

# エルベVIO3/APC3 高周波手術装置



商品名	一般の名称	医療機器認証番号
イオアドバンス電極	高周波処置用能動器具	認証番号:222AIBZX00038000
モノポーラ・ドベーカー型 MT 棋子	高周波処置用能動器具	認証番号:225AIBZX00043000
製造販売元: 株式会社アムコ	製造元: 有限会社 東京医科器械製作所	

商品名	一般の名称	医療機器認証番号
吸引凝固嘴管 サクシヨンプール・コアギュレーター	高周波処置用能動器具	認証番号:226AFBZX00158000
販売元: 株式会社アムコ	製造販売元: 山科精器株式会社	

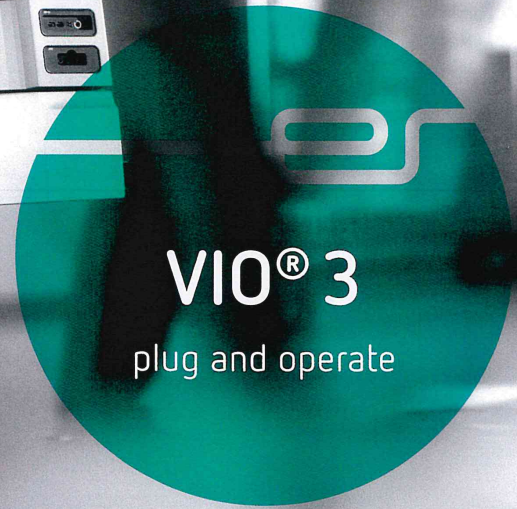


商品名	一般の名称	医療機器認証番号
マイクロライン リニューシリーズ (先端チップ)	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	認証番号:224AFBZX00092000
マイクロライン リニューシリーズ (ハンドピース)	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	認証番号:224AFBZX00093000
製造販売元: 株式会社アムコ	製造元: マイクロラインサージカル社	

承認番号: 23000BZX00353000

●製造販売元 株式会社 **アムコ** [www.amco.co.jp](http://www.amco.co.jp)  
 本 社 〒102-0072 東京都千代田区飯田橋4-8-7  
 TEL: 03(3265)4263 FAX: 03(3265)2796

●製造元 **独国 エルベ社**



- 毎秒25,000,000回のメス先抵抗フィードバックを実現
- 多様な手術に対応するマルチコネクション(最大6回路〈APC含む〉)
- インスツルメント主導のインターフェイス
- エルベサポートアプリによる保守管理のサポート

# 電気メス「エルベ社VI03/APC3」の 保険加算について

2018年1月23日に電気メス「エルベ社VI03/APC3」は治療用電気手術器としての薬事承認を取得しています。

それに伴い、VI03に搭載された「thermoSEAL(サーモシール)モード、及び専用アクセサリの「バイクランプシーリングアクセサリ」もしくは「バイシジョンシーリングアクセサリ」を併用いただくことで、適応の手術において「K931:超音波凝固切開装置等加算(3000点)」の取得が可能です。

尚、バイクランプシーリングアクセサリは、MF-2プラグが付いている製品(画像①)が保険加算の対象となります。従来品のMFプラグ(画像②)が付いているバイクランプにつきましては、保険加算の対象ではありませんのでご注意ください。



画像①: 加算対象のMF-2プラグ



画像②: 加算対象ではないMFプラグ

## 薬事情報

承認番号	一般的名称	販売名
230008ZX00353000	治療用電気手術器	エルベVI03/APC3高周波手術装置
231008ZX00007000	治療用能動器具	バイクランプ シーリングアクセサリ
230008ZX00352000	治療用能動器具	バイシジョン シーリングアクセサリ

# マルチ プロセッサ技術

15個のプロセッサによる  
毎秒25,000,000回のメス先抵抗計測が  
高いシステムパフォーマンスを実現しました



ERBE社は電気メスのパイオニアとして、  
90年以上お客様から信頼され続けています。

## エレクトロニクス技術

出力制御装置によって、例えばバイポーラリセクションやソフト凝固時に起こる変化するインピーダンスに対して、素早く「瞬発力」を持ったエネルギー出力が可能となりました。

## デバイス自動認識機能

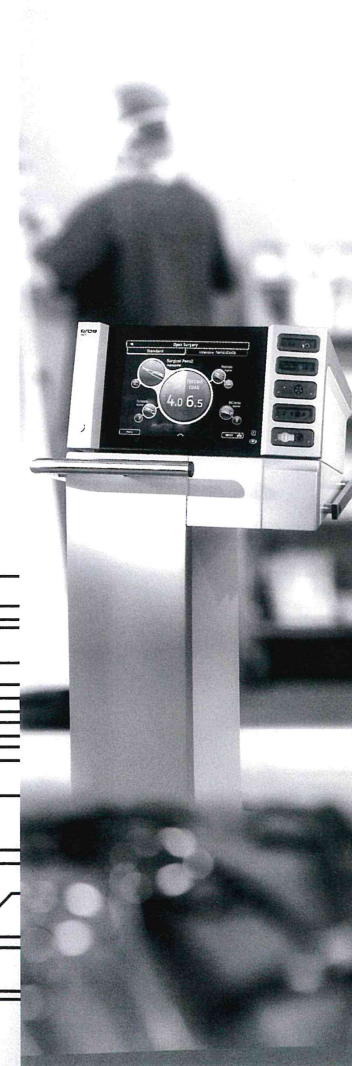
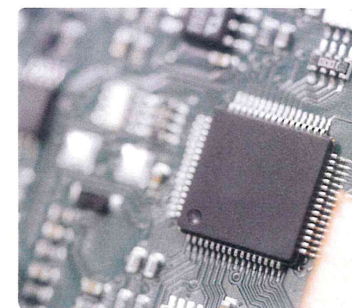
デバイス認識機能により、デバイスを接続するとディスプレイにアイコン表示されるので、操作を直感的に行うことができます。又、ユニバーサルソケットの採用により、複数のデバイスの接続が可能になります。

## WiFiコミュニケーションインターフェイス

VIO WiFiによりユーザープログラムの作成、更新エラー解析が行え、将来のOR統合化を見据え、ワイヤレスコミュニケーション機構を搭載しました。

## 精度の高いフィードバック機能

毎秒25,000,000回メス先抵抗を計測することにより、より精度の高い電圧制御が可能となり、臨床的な組織効果の再現性を高めました。



VIO3は、お客様の使いやすさを最優先に視認性に優れたディスプレイにより直感的な操作を可能にしています。術者はオペをしている場所からいつでも設定値など明確に確認できます。stepGUIDEにて、ディスプレイ上の各メニューから様々な手術領域で使用される初期設定を表示します。

## 「プラグ&オペレート」で 使いやすいデザインを重視

# VIO<sup>®</sup> 3

# plug and operate

大きな  
タッチスクリーン  
ディスプレイ

必要なプログラムへ  
素早くアクセス

エフェクト設定による  
簡単な操作

stepGUIDEによる  
ガイド機能

エラー解析、デジタル  
インストラクション

フォーカスビュー:  
使用中のアクセサリを  
ディスプレイ上に表示

REMODE<sup>®</sup>機能:  
最大6つの  
サブプログラムを  
設定し、術野から  
選択可能

日本語を含む  
多言語表示

プログラム設定と  
スタンダードな  
アクセサリ利用



洗練された電圧制御技術から  
生み出された各モードが様々な  
分野において、優れたパフォー  
マンスを実現します。

VI03では、使用状況や手術領域に適合したモードを  
搭載しています。モノポーラ及びバイポーラ機能を  
始め、ERBE独自のハイブリッド機能にも対応して  
います。

ひとつのセッティングで意図した組織効果を再現するために、各  
モードごとに細かなエフェクト設定を行うことができます。その効果  
がディスプレイに視覚的に分かりやすく映し出されます。



### 19のモード

アクセサリそれぞれに  
対応したモード

### 細かなエフェクト設定

エフェクト設定のみで  
各モードは調節可能

### 高い再現性

先進のメス先抵抗  
フィードバック技術による  
再現性の高い切開、凝固効果

### 均質な組織効果

電極の形状や  
組織への当て方に応じて、  
出力を自動調整

## The new VI03 modes

### preciseSECT

プレサイズセクト  
スモークの出にくい剥離モード



モジュレーションをダイナミックに調整することにより、組織  
層の理想的な剥離を実現しました。出力時のスモークと組織  
の炭化を抑えながら、素早くそして効果的に組織を剥離する  
ことができます。

### thermoSEAL®

サーモシール  
素早い血管の凝固



新しくフットスイッチ操作が不要なオートスタート機能を追加  
したことにより、thermoSEALはBiClampモードより約2倍速く  
なりました。このモードでは、組織を挟んでいる間、常に組織  
のパラメーターを測定します。非常に効果的な止血効果を生  
み出し、また組織の凝固に適したモードです。

### highCUT bipolar

バイポーラハイカット  
バイポーラリセクション



この新しいモードは生理食塩水でのバイポーラリセクションに  
適しています。パワーピークシステム(PPS)により、素早い切  
り込みを可能にし、安定したプラズマにより、素早い切開を  
実現しています。

### softCOAG®

ソフトコアグ  
迅速な低電圧凝固



VI03は、新たにクイックスタートモードを搭載。softCOAGは組  
織に対して短いパルスでエネルギーを出力し、素早い凝固を  
実現します。

### dryCUT®

ドライカット



抵抗が加わる切開開始時にエネルギー効率を上げてスムー  
ズな切開を実現します。

### endoCUT® Q

エンドカットQ



切開と凝固フェーズをインターバルで繰り返す切開モード  
ポリペクトミースネア等で使用

### endoCUT® I

エンドカットI



切開と凝固フェーズをインターバルで繰り返す切開モード  
乳頭部括約筋切開等に使用

# モード概要



VI03には全部で19のモードが準備されています。VI03の各モードは、組織効果の高い再現性を実現するために、電圧を一定に維持することで、常に変化する組織の状況に応じ出力を可変させています。エフェクトを変えることで、これまでより細かな調節ができるようになりました。

**autoCUT**  
オートカット



スムーズな切開効果と必要最小限の組織変性を伴う切開モード

- ・クレストファクタRL/1.62
- ・最大高周波電圧/750Vp

**highCUT**  
ハイカット



オートカットの基本性能に加えて、電弧(スパーク)の強度を一定に保つことにより、安定した切開効果を得ることのできるモード

脂肪層や水中での切開(TUR-p/bt、TCR)など通常であれば切開しづらい箇所に最適なモード

- ・クレストファクタRL/1.62
- ・最大高周波電圧/1100Vp

**dryCUT®**  
ドライカット



電圧制御と変調波形の組合せで、強い止血力を持つ切開を得ることができるモード

高い止血力を伴う剥離を要求される手技に対して理想的なモード

- ・クレストファクタRL/3.1-3.8
- ・最大高周波電圧/1400Vp

miCオン/オフ選択機能  
切開開始時のアシスト機能をON/OFF選択できます。

**autoCUT bipolar**  
バイポーラオートカット



専用のバイポーラアクセサリを用いたバイポーラによる切開モード

LAP BiSect等と使用

- ・クレストファクタRL/1.64
- ・最大高周波電圧/675Vp

**highCUT bipolar**  
バイポーラハイカット



TURなど生理食塩水下での切除等に使用する高い切開・止血効果を持つ切開モード

- ・クレストファクタRL/1.54
- ・最大高周波電圧/650Vp

**endoCUT®Q**  
エンドカットQ



切開と凝固フェーズをインターバルで繰り返す切開モード

ポリペクトミースネア等で使用

- ・クレストファクタRL/1.63
- ・最大高周波電圧/800Vp

**endoCUT®I**  
エンドカットI




切開と凝固フェーズをインターバルで繰り返す切開モード

乳頭部括約筋切開等に使用

- ・クレストファクタRL/1.54
- ・最大高周波電圧/700Vp

**preciseSECT**  
プレサイセクト



切開効果を伴った剥離モード

組織の状態に合わせてモジュレーションをダイナミックに調整し、組織の層を意識した剥離が可能

- ・クレストファクタRL/4.0
- ・最大高周波電圧/1800Vp


**swiftCOAG®**  
スイフトコアグ



組織剥離に適した切開と強い止血効果を伴った凝固モード

- ・クレストファクタRL/6.0
- ・最大高周波電圧/2500Vp

**softCOAG®**  
ソフトコアグ



組織を炭化させずに凝固させる強力な止血効果を伴った接触凝固モード

ボール電極やモノポーラシザーズ等と使用

- ・クレストファクタRL/1.52
- ・最大高周波電圧/200Vp/450Vp(クイックスタート)

**forcedCOAG®**  
フォースドコアグ




強力な止血効果を伴った標準的な放電凝固モード

火花の発生を検知して出力を止めるオートストップ機能が選択可能

- ・クレストファクタRL/5.8
- ・最大高周波電圧/1800Vp


**sprayCOAG®**  
スプレーコアグ



効果的に組織の表面層のみを広範囲に凝固する非接触凝固モード

- ・クレストファクタRL/7.74
- ・最大高周波電圧/4300Vp

**twinCOAG®**  
ツインコアグ



2つのモノポーラアクセサリを同時に出力できる凝固モード

同時に出力しても出力は減衰されません

- ・クレストファクタRL/5.9
- ・最大高周波電圧/2000Vp

**softCOAG® bipolar**  
ソフトコアグバイポーラ



組織を炭化させずに電極への組織の付着を最小限にした凝固モード

バイポーラ凝固用アクセサリやバイポーラレゼクトスコープ等と使用

- ・クレストファクタRL/1.48
- ・最大高周波電圧/200Vp/450Vp(クイックスタート)


**forcedCOAG® bipolar**  
フォースドコアグバイポーラ



強力な止血効果を伴った迅速な放電凝固モード

- ・クレストファクタRL/3.8
- ・最大高周波電圧/550Vp

**thermoSEAL®**  
サーモシール



非常に効果的な止血効果を生み出し、血管が多く通っている組織を凝固する特別な凝固モード

BiClampまたはBiClisionで使用

- ・クレストファクタRL/1.45
- ・最大高周波電圧/180Vp
- ※一部モデルには搭載されません

**forcedAPC**  
フォースドAPC



標準的なアルゴンプラズマ凝固モード

拡散している出血、焼灼、ティッシュリダクションの止血等に使用

- ・クレストファクタRL/7.65
- ・最大高周波電圧/4300Vp

**pulsedAPC®**  
パルスドAPC



低いエネルギーで、パルス出力されるアルゴンプラズマ凝固モード

- ・クレストファクタRL/7.73
- ・最大高周波電圧/4950Vp

**preciseAPC®**  
プレサイスAPC



組織からの距離にかかわらず安定した凝固効果を生み出し、組織表面を深く凝固するアルゴンプラズマ凝固モード

- ・クレストファクタRL/7.76
- ・最大高周波電圧/4950Vp

# 様々な器具の選択が可能に



標準的なアクセサリをユニバーサルソケットに接続できます。手技の必要性に合わせて、最大6つの器具が使用できます(APC3使用時)。オートスタート機能は各ソケットで使用することが可能です。

## 器具選択の拡大



最大で4つのモノポーラ/4つのバイポーラ/4つのBiClamp/あるいはその組み合わせが可能です。

## ユニバーサルソケット



標準的なアクセサリはどのユニバーサルソケットにも接続することが可能です。

## 接続オプション



APC3ユニットを接続すると最大6つのアクセサリが接続できます。

## 接続ガイド



プログラムされた設定を基に、アクセサリをどのソケットに入れたら良いかstepGUIDE機能で表示します。(ソケットが点滅します)

## 使用中のアクセサリの表示



使用中のアクセサリはディスプレイ中表示され、そのアクセサリが接続されているソケットのフレームが点灯します。

## 簡便なソケット交換



本体を開けずに簡単にソケットが交換できます。  
※ソケット交換につきましては弊社にご連絡ください。

## NESSY

本装置に内蔵されている対極板安全システム(NESSY)は、手術中の対極板の状態を監視し、危険な場合には警告後、出力を停止し、熱傷事故を防止します。

2面対極板を接続すると、装置は以下を監視します。

- ・ VI03への接続状態
- ・ 患者の皮膚への接触状態
- ・ 対極板の装着方向

装置の監視機能を最大限に生かすため、ERBE社製2面型対極板の使用を推奨いたします。



認証番号: 21600BZY00692000

## VI03にはERBE純正アクセサリを始め、様々なデバイスを接続できます。

※販売名、一般名、医療機器番号につきましては本紙末尾をご参照ください。  
※詳細は各製品のカタログをご参照ください。

### バイポーラプレミアムフォーセプス



- 一般的名称: バイポーラ電極
- 販売名: バイポーラプレミアムフォーセプス
- 認証番号: 223AFBZX00011000

### バイクランプ

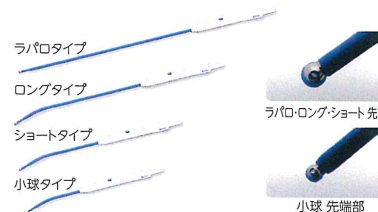


- 一般的名称: 治療用能動器具
- 販売名: バイクランプ シーリングアクセサリ
- 承認番号: 23100BZX00007000

### 高周波処置用能動器具 イオアドバンス電極



### 高周波処置用能動器具 吸引凝固吸引管 サクシジョンボール・コアギュレーター



ラバロタイプ

ロングタイプ

ショートタイプ

小球タイプ

ラバロ・ロング・ショート 先端部

小球 先端部

### 高周波処置用能動器具 モノポーラドバーキー型MT摂子



ストレート型



アングル型

### マイクロライン リニューシリーズ マイクロライン リニューRシリーズ

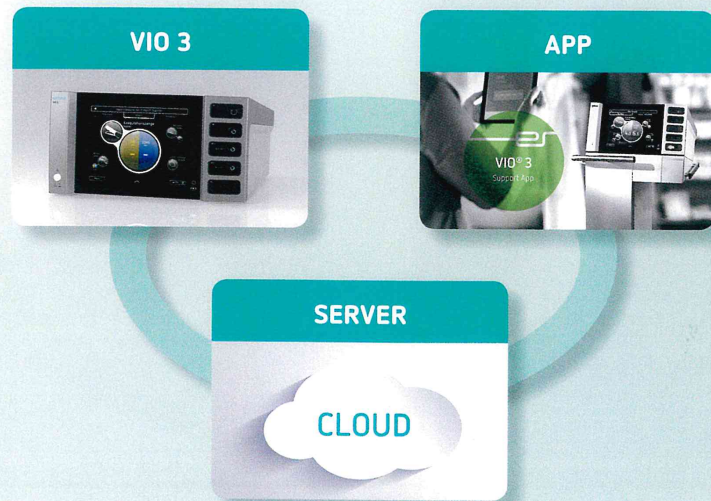


さらに安心して  
お使いいただくために…



## エルベサポートアプリ

サポートアプリを利用して、VIO WiFiによりユーザープログラムの作成、更新、またサーバー上に各種データを保管することができます。



## 保守点検プラン

弊社では通常の保守点検に加えて、ERBE社純正アクセサリのご使用を条件としたお得な保守点検プラン『納入時加入特別保守点検プラン』をご用意しています。

### 【メリット】

- ①3年間の修理及び定期点検費用が無償(納入時加入の場合)
- ②既存のERBE社製高周波手術装置でも契約可能
- ③アクセサリに起因するトラブルも減少

### 【加入条件】

純正対極板のご採用

ぜひ、この『納入時加入特別保守点検プラン』をご活用ください。

※詳細につきましては、弊社担当者にお問い合わせいただくか、保守点検のご案内をご参照ください。

## NESSYギャランティー 対極板熱傷補償制度一

NESSY対極板監視機構を内蔵したERBE社製高周波手術装置は、専用ディスプレイ対極板の組み合わせにより、熱傷に対する安全性が実証されています。この安全性に基づき、ERBE社は対極板によるお客様の熱傷事故の損害に対する補償を行っています。詳細はNESSY補償書をご参考ください。

新提案!

VIOクイックインストールプラン  
電気メスは買わない時代です。

ご参考金額

5年間 月々/98,000円~(税別)

- 5年間のVIO3レンタルプラン
- 3年間無料トータルサポート付の特別プランです。  
(導入後3年間、年1度の保守点検および修理無償のサービス)
- 4年目以降の保守点検については別途ご契約。
- 装置は新品で提供され、残価での買い取りも可能です。
- ご契約1年以降解約可能ですが、清算金が発生します。

詳細は弊社担当者にお問い合わせいただくか、ホームページからお問い合わせください。http://www.amco.co.jp

# 様々な機能や周辺機器を 一体化させることができます



個々のニーズに対応するため、周辺機器や機能を自由に選ぶことができます。また、システムのアップグレードも可能です。

VIOはワークステーションとして新しい機能を追加構成していくことができます。モジュール式の出カソケットとソフトウェアの変更により、購入後のアップグレードが可能です。新たな術式の導入や診療科の増加にともない機能を拡張することももちろんのこと、将来開発される新しい技術の導入も可能です。装置を買い足すよりも経済的で、新たな設置スペースの必要性もありません。

## アルゴンガス供給装置 APC3



### APC3

APC3は、従来のAPC2と同様に凝固深度の調整 (Depth Control) ができることはもちろん、VIO3と同様にアクセサリを差し込むとすぐにアルゴンプラズマ凝固が使用できるプラグ&オペレート設計により、設定や調整などの手間が低減しました。フォースドAPCとパルスドAPCは点火性能の向上に加え、組織効果を正確に調整するために、従来より細かい0.1ごとのエフェクト設定が可能になりました。プレサイズAPCを加えた3種類のAPCモードが、術者の要望に適切に、組織を保護しながらより早い凝固を実現します。また、全てのモノポーラモードにおいて、サージカルスモークと組織の炭化を減少させるアルゴンアシスト切開/凝固を行うことができます。

ガス流速：0.1~8.0L/mim  
(使用アクセサリにより制限され、0.1L/min単位で調整可能)



**IES2スモークエバキュエーター**  
VIOシリーズと連動可能なスモークエバキュエーターです。ソケット/モードごとの流量設定が可能です。

**VIOカートシステム**  
人間工学に基づいて設計されたカートは、本体・周辺機器を一体化し、移動しやすいようにまとめることができます。またディスプレイが見やすいように少し傾けられた設計になっています。  
※写真はVIOワークステーション用カートです。

## 技術仕様

### VIO3

電源	
定格電源電圧	50 / 60 Hz
電源電流	最大 6.3A / 2.5A
スタンバイ状態での電源入力	30W以下
最大高周波出力時の電源入力	550W
等電位端子	装備
電源ヒューズ	T 6.3 A H / 250 VAC
作動モード	
間歇的作動	25% 動作時間 オン時間 25% (例：作動10秒、休止30秒)
寸法と重量	
幅×高さ×奥行	415 x 215 x 375 mm
重量	12 kg
ディスプレイサイズ	10.4インチ
輸送及び保管時の環境条件	
温度	-30 °C ~ +70 °C
相対湿度	10%~90%
作動時の環境条件	
温度	+10 °C ~ +40 °C
相対湿度	15%~80%、結露しない環境
規格分類	
EC指令93/42/EECによる分類	II b
EN 60 601-1による電撃に対する保護分類	クラスI機器
EN 60 601-1によるタイプ分類	CF形装置部
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX8 (VIO3専用フットスイッチ)
プログラム	
プログラムグループ	各グループのプログラム保存可能数 最大300プログラム (サブプログラムを含むと最大1800) プログラムグループ20 各グループ毎に15のプログラム 各グループ毎に6のサブプログラム

### アルゴンガス供給装置 APC3

接続	
高周波電流	高周波手術装置VIOを介して
等電位化	装備
ガスに関する仕様	
ガスの種類	アルゴン
アルゴンガスの純度	99.998%以上 (アルゴン4.8、アルゴン5.0)
ガスに関連した装置の仕様	
供給圧	(5 ± 2) × 105 Pa 5 ± 2 bar 72.5 ± 2.9 psi
最大放出圧	2 × 105 ± 2 × 104 Pa 2 ± 0.2 bar 29 ± 2.9 psi
ガス流量調整範囲	毎分0.1-80で使用するアクセサリにより制限され、0.10単位で調節可能。
定格流量の許容誤差	(0.1-80/min域で) ± 20%
パージ流量	接続されたアクセサリにより異なる。
パージ時間	工場出荷時の設定: 3秒間
残量表示開始条件 (ガスボンベ接続時)	25 × 105 Pa 25 bar 362.6 psi ± 7.5 FS1 1ボンベの残圧センサーの測定誤差
残量表示	高周波手術装置VIOに表示
ガスに関連した装置の仕様	
残圧表示	ガスボンベの圧力計
作動を停止する供給圧	< 3 × 105 Pa < 3 bar < 43.5 psi
寸法と重量	
幅 × 高さ × 奥行	415 × 100 × 375 mm
重量	5.3 kg
規格分類	
EC指令93/42/EECによる分類	II b
EN 60 601-1によるタイプ分類	CF形装置部