

＊＊2026 年 10 月改訂（第 4 版）
＊2025 年 12 月改訂（第 3 版）

認証番号：307ALBZX00021000

機械器具 29 電気手術器

高度管理医療機器 物質併用電気手術器 70649000（管理医療機器 一般的電気手術器 70647000）

特定保守管理医療機器 エルベ VIO3n/APC3

【警告】

電気手術器を使用する環境では、爆発・引火の危険性や、他の医療機器への影響があるため下記の事項を遵守すること。

- 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。〕
- 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、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。〕
- 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。〔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。〕

アルゴンガス供給装置 APC3 を併用する場合には、下記の事項を遵守すること。

- アルゴンガス自体に可燃性はなく、可燃性物質の燃焼を促進することもないが、アルゴンプラズマは高温であるため可燃性の物質を発火させるおそれがある。可燃性物質は高濃度酸素や純酸素のような支燃性ガスが存在する状態でアルゴンを照射すると燃焼しやすくなる。よって以下の事項を遵守すること。
- ーアルゴンプラズマの照射前および照射中は気管、気管支系に酸素を送り込まないこと。他の支燃性のガスも同様である。〔発火や爆発を招くおそれがあるため。〕
- ー気管、気管支系に数秒間にわたってアルゴンプラズマを照射する必要がある時は、アルゴンプラズマの照射と交互に 40%以下の酸素濃度で換気を行なうこと。〔発火や爆発を招くおそれがあるため。〕
- 内視鏡（腹腔鏡）下手術手技においては、アルゴンガスの流速は原則 4.0L/min 以下の設定で使用する。これ以上の設定で使用する場合は切断された血管の開口から循環器系に流入するおそれがあるので、組織に電極を近接させないこと。特に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。〕
- 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。観察できない場合で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。〕
- 本品を胸腔内で使用する場合は、胸腔内圧力が過剰に上がらないように監視すること。特に連続的にアルゴンプラズマを照射する場合は頻繁に換気すること。〔患者の器官に損傷を与えるおそれがあるため。〕

- 胸腔内で使用する場合は処置前に炭酸ガスやアルゴンガスで気体を置換して燃焼性や爆発性のある体内ガスを除去すること。特に結腸を閉塞している腫瘍をアルゴンプラズマ凝固法やループ電極を用いて凝固や切除するときは注意すること。また、結腸に存在する狭窄の先には常に燃焼性の体内ガスが存在するという前提で治療を進めること。〔発火や爆発を招くおそれがあるため。〕
- 繊維状狭窄や閉塞している部分は、アルゴンプラズマ凝固による再拡張をおこなわず、機械的な処置により再拡張をおこなうこと。〔狭窄や閉塞している部分にバクテリアによる可燃性ガスが存在している可能性があるため。〕
- アルゴンプラズマ凝固はモノポーラ高周波手術と同じ注意事項が適用される。焼灼を実行する場合、特に内視鏡下で実行する場合には、無制御の高周波電流によって周辺の組織に熱損傷を与えないようにすること。〔接触すると、接触した組織に切開効果や無制御の凝固が発生するおそれがあるため。〕
- 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おこなう場合でも 1～3 秒程度とすること。特にプレサイス 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。〕
- 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。〕
- ひだ状の組織にアルゴンプラズマ凝固を行なう場合は、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ジュール熱の発生を防ぐため。〕
- 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。他の出力モードにおいても、出力設定は適切な効果を得るのに最小限の出力とし、出力時間は可能な限り短くすること。また組織に対して垂直の照射は避けること。〔穿孔を防止するため。〕
- 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ったり、ガス塞栓症が起こるおそれがあるため。〕
- アルゴンガスが放出され続けた場合は、速やかに室内空気の換気を行うこと。〔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。〕

〈使用方法〉

- 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。〕
- 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注意すること。

〈併用医療機器〉

パイポーラ端子には指定された付属品（固定形 φ4mm プラグ）のみ使用すること。（主要文献 1、及び 2）参照）

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

- 他の電気手術器との同時使用、特に接地型電気手術器との併用は絶対しないこと。[高周波漏洩や相互干渉が発生する可能性があるため。] 複数の電気手術器を使用する場合は、出力の変動・モード変動により、患者及び手術スタッフ、他の医療電子機器に悪影響が出ないことを確認した後に使用すること。
- バイポーラ端子専用のコードを本体のモノポーラ端子に接続しないこと。[誤ってモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な事故につながる可能性があるため。] (主要文献 1、及び 2 参照)
- 容量型対極板は使用しないこと。[意図した以上の電圧効果や強い放電が発生し、重篤な事故につながる可能性があるため。]

〈使用方法〉

- 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。]
- デューティサイクル²⁾を超えた出力をしないこと。また、出力の合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、熱傷の発生のおそれがあるため。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。]²⁾ 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。
- 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。]
- 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 VIO3n
- 2) アルゴンガス供給装置 APC3

2. 外観形状及び寸法

1) VIO3n



③

本体寸法 (単位: mm): 410 (幅) × 165 (高さ) × 381 (奥行)

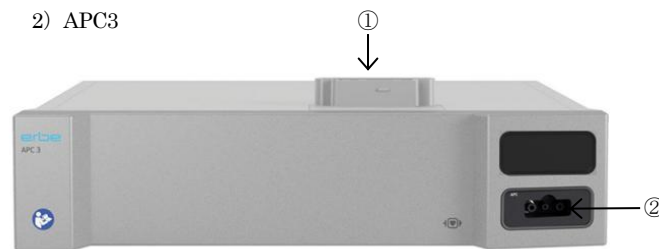
番号	名称
①	取扱説明書参照の表示
②	電源スイッチ
③	メインスクリーン
④	装着部の分類表示
⑤	NE ソケット
⑥	器具ソケット

● VIO3n 裏面パネル

裏面パネルは、サービスインターフェース、フットスイッチ用ソケット、ECB 用ソケット、イーサネットソケット[※]、等電位化接地端子、電源接続部、電源ヒューズで構成されている。

※本品では無効化されており、使用できません。

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	APC 用ソケット

● 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 100-240V

周波数: 50/60Hz

電源入力: 4.9A

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の分類: IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 201.11.6.3 項に適合

● 電磁両立性試験

IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 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、モノポーラの場合は対極板、バイポーラの場合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

● VIO3n/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。

● 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	1～300	300	750
ハイカット	1～300	300	1100
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
エンドカット U	1～293	200	800
ソフト凝固	1～200	50	200
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
バイポーラソフト 凝固	1～120	75	200
フォースド APC	1～120	500	4300
プレサイス APC	1～21	1000	4950
パルスド APC	1～120	500	4950
ムーブ APD	1～90	1000	4950
センス APD	0.01～0.382	1000	4950
アルゴンアシスト オートカット	1～300	300	750
アルゴンアシスト ハイカット	1～300	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 スイフト凝固	1～200	200	2500
アルゴンアシスト プレサイスセクト	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。(許容誤差±20%)

【使用目的又は効果】

● 使用目的

本装置は、高周波電流を用い、必要に応じてアルゴンガス供給装置から供給される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）を行う物質併用電気手術器である。

VIO3n 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（止血）を行うことを目的とする。

VIO3n 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。

【使用方法等】

1. VIO3n と APC3 を併用する場合

● 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。
- 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. VIO3n 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。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

使用機器類	販売名	承認/認証/届出番号
ハンドスイッチ	ディスポーザブル ハンドスイッチ/アクティブ電極	21600BZY00634000
ハンドスイッチ、アクティブ電極	電気手術器用アクセサリ モノポーラ式	22000BZY00012000
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
バイポーラ接続アダプタ	ERBE VIO 用バイポーラアダプタ	13B1X00072001225
APC 接続ケーブル	ERBE FiAPC プロープ接続ケーブル	13B1X00072001232
バイポーラ電極	バイポーラプレミアムフォーセプス	223AFBZX00011000
アクティブ電極	モノポーラ電極 φ4mm タイプ	223AFBZX00085000
APC 軟性プロープ	FiAPC プロープ	22300BZX00279000
アクティブ電極	MIS 用モノポーラ電極 2 ボタンハンドスイッチ型	224AFBZX00025000
対極板	エルベ社製ディスポーザブル対極板	21600BZY00692000
バイポーラ電極	エルベ LAP 用バイポーラ鉗子	224AIBZX00027000
アクティブ電極	モノポーラ電極 φ2.4mm タイプ	224AFBZX00142000
バイポーラ電極	電気手術器用アクセサリ バイポーラフォーセプス	22000BZY00013000
ハンドスイッチ	IES ディスポーザブルハンドスイッチ	226ADBZX00039000
アクティブ電極	ディスポーザブル モノポーラ電極 φ2.4mm タイプ	226AFBZX00121000
バイポーラ電極	バイセクト	228AFBZX00101000
ハンドスイッチ	ディスポーザブル APC ハンドスイッチ	229AHBZX00014000
アクティブ電極	ディスポーザブル コーティングモノポーラ電極 φ2.4mm タイプ	301ALBZX00006000
アクティブ電極	ハイブリッド APC	30100BZX00120000
アクティブ電極	ハイブリッドナイフ	30100BZX00121000
ハンドスイッチ	ディスポーザブルハンドスイッチ	302ALBZX00020000
APC 軟性プロープ	FiAPC プロープ plus	307ALBZX00016000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・本装置に接続するバイポーラケーブルは次の製品を使用すること。

メーカー	カタログ番号	接続アクセサリ
エルベ社	20196-053	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 の固定プラグ (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)	

- ・対極板はできるだけ術野の近くで、その全面積を患者の身体に密着させるように貼付すること。対極板全体がしっかりと患者に装着されていることを確認すること。
- ・手術台等の金属部分に患者の身体を接触させないこと。絶縁シートを使用することが望ましい。術中に発汗や液体の漏れ等によりシートが濡れる事が予測される場合は、高周波に対する絶縁を確保するため、患者とシートの間に防水シートを敷くこと。
- ・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。
- ・電極コードは、患者又は他のコードと接触しないように配置すること。
- ・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。
- ・モノポーラ出力かバイポーラ出力かに関わらず、電気手術器の出力中に患者と介助者の皮膚が小さな面積で接触すると、双方の皮膚に熱傷を発生させるおそれがある。介助者は手術用手袋や長袖の手術着、白衣等を着用して皮膚の露出を避け、電気手術器の出力中は患者の皮膚に直接触れぬよう注意すること。
- ・本品のフォースド APC モード及びパルスド APC モードは既存のアルゴンプラズマに較べてより高い熱効果を発生させるので、出力設定に注意すること。特にパルスド APC モードを使用する場合は、出力設定は他のモードよりも低く設定し、出力時間も短くすること。
- ・バイポーラカット及びバイポーラソフト凝固の各モードは、生理食塩水を用いた灌流下で使用する。
- ・灌流下で出力すると気泡が発生する。ガス塞栓症のおそれがあるためバイタルサインを常に監視すること。
- ・壁の薄い消化管や神経の近くでは長時間の通電による過度の凝固に注意すること。[穿孔や意図しない組織損傷の原因となるため。]
- ・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ない場合を除き、二面型対極板を使用すること。[一面型対極板では接触監視機能が動作せず、対極板がはがれた場合でもアラームが発生しないため。]
- ・患者、手術手技及び出力設定に応じて、対極板と患者間の有効接触面積や電導性を確保できる適切な対極板を選択すること。
- ・対極板の装着が不適切であると対極板の装着部や患者の身体の部分で熱傷事故が起こる危険があるので注意すること。
- ・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。
- ・破損や消耗・劣化が確認された場合には、直ちに使用をやめ、修理や新品への交換等の適切な処置を行うこと。腹腔鏡下の卵管の凝

＊併用可能な医療機器

販売名	認証番号	認証日
エルベ VIO3/APC3	228AFBZX00114000	H28.10.17

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、患者がやけどするおそれがあるため。]
- ・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、予期しない出力が出るおそれがあるため。]
- ・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。
- ・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〉

- ・意図しない火傷・出血・穿孔等緊急処置を必要とする事態に対して十分な準備をした上で使用すること。
- ・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。
- ・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。
- ・手術に携わる医師又は医療スタッフは、本装置が部品の故障、アクティブ電極や対極板及びケーブルの不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備の電気手術器やアクセサリを準備しておくこと。
- ・使用中は、患者の状態や本品等の動作に異常が無いことを常に確認すること。
- ・電気手術器やケーブルは物理的なダメージを受けないように保護すること。
- ・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。
- ・アラームが発生した場合は、患者を安全な状態にして、適切な処置を施した後に、発生原因を確認すること。
- ・アラームの原因はエラーコードを参照し、取扱説明書の該当欄で確認するか、製造販売元へ問い合わせること。
- ・手術用ゴム手袋を装着していても、電気手術器の高電圧により術者・介助者に電撃の発生または熱傷の可能性があるので注意すること
- ・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。]
- ・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。]
- ・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、フォース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。

- ・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。
- ・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。
- ・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作動のおそれがある。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。
- ・アルゴンプラズマ凝固モードでは、通常の高周波凝固よりも強い放電を発生するので術者や介助者へ向けて出力しないこと。
- ・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。
- ・アクセサリのコードは、互いに可能な限り距離を離して配置すること。[アクセサリの出力時、近接する別のアクセサリのコードへ容量結合により電流が誘導される（流れ込む）可能性があるため。また、出力していないアクセサリが通電状態となり、患者に直接または間接的に接触した場合、熱傷を負わせるおそれがあるため。]

（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	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※1 自動植込み型除細動器※1	・機能停止 ・固定レート化 ・不整レート発生 ・心室細動の発生	本装置よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
生体モニタ装置	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。	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。

※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

- ・アクセサリを正しい接続口に接続しなかったことによるアクセサリの予期しない作動
- ・併用する医療機器の EMC 対策が不十分な場合に起こる誤動作

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・爆発の可能性
- ・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テコラミンの増加とそれに伴う血圧上昇（主要文献 3 参照）

【保管方法及び有効期間等】

● 保管方法

- ・温度 -29～60℃
- ・湿度 15～85%
- ・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。
- ・水のかからない場所に保管すること。

● 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が必要な場合がある。

【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

〒134-0086 東京都江戸川区臨海町 4-3-1 葛西ターミナル 10 号棟 2 階
TEL：03-5878-6200

【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