

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IEC60601-2-2:2017 201.11.6.3 項に適合

**● 電磁両立性試験

IEC60601-1-2：2014 に適合

3. 作動・動作原理

電気手術器は、出力電極と対極板を所定の場所に接続し、患者に対極板を正確に貼付し、完全な閉回路が完成した後に出力スイッチを押すことにより、出力電極より高周波の電流が出力され、切開や凝固等が発現する（但し、対極板を使用するのはモノポーラによる手技の場合のみ）。尚、この切開及び凝固に使用された高周波は、モノポーラの場合には対極板、バイポーラの場合には対になっている他方の電極より完全に回収され、人体に対する影響は原理的に皆無となる。

● 切開機能

高周波電流を連続的に集中的に流すことにより、細胞液の温度は急激に上昇し、細胞が水蒸気爆発を起こす。電極を動かすと共に、水蒸気爆発が連続的に進み、組織の切開が起こる。

● 凝固機能

切開出力よりも高い電圧で放電力を強化し、組織を熱的に変性させる。高周波電流は断続的に流れるので、切開のように水蒸気爆発を起こす程、組織は加熱されず（100℃以下）、凝固が起こる。

● アルゴンプラズマ凝固機能

アルゴンガスと高周波電流を結合させることで、アルゴンガスがイオン化されプラズマ状態を維持する。このプラズマによりアクティブ電極と生体組織が接触しない状態で、止血効果が得られる。

4. 機能・性能に関する項目

● VIO3/APC3

・出力設定の正確さ

規定した値に対して±20%以内であること。

・最大出力電圧の正確度

各出力モードに対して、アクティブ出力端子に印加する最大出力電圧は規定した数値を超えないこと。

・安全性に関するパラメータの表示

定格負荷を接続した場合に総出力電力が1秒間の平均値で400Wを超えないこと。

● 作動周波数

各モード 350kHz±10%

● 高周波出力等

出力モード	高周波出力 (W)	定格負荷 (Ω)	最大出力電圧 (Vp)
オートカット	1~360	300	750
ハイカット	1~360	300	1100
ドライカット	1~200	300	1400
モデレート ドライカット	1~200	300	1400
エンドカット I	1~90	100	700
エンドカット Q	1~275	300	800
ソフト凝固*	1~200	50	200
クイックスタートソフト凝固**	1~200	50	450
フォースド凝固	1~120	300	1800
スイフト凝固	1~200	200	2500
スプレー凝固	1~145	500	4300
プレサイスセクト	1~120	300	1800
ツイン凝固	1~200	150	2000
バイポーラオートカット	1~100	300	675
バイポーラハイカット*	1~325	33	650
バイポーラソフト凝固 (括弧内はバイポーラ切除時)*	1~120 (1~200)	75 (25)	200
クイックスタートバイポーラソフト凝固*	1~144	75	450
トライセクト用バイポーラソフト凝固**	1~120	60	175
バイポーラフォースド凝固	1~120	100	550
サーモシール*	1~300	25	180
バイクランプ	1~300	25	225
サーモセクト (切開)**	1~165	365	500

サーモセクト (凝固) **	1~40	40	500
フォースド APC	1~120	500	4300
プレサイズ APC	1~19	1000	4950
パルスド APC	1~120	500	4950
アルゴンアシストオ ートカット	1~360	300	750
アルゴンアシストハイ カット	1~360	300	1100
アルゴンアシストド ライカット	1~200	300	1400
アルゴンアシストソ フト凝固**	1~200	50	200
クイックスタートアル ゴンアシストソフ ト凝固**	1~200	50	450
アルゴンアシストフ ォースド凝固	1~120	300	1800
アルゴンアシストス イフト凝固	1~200	200	2500
アルゴンアシストブ レサイズセクト	1~120	300	1800
アルゴンアシストツ イン凝固	1~200	150	2000

● 対極板接触監視モニタ

対極板回路又はその接続に異常が発生したときに出力を停止し、かつ、可聴音による警報を発すること。

● APC3

ガス流量制御

0.1~8.0L/min の範囲において 0.1L/min 単位で制御可能。但し、接続したアクセサリにより最大流量は制限される。

【使用目的又は効果】

● 使用目的

本品は、高周波電流を用い、必要に応じてアルゴンガスを併用し、開腹手術、内視鏡下手術及び内視鏡を用いた処置時における組織の切開や凝固（止血）及び閉塞（シーリング）を行う装置本体とその関連付属品である。構成品の組み合わせにより以下の治療が可能となる。VIO3 単独で使用する場合は、一般的な電気手術装置として機能し、対極板及びアクティブ電極と組み合わせることで生体組織の切開や凝固、尿管組織の閉塞を行うことを目的とする。

VIO3 に APC3 を付加して使用する場合は、上記の他にアルゴンガス及びアルゴンプラズマ用電極と組み合わせ、アルゴンガスを電離させて発生したアルゴンプラズマにより組織凝固を行い、主として組織表在性出血に対する非接触止血を行うこと、並びに送気したアルゴンガスによる酸素遮断下でのガス包囲切開を行うことを目的としている。

<組み合わせる使用する医療機器>

使用機器類	販売名	承認番号/認証番号 /届出番号
対極板	エルベ社製 ディスポーザブル対極板	21600BZY00692000
接続ケーブル等	ERBE 電気手術器用ケーブル及びスイッチ	13B1X00072001014
接続ケーブル類	超音波手術器 CUSA EXcel	21100BZY00633000
バイポーラ接続ケーブル	ERBE バイポーラ用接続ケーブル	13B1X00072001122
フットスイッチ	ERBE VIO 用フットスイッチ	13B1X00072001100
バイポーラ電極	バイポーラプレミアムフォーセプス	223AFBZX00011000
APC 軟性プローブ	FiAPC プローブ	22300BZX00279000
バイクランプ	バイクランプ T シリーズ	223AFBZX00091000

バイクランプ*	エルベ VIO 用アクセサリ バイクランプナイフ	30500BZX00012000
バイポーラ電極	エルベ LAP 用バイポーラ鉗子	224AIBZX00027000
バイポーラ電極	バイセクト	228AFBZX00101000
バイポーラ電極**	トライセクト	30600BZX00143000
アクティブ電極	ディスポーザブル APC ハンドスイッチ	229AHBZX00014000
シーリング用電極**	バイシジョン シーリングアクセサリ	23000BZX00352000
シーリング用電極**	バイクランプ シーリングアクセサリ	23100BZX00007000

以上の製品をはじめとして、コネクタの形状が適合する電極類と併用することができる。

【使用方法等】

1.VIO3 と APC3 を併用しアルゴンガスプラズマ出力を使用する場合

● 使用前の準備

- 1) 本体の電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、電源コードを接地端子付き 3P コンセントに接続する。
- 2) 減圧弁を取り付けたアルゴンガスボンベを APC3 に接続し、ボンベのバルブを開く。常に予備のボンベを用意しておく。(アルゴンガスは下表に示す仕様のものを使用すること。)

ガスに関する仕様	
ガスタイプ	アルゴンガス
ガス純度	99.998%以上
ガスボンベ最大圧力	20 MPa

- 3) 電源スイッチを ON にする。装置の自己診断終了を待つ。
- 4) 対極板を対極板接続端子に接続する。
- 5) 必要に応じて 2 ペダルフットスイッチ・モノポーラ器具・1 ペダルフットスイッチ・バイポーラ器具を各ソケットに接続する。
- 6) 術式に適した APC 用電極プローブを APC 用ソケットに接続する。

● 使用方法

- 1) モノポーラ出力を使用する場合、患者に対極板を装着する。対極板自体の添付文書に記載された注意事項、手順を守り正しく装着する。NESSY ボタンが緑色に点灯することを確認する。
- 2) 各設定値を確認し、必要があれば変更する。
- 3) フットスイッチやハンドスイッチの凝固出力スイッチで出力させる。
- 4) 使用を終えるとき、本体の電源スイッチを OFF にする。接続したアクセサリ類を取り外す。患者に貼った対極板は皮膚を傷つけないように剥がすこと。
- 5) 使用したアクセサリは、添付文書の記載に従って直ちに洗浄・消毒・滅菌を施す。単回使用のものは直ちに廃棄する。

2.VIO3 単独で使用する場合

● 使用前の準備

- 1) 本体の電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、電源コードを接地端子付き 3P コンセントに接続する。
- 2) 電源スイッチを ON にする。装置の自己診断終了を待つ。
- 3) 必要に応じて 2 ペダルフットスイッチ・モノポーラ手術器具・1 ペダルフットスイッチ・バイポーラ手術器具を各ソケットに接続する。
- 4) モノポーラ出力を使用する場合、対極板を対極板接続端子に接続する。

● 使用方法

- 1) モノポーラ出力を使用する場合、患者に対極板を装着する。対極板自体の添付文書に記載された注意事項、手順を守り正しく装着する。NESSY ボタンが緑色に点灯することを確認する。
- 2) 各設定値を確認し、必要があれば変更する。
- 3) モノポーラ出力を使用する場合、使用するアクティブ電極を術部に当てハンドスイッチの切開又は凝固ボタンを押すか 2 ペダルフットスイッチの切開又は凝固ペダルを踏む。出力時は、出力音と共に出力インジケータが点灯する。バイポーラ出力を使用する場合、バイポーラ手術器具を術部に当て、フットスイッチを踏む。バイポーラオートスタートを使用する場合は、バイポーラ鑷子で術部を挟む。
- 4) 使用を終えるとき、本体の電源スイッチを OFF にする。接続したアクセサリ類を取り外す。患者に貼った対極板は皮膚を傷つけないように剥がすこと。
- 5) 使用したアクセサリは、添付文書の記載に従って直ちに洗浄・消毒・滅菌を施す。単回使用のものは直ちに廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 本装置に接続するバイポーラケーブルは次のものを使用すること。

メーカー	カタログ番号	接続アクセサリ
エルベ社	20196-051	エルベ社製切開電極用
	20196-052	エルベ社製
	20195-055	フィクションフォーセプス用
	20196-053	エルベ社製鑷子/MIS 器具用
	20196-063	エルベ社製鑷子/MIS 器具用
	20196-064	エルベ社製鑷子/MIS 器具用
	20196-066	エースクラップ用
	20196-124	エルベ社製鑷子/MIS 器具用
	20196-127	US 仕様
その他	20196-129	ダヴィンチ用
	厚さ 14mm×幅 44mm×電極ピッチ 22mm の固定ブラグ (電極ピッチ 28mm の場合は対応するソケット付モデルで使用可能)	

- 2) 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。
 - 対極板は患者の適切な部位に、その全面積を身体に密着させるように貼付すること。
 - 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。]
 - 患者の身体の一部同士が小さな断面積で接触しないように注意すること。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けること。
 - 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。
 - 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や対極板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おそれがあるため。]
 - バイポーラ凝固のオートスタート機能を設定している場合には、バイポーラ電極を患者の上に置かないこと。また器具台の上に置くときも、電極先端が金属部や濡れたガーゼ等に接触しないよう管理すること。特に電極先端をガーゼ等で拭く時は注意すること。
 - 電気手術器から出力が出ていることを知らせる出力音は常に聞こえる音量に調整しておくこと。
 - 対極板部位での熱傷防止のため、特に一面型対極板を使用しなければならぬ場合を除き、二面型対極板を使用すること。
 - ソフト凝固モードを使用する際は、特に対極板と患者間の有効接

触面積や電導性を確保できる対極板を選択すること。

- 長時間の手術の際には対極板の貼付状態を定期的に確認すること。特に体位変換後は対極板の貼付状態に注意すること。
 - 取扱説明書に記載された最大出力電圧について確認し、使用するアクセサリの耐電圧が範囲内であることを確認してから使用すること。
 - 腹腔鏡下の卵管の凝固や内視鏡によるポリペクトミー等の内視鏡手術では、特に使用直後のアクティブ電極を組織に接触させないよう注意すること。
 - 同一部位に対する連続通電は時間と共に凝固層が深くなる。ソフト凝固は放電が起こらないため、凝固の進行に気付かず、長時間の連続通電を行いやすいので、特に注意が必要となる。
 - 電極部へ生理食塩水の滴下を行うと、凝固層はより深く拡大するので、短時間の通電に留めるよう注意すること。(主要文献 4 及び 5 参照)
 - 心電図モニタ等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は本製品で使用する電極からできるだけ離すこと。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。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。[患者に直接接続する他のモニタ電極面積が小さい場合、患者がやけどのおそれがあるため。]
- 3) アクセサリは十分に乾燥させてから、装置に接続すること。[電源の入っている装置に濡れた器具を接続すると、ショートサーキットによる焼損や発煙するおそれがあるため。]
 - 4) アルゴンガス流量は目的とする効果が達成できる必要最低限で使用する。[アルゴンガスの流量が多すぎると、個々の器官に供給される酸素の量が少なくなる、ガス塞栓症が起こるおそれがあるため。]
 - 5) ツイン凝固モード使用時は、出力が弱まる事があるので注意すること。[もう一方の端子からの出力によって、使用中の出力値が減衰する可能性があるため。]
 - 6) 意図した効果を得るために適切な出力モードを選択すること。
 - 7) 安全のため、出力タイムリミットを変更する際は、事前に本装置を使用するスタッフ全員に変更の趣旨を説明すること。また、装置の使用記録等にその変更を記録すること。
 - 8) 術者が持った鉗子を経由した凝固の場合には、鉗子等にアクティブ電極を接触させてから出力すること。[出力状態で鉗子等にアクティブ電極を接触させると、術者に熱傷や筋刺激が発生することがあるため。]

** 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) アクセサリ類の定格電圧を超えない出力モードの選択、及び出力設定とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は取扱説明書などを参照すること。
- 2) 併用する電極ケーブル及びアクセサリは絶縁状態を確認してから使用すること。
- 3) バイポーラ凝固モードのオートスタート機能を設定している場合には、バイポーラ電極を患者の上に置かないこと。[電極が患者の皮膚に接触し、オートスタート機能が動作して出力が発生する可能性があるため。]
- 4) 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、フォード凝固やスプレー凝固及び切開時に発生する電弧は高周波電流の一部が整流されるためある程度の変調を伴った低周波成分を生じる。これが神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすので注意すること。
- 5) 側方放出の APC プローブを使用する場合は、組織に対し垂直に照射する可能性が高いので静止した状態で照射は避け、照射時間もできるだけ短くすること。また組織への接触にも注意すること。
- 6) 内視鏡下手術において APC3 を併用する場合は、気腹圧の増加に注意すること。また気腹圧上昇防止のための排気機能がついた気腹装置を使用することを推奨する。
- 7) アルゴンプラズマを照射すると強い電磁的な影響を周辺機器に与えることがある。特に消化器内視鏡と併用する場合は、ビデオモニターの誤

動作やビデオ録画システムの誤動作のおそれがある。あらかじめ干渉による誤動作がないことを確認の上、使用すること。

- 8) 電気手術器の故障は意図しない出力の上昇を招くことがあるので定期点検を怠らないように注意すること。
- 9) 手術中に発生するサージカルスモークは患者や手術者に有害であるため、排煙装置等を用いること。
- 10) 本品を他のケーブルや装置類からできるだけ間隔を空けて配置すること。[他の電子機器の性能に影響を与えたり、患者やスタッフの負傷の原因となる可能性があるため]。
- 11) 携帯用・移動用の高周波通信機器を使用する場合は、本品及び他のケーブルや装置類と 30 cm 以上の間隔を空けること。[本品の性能に影響を与えたり、患者やスタッフの負傷の原因となる可能性があるため]。

<相互作用>

1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波接地型電気手術器	同時使用しないこと。	高周波の漏洩により熱傷が発生するおそれがある。また高周波による相互干渉による誤動作のおそれがある。
バイポーラフライングリード形コード	固定形バイポーラコードを使用すること。	誤接続によりモノポーラ出力が発生し、熱傷となるおそれがある。

2) 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。

- 2) ※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

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

2) 重大な有害事象

- ・可燃性物質の存在下での作動による火災・爆発
- ・内視鏡を用いた処置、治療における長時間通電や大きな病巣への対応による結腸の穿孔及び意図しない熱傷や裂傷
- ・酸素ガス等の支燃性ガスの併用による熱傷等
- ・作動中または使用により熱を帯びている電極が患者に接触した場合の患者及びスタッフの熱傷
- ・腹腔内圧の超過によるガス塞栓症の危険性の増大
- ・絶縁部分が破損した電極を使用した場合の金属間火花放電、神経筋刺激及び隣接組織への火花放電
- ・長時間出力による対極板装着部位の熱傷
- ・適切ではない出力モードの使用による意図しない効果の発現
- ・副腎に出力した際のカタコラミンの増加とそれに伴う血圧上昇 (主要文献 3 参照)

<その他の注意>

- 1) 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】

1) 保管方法

- ・温度 -30~70℃
- ・湿度 10~90%
- ・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、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) 等安定状態に注意すること。
- ・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。

2) 使用期間

- ・耐用期間：製造出荷後 (納品後) 6 年
- ただし、使用上の注意を遵守し、指定した保守点検を実施した場合。なお、耐用期間内に於いても、使用状況により突発的な故障、著しい消耗、劣化、破損等を生じた場合には部品交換の必要な場合がある。

【保守・点検に係る事項】

- ・しばらく使用しないで再び使用するときは、使用前に必ず正常かつ安全に動作することを確認すること。
- ・本装置の保守点検の責任は、使用者側にある。使用者による保守点検は以下の記載に従って実施すること。
- ・電気手術器は他の医用電子機器に較べて高電圧を使用しているため、点検方法には制限がある。本装置のカバー等を外しての点検修理は感電の危険性があるため、当社のサービス部門に依頼すること。

1. 使用者による保守点検事項

- 使用前点検
 - ・装置及び付属品の外観の損傷・変形の有無。
 - ・使用するアクセサリ類の破損・消耗・劣化の有無。
 - ・アクセサリ類の接続状態。
 - ・電源を ON にした後の自己診断の状態。
- 使用中点検
 - ・出力音や動作音及び表示の異常の有無。
- 使用後点検
 - ・装置及び付属品への汚れの付着の清掃。
 - ・使用したアクセサリ類の破損・消耗・劣化の有無。
 - ・再使用のアクセサリ類は各添付文書に記載されている手順で洗浄・消毒・滅菌を行うこと。

● 定期点検

院内のプロトコルに従い、装置及びアクセサリの定期点検を実施すること。故障を発見した場合には、装置に「点検必要」等の適切な表示を行い、修理は当社のサービス部門に依頼すること。アクセサリに破損、消耗、劣化等の異常を発見した場合には新品に交換すること。

2. 業者による保守点検事項

- 定期点検
 - 本装置を安全に使用するために、少なくとも 1 年に 1 回は取扱説明書の保守の章に記載された項目の定期点検を、当社のサービス部門に依頼すること。
 - ・電気的安全性 (JIS T 0601-1 による)
 - ・高周波出力
 - ・出力機能
 - ・安全機能

- 修理・故障
修理及び調整は弊社が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等の事態を招くおそれがある。修理、調整に際しては必ず弊社に連絡すること。
本装置が故障したとおもわれる時は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、当社サービス部門に依頼すること。

【主要文献および文献請求先】

- 主要文献
 1. 薬食審査発第 0924006 号/薬食安発第 0924004 号
「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」(平成 16 年 9 月 24 日 厚生労働省)
 2. 医政総発 0609 第 1 号/薬食安発 0609 第 1 号
「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて (周知依頼)」(平成 22 年 6 月 9 日 厚生労働省)
 3. 「ソフト凝固を使用した肝臓切除における副腎焼灼操作による異常高血圧の検討」(2012 年 10 月 株式会社アムコ ケースレポート 11)
 4. 「ソフト凝固の連続出力ー凝固深度に対する留意点」(2013 年 2 月 株式会社アムコ ケースレポート)
 5. 「ソフト凝固における生理食塩水滴下の効果」(『医療機器学』第 85 巻 (2015) No.1 p.10~13)
- 文献請求先
株式会社アムコ 品質保証部
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 4-8-7
TEL : 03-3265-4272

【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
製造業者 : エルベ (ERBE Elektromedizin GmbH)
国 名 : ドイツ