

※2026 年 10 月改訂（第 3 版）
※2024 年 11 月作成（第 2 版）

承認番号：30600BZX00143000

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

トライセクト

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。]
- 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）を行なう場合には、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。]
- 6) 本品を神経組織の近傍で使用する際は作動時間を短くし、出力を調整して使用すること。[神経が熱的に損傷したり、電気的に刺激されることでけいれんや筋収縮を引き起こす可能性があるため。]
- 7) 内視鏡を併用する際は電気手術器との併用が想定されたものを使用すること。[レンズ部分から高周波電流が漏れ、患者や使用者が熱傷を負うおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（部位）＞

- 1) 5mm を超える血管に使用しないこと。[5mm 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。[有効性が確認出来ていないため。]

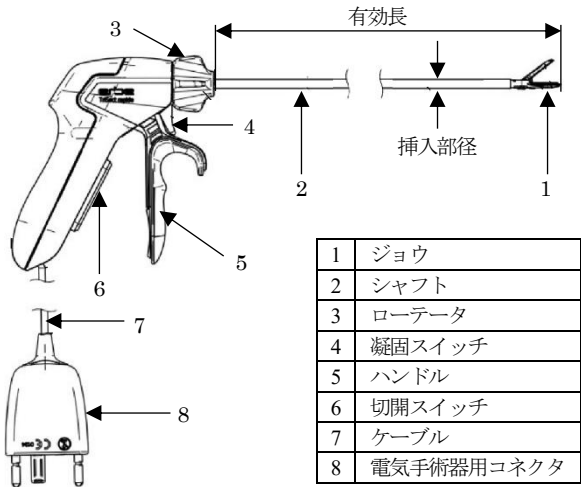
＜使用方法＞

- 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おそれがあるため。]
- 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：220Vp

※●形状及び各部の名称



●寸法

挿入部径 5.5mm	有効長 140mm
挿入部径 5.5mm	有効長 200mm
挿入部径 5.5mm	有効長 350mm
挿入部径 5.5mm	有効長 450mm

※●●血液、体液、粘膜等に接触する原材料

- ・ジョウ：ステンレススチール、酸化アルミニウム、パイレックス、銀線（PTFE 被覆）、ポリアリアルアミド、潤滑剤、シリコン、二酸化ケイ素コーティング
- ・シャフト：ステンレススチール、ポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート、エチレン・プロピレン共重合体、シリコン

●作動原理

電気手術器本体より出力された高周波電流は電極部に導通し、電極で挟まれた組織・脈管組織へ出力される。この組織・脈管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生体組織の切開・凝固、及び脈管組織の閉塞（シーリング）を行うことができる。また、凝固・閉塞（シーリング）と同時に高周波電流により凝固・閉塞部位を能動的に切断することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を用いて、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 ※ ソフトウェアバージョン 1.4.0 以降で使用可能。	23000BZX00353000
エルベ VIO seal	30800BZX00029000

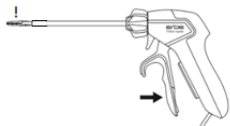
●使用前の準備

1. 本品及び本品の包装に破損、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。

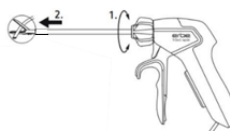
4. エフェクトを設定する。
5. 以下の作動試験を実施する。
 - ・滅菌済生理食塩水をしみ込ませたガーゼをジョウで挟み、凝固スイッチを押して通電させ、2～3 秒後に湯気が出ることを確認する。

＊●使用中の操作

1. 腹腔鏡下にて使用の場合は、抵抗を感じるまでハンドルを引きジョウを閉じた状態でトロカールスリーブに挿入する。

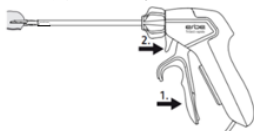


2. ローテータを使用し、必要に応じて先端を回転させる



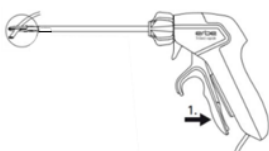
3. (凝固機能を使用する場合)

1. ジョウで組織を挟み込み、抵抗を感じるまでハンドルを引く。
2. 凝固スイッチを押して凝固を行う。



(シーリング・切開機能を使用する場合)

ジョウで組織を挟み込み、ハンドルを止まるまで引くことで切開スイッチが押され、シーリングおよび切開が同時に行われる。通電が終了すると停止を知らせる音が2回鳴る。ハンドルを元の位置に戻す。



4. 腹腔鏡下にて使用の場合は、ジョウを閉じた状態でトロカールスリーブから引き抜く。

＊●ジョウの清掃

滅菌済の溶液をしみ込ませたガーゼを用いて、適宜ジョウ内に詰まった組織を取り除くこと。

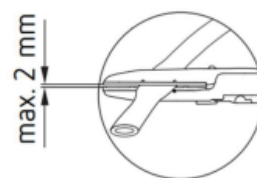
(使用可能な溶液は製造販売業者に確認すること。)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 本品を使用する前に、本品と電気手術器の接続が正確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。]
- 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。
 - 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、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。[対極板貼付部位における熱傷が発生するおそれがあるため。]
 - 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に配置すること。[誘導による高周波分流が発生するおそれがあるため。]
- 3) 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ため。]

- 4) 容量結合による熱傷等を防ぐため以下に留意すること。
 - ・ 本品のケーブルと他の機器のケーブルはできるだけ離して配置すること。
 - ・ ジョウで組織を確実に把持してから高周波を通電させること。
- 5) 組織は、ジョウの中央で挟み込むこと。[凝固が不完全になるおそれがあるため。]
- ジョウを大きく広げて使用する場合、上下のジョウの接合部分と組織を接触させないこと。[接合部分に組織を接触させた状態で高周波を通電させると、意図せず接触した組織が高温となり熱傷が発生するおそれがあるため。]
- 6) 使用時はできる限りインプラント等の金属物質から距離を空けること。[本品の使用により、体内に植え込まれたインプラント、血管クリップ等の金属物質が影響を受け、患者の熱傷、インプラント等の損傷を引き起こす可能性があるため。]
- 7) 本品を使用する前にジョウの周囲にある液体を取り除くこと。[本品に直接接触している、もしくは近くにある導電性の液体(例: 血液、生理食塩水)によって、他の組織に電流や熱による熱傷が発生するおそれがあるため。]
- 8) 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。
- 9) 組織を強い力で把持し過ぎると、ジョウの破損、組織の損傷を引き起こす可能性がある。これを防ぐため、以下の事項を順守すること。
 - 可能な限り組織を露出させ、閉塞する部位を最小化すること。
 - 過度な力でハンドルを操作しないこと。
 - 組織を把持する際、ジョウ遠位端の隙間が2mmを超えないようにすること(右図参照)。



- 10) 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。[出血につながるおそれがあるため。]
- 11) 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。
- 12) 電極に負荷がかかると、ジョウをはじめとする先端部が高温となるため、周辺組織や術者と先端部の接触に注意すること。
- 13) 閉塞を行った後、さらに別の組織をシーリングする場合はジョウを清掃すること。[ジョウ内に組織が詰まると閉塞の品質に影響を与える可能性があるため。]
- 14) 使用中にジョウを清掃する場合、高周波を通電させないこと。[熱傷を負うおそれがあるため。]
- 15) 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は、患者に適切な処置を講ずること。
- 16) 組織に張力がかかった状態で使用しないこと。[ジョウから組織が抜け出てシーリングが不十分になるおそれがあるため。]
- 17) 切開の際、ハンドルを引かず直接切開ボタンを押さないこと。[シーリングが不十分となり出血を来すおそれがあるため。]
- 18) 本品を使用してシーリングを行う際は、電極部への組織炭化物の付着に注意し、適宜拭き取りながら使用すること。[本品は他のシーリングデバイスと比較して組織の炭化が起こりやすく、炭化物が付着した状態で使用するとシーリングが不十分となるおそれがあるため。]

- 19) 1回の切開操作で処理が完全に終わらなかった場合、再度同じ部位に切開操作を行うこと。また、3回の切開操作で処理が完了しない場合は、必要に応じて凝固操作を実施した上で外科用の剪刃を用いる等、他の方法で切開を行うこと。[同部位への4回以上の切開操作については効果が確認されていないため。]
- 20) 本品使用時は他の機器との干渉に注意すること[絶縁皮膜が損傷し、剥がれた被膜の破片が脱落するおそれがあるため。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 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おそれがあるため。]
- 2) 併用する電気手術器に本品が認識されない場合は使用を中止すること。

- 3) 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。
- 4) 本品の取扱いには十分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものを載せたり、過大な力を加えないこと。[凝固面や絶縁被覆が損傷すると、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。]
- 5) 手術に携わる医師や医療スタッフは、併用する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。
- 6) 鋭利な器具や研磨剤を使用してジョウを清掃しないこと。[ジョウが損傷し、閉塞が不完全になるおそれがあるため]。

●外国製造業者
 業者名：エルベ社 (ERBE Elektromedizin GmbH)
 国 名：ドイツ

<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ー 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。

※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・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
 - ・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>

- 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
 - ・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