＊2026 年 11 月作成（第 2 版）
2026 年 7 月作成（第 1 版）

承認番号：30800BZX00029000

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　70671000

特定保守管理医療機器

エルベ VIO seal

【警告】

＜使用方法＞

1）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（N_2O）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、充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。特に体の下や膣のような人体の陥凹部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（膣）的切除術等の際に、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。]

【禁忌・禁止】

＜適用部位＞

1）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。]

2）サーモ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。]

3）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。[高周波漏洩による傷の発生や、相互干渉による誤作動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。（組み合わせて使用する医療機器の項及び主要文献 1 参照）。

＜使用方法＞

1）デューティサイクル[注] 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。[装置に負荷がかかり、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。]

[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。

2）当社指定以外のアクティブ電極、バイポーラ電極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。]

3）特に鏡視下手術において、電極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。]

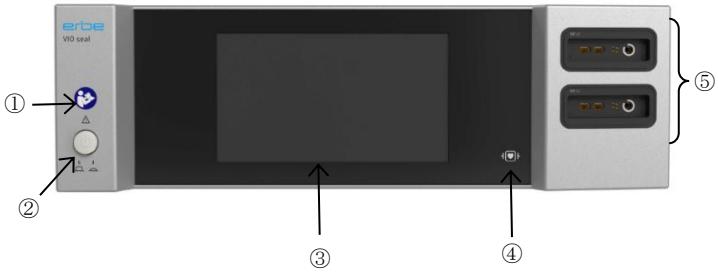
【形状・構造及び原理等】

1．構成

本品は、以下の構成品よりなる。

・電気手術器本体

2．外観形状及び寸法



本体寸法（単位：mm）：410（幅）×373（奥行）×130（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	MF-U ソケット

●VIO seal 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、電源ヒューズ、電源コード接続部で構成されている。

※本品では無効化されており、使用できません。

●　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（デューティーサイクル：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：　IP2X

●　電磁両立性試験

IEC60601-1-2：2014＋AMD1:2020 に適合

取扱説明書を必ずご参照ください。

３．作動・動作原理

装置よりアクティブ電極を通して生体組織に高周波電流を流し、アクティブ電極と組織の接触部位で発生するジュール熱によって切開及び凝固を行う。

切開モードでは非変調正弦波やパルス変調正弦波を用い、アクティブ電極と組織の間に微細な放電を発生させ、この放電と電流の集中によるジュール熱で組織温度が急激に上昇して組織を蒸散させることにより切開の効果を得る。

凝固モードでは組織との間に放電を起こさない電圧の非変調正弦波を用いて電流によるジュール熱で凝固の効果を得る。あるいはパルス変調正弦波によって意図的に組織との間に放電を発生させ、放電作用による熱効果で凝固を行う。

本品は組織を挟む形状のピンセット型や鉗子型のバイポーラ電極、あるいは同軸型のバイポーラ電極の両極間に高周波を流すことにより組織の切開・凝固（止血）及び閉塞（シーリング）を行うため、対極板を使用しない。

● 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、細胞液の温度が急激に上昇し、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。

４．機能・性能に関する項目

・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)
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
トライセクト用バイポーラソフト凝固	1～120	60	175
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

【使用目的又は効果】

● 使用目的

本品は、高周波電流を用い、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。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

使用機器類	販売名	承認番号/認証番号/届出番号
フットスイッチ	ERBE VIO 用フットスイッチ	13B1X00072001100
接続ケーブル類	ERBE バイポーラ用接続ケーブル	13B1X00072001122
バイポーラ電極	バイポーラプレミアムフォーセプス	223AFBZX00011000
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	バイクランプ Tシリーズ	223AFBZX00091000
バイポーラ電極	バイクランプ　シーリングアクセサリ	23100BZX00007000
バイポーラ電極	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	トライセクト	30600BZX00143000

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】

● 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､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。

● 使用中の操作

1）各設定値を確認し、必要があれば変更する。

2）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、バイポーラ手術器具で術部を挟む。

3）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。

4）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	20196-053	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
	20196-129	ダヴィンチ用
その他	厚さ 14mm×幅 44mm×電極ピッチ 22mm 又は電極ピッチ 28mm の固定プラグ	

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。]

－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。
－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。
－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、患者がやけどするおそれがあるため。]

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）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。
5）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。

＊【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出力電圧を確認すること。
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。
5）組織を焼灼するときに発生するサージカルスモークは有害物質が含まれているという研究報告があるため、排煙装置等を用いること。
6）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]。
7）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 ㎝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]。
8）本品はフローティング型電気手術器である。他のフローティング型電気手術器と併用する場合は、電磁干渉等の影響により他の医療機器に悪影響が出ないことを必ず確認すること。[予期せぬ誤動作につながるおそれがあるため。]
9）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＞

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作動のおそれがある。
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。	誤接続した場合、意図しない出力が発生するおそれがある。

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。

3）植込み医療機器を有する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
・ 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）

＜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　－29～60℃
・ 湿度　15～85%

・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
修理及び調整は当社のサービス部門のみが行える。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当社に連絡すること。
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
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