

APC 用アクセサリ

APC プローブ 硬性

【警告】

- 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する。可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質などの爆発性の媒体が存在する所及び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使用しないこと。[爆発や引火による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- 可燃性溶液や可燃性ガスを除去すること。特に膈のような人体の陥没部や腸管などの空洞部に可燃性溶液が溜まらないようにし、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填しないように排除すること。[爆発や引火による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- 電気手術器使用直後時のアクティブ電極先端は、高周波電流により高温発熱している。本品使用中は、非通電時でも、本品の先端部に触れたり、本品を患者の上に置いたりしないこと。また、治療時以外では出力を発生させないこと。[乾燥しているガーゼや覆い布等の発火や、患者の皮膚や手術スタッフの熱傷の恐れがあるため。]
- アルゴンガス自体は可燃性でも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恐れがある。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常に守ること。
 - － アルゴンプラズマの照射前および照射中は気管、気管支系に酸素や他の支燃性ガスを送り込まないこと。[発火や爆発を招く恐れがあるため。]
 - － 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うこと。
- 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恐れがあるので、組織に電極を近接させないこと。特にプローブの先端を直接血管の開口に密着させたり、組織に押し付けたりしないこと。[ガス塞栓や気腫の発生を回避するため。]
- 照射対象部位及び APC 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。観察できない場合は絶対に照射しないこと。
- 本品を管腔内で使用する場合は、管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実施する場合は頻繁に換気を行うこと。[患者の器官に損傷を与える恐れがあるため。]
- 体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ペ電極を用いて凝固や切除するときは特に注意すること。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。[発火や爆発を招く恐れがあるため。]
- 繊維状狭窄や閉塞している部分は、アルゴンプラズマによる再拡張を行わず、機械的な処置により再拡張を行うこと。[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、特に内視鏡下で焼灼を実行する場合には、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恐れがあるため。]
- 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。[穿孔の防止及び意図しない部分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実施しないこと。[金属にアルゴンプラズマが放射され、意図しない組織の熱損傷の恐れがあるため。]
- 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。
- 上行結腸や十二指腸など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、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。
- 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恐れがあるため。]
- アルゴンガスが放出されつづけた場合は、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恐れがあるため。]

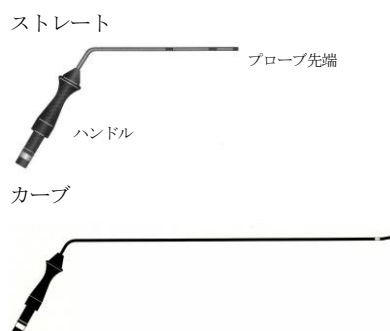
【禁忌・禁止】

- 本品の機能・特性及び性能について十分な訓練を受けた医師もしくは医師の指示を受け訓練を受けた専門の医療スタッフ以外の者が本品を操作しないこと。
- アルゴンガスボンベのバルブを開いていない状態、あるいはアルゴンガスボンベが空の状態では使用しないこと。[作動させるたびに高周波電流のスプレー凝固出力が発生し、組織に意図しない損傷を及ぼすと同時に器具自体に損傷を及ぼす恐れがあるため。]
- 使用上障害となる傷、破損、変形が見られた場合は使用しないこと。特に絶縁部が破損した状態では使用しないこと。[意図せぬ組織への損傷や術者への電撃の発生の恐れがあるため。]
- 本品を切断したり、また絶縁被膜を補修したりするなどの加工は行わないこと。
- 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、電極、絶縁被膜の溶損、対極板貼付部位での熱傷等の恐れがあるため。]
- 本品使用中は、非通電時でも本品の先端部に触れたり、本品を患者の上に置いたりしないこと。[熱傷の恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

- ・ 最大許容高周波電圧は4.3kVp である。

APC プローブ 硬性



アデノイドカーブ



針電極付



<アルゴンガスの噴射タイプ>

APC プローブ 硬性のアルゴンガスの噴射タイプには直射、側射の2タイプがあり、ラスパトリーチップ、針電極付の噴射タイプは直射タイプに分類される。

先端部形状は以下の通りである。

・直射タイプ



・側射タイプ



・直射タイプ 針電極付



●原理

高周波の電流が、対象患部の組織に流れると、細胞内の温度が瞬間的に上昇し、細胞内の液体が蒸気化することで急激にその体積が増加し、それにより細胞壁が崩壊する。この細胞壁の崩壊が各細胞で連続的に発生し、結果的に切開が行われる。

また、組織に高周波の電流を放電すると、対象生体組織はジュール熱により乾燥変性する。このようにして例えば小血管壁を変性させたり枯死状態にして血管内からの出血が停止することで凝固が行われる。アルゴンガス存在下では空気中よりも電流を流しやすい為、切開又は凝固の際、アクティブ電極周辺にアルゴンガスを流すと効率的かつ、非接触的に高周波電流を対象患部に流すことが出来る。また、アルゴンガス中の放電は空中での放電よりも電気密度が低く均一である為、対象患部を浅く均一に凝固することが出来る。

【使用目的、効能又は効果】

●使用目的

本品は、接続可能な接続部を有する電気手術器シリーズ及びアルゴンガス供給装置に使用されるアクセサリであり、適用部位とする組織を高周波電流及びアルゴンガスにより切開又は凝固を行うものである。尚、本品は全て再使用型、未滅菌であり、所定の方法で滅菌後使用するものとする。

【品目仕様等】

導通：本品のコネクタ部と先端部の抵抗は 5Ω 以下であること。

耐電圧：JIS T 0601-1 の 44.7 (清掃、消毒及び滅菌) の滅菌に関する規定を満足し、かつ 350kHz の高周波電流で試験電圧に耐えること。

【操作方法又は使用方法等】

本品はエルベ社製電気手術装置 ICC シリーズ・VIO シリーズ及びアルゴンガス供給装置 APC シリーズと併用する。これらの併用する機器の添付文書及び取扱説明書も熟読し、その指示に従うこと。

●使用前の準備

1. 本品の中から使用する APC プローブを本体のモデル並びに適用する生体部位、患者の体格と年齢、切開又は凝固などの施術目的、あるいは医師の経験及び技法を勘案して選択する。
2. 本品を使用する前に必ず滅菌を行う。滅菌条件は【保守・点検に係る事項】の「滅菌」に従うこと。
3. 【保守・点検に係る事項】の「使用前点検」を参照し、使用前点検を実施する。又、内視鏡を併用する場合は内視鏡の鉗子孔が適合するサイズであることを確認すること。
4. フットスイッチをアルゴンガス供給装置及び電気手術器に接続する。

注意：APC プローブを電気手術装置 ICC シリーズ及びアルゴンガス供給装置 APC300 と併用する場合は、下記の手順を行うこと。

- 1) 背面接続用ケーブルをアルゴンガス供給装置のスイッチ信号出力口と電気手術器のフットスイッチ端子に接続する。
- 2) 高周波接続ケーブルをアルゴンガス供給装置の高周波入力端子と電気手術器前面部の 3 ピン端子に接続する。
5. 対極板を患者に貼付し、選択した APC プローブを APC プローブ接続ケーブルにしっかりと挿入する。
6. メンブランフィルター（市販品）の一端をアルゴンガス供給装置のアルゴンソケットにはめ込み、他端を APC プローブ接続ケーブルのコネクタ（アルゴンソケット側）に接続し、アルゴンガス供給装置のマルチプルソケットに APC プローブ接続ケーブルのコネクタ（マルチプルソケット側）を接続する。
7. アルゴンガス供給装置のバジキーを押し、APC プローブにアルゴンガスを流し、空気を一掃する。
8. フットスイッチの黄色ボタンを踏むと切開モードに青色ボタンを踏むと凝固モードにアルゴンガス供給装置が切り替わる事を確認する。

●使用中

1. 手術に適した APC プローブを選択する。APC プローブを内視鏡と併用する場合、プローブ先端の第一ブラックリングが視野内で確認できるまで挿入をすること。
2. 針電極付及びラスパトリーチップ以外の APC プローブの先端は組織から 1～5mm の位置で使用する。
3. 電気手術器の出力はなるべく低く設定し、必要があれば医師の判断により術中適宜増減させる。
4. 本品と併用して使用する電気手術器、アルゴンガス供給装置の取扱説明書も参照すること。
5. 最初の出力の際、プラズマ放電が遅れる場合がある。HF テスタなど（滅菌済みで、患者や他のスタッフ又は電気機器に導電的接続が無いもの）を用いて使用前点検を実施すること。もし放電しない場合は以下のことを行うこと。
 - 1) ガス流量が充分であるか確認する。(3・5L)
 - 2) 電気手術器とケーブルが正しく接続されているかを確認する。
 - 3) 上記の二点を確認し問題がない場合は、プローブの先端を金属物にできる限り近づける。必要であれば放電が確認されるまで何度か装置を起動させる。一度放電すれば、その後は正常に放電する。
6. 使用中にプラズマ放電が停止した場合、以下のことを行うこと。
 - 1) プローブが詰まっていないか確認する。[プローブの先端に付着した皮膚や組織などの粗い残滓により、プローブ内のアルゴンの流れが妨げられる恐れがある。この場合、プローブを取り出し、湿った綿棒で先端部を掃除すること。]
 - 2) プローブの先端が焼失していないか確認し、必要に応じて新しいものと交換する。
 - 3) ガス流量が充分であるか確認する。
 - 4) ケーブルが正しく接続されているか確認する。

●使用後

1. APC プローブ接続ケーブルをアルゴンガス供給装置より外す。
2. APC プローブ接続ケーブルから APC プローブを外す。
3. 適切な洗浄、滅菌を行い保管する。

【使用上の注意】

**●重要な基本的注意

- 本品は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフが使用すること。
- 使用する前に併用する電気手術器等の添付文書及び取扱説明書を熟読すること。
- 使用する前に必ず、洗浄・消毒・滅菌を行い使用すること。
- アルコールを含んだ消毒剤を使用した場合は、完全に蒸発するまで電気手術器を使用しないこと。
- 使用する前に、絶縁部等に破損や亀裂、劣化などが無いことを確認すること。絶縁部等に劣化や損傷の認められたアクセサリ類は速やかに交換し、使用しないこと。[絶縁破損した箇所からの放電により熱傷を負う恐れがあるため。]
- 使用する前に、本品、電気手術器の接続が正確で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。]
- 本品の最大許容高周波電圧は製品毎に記載されている。電気手術器の出力モードの選択に当たっては、使用する電気手術器の取扱説明書に記載された出力電圧図表を参照すること。[最大許容高周波電圧を超えた高電圧出力での使用は、電極の絶縁破損を招き、絶縁破損した箇所からの放電により熱傷の恐れがあるため。]
- 併用する電気手術器の出力設定は、必要最小限とすること。
- 内視鏡の導電性の部分やその他の金属製の器具に向けて照射しないこと。
- 術者が手に持つ金属性手術器具にアクティブ電極を接触させないこと。[術者の手に熱傷を生じる可能性があるため。]
- 使用中、他の装置と接触させないよう注意すること。鋼製器具の付近で本品を使用する場合は特に注意すること。[アクティブ電極と鋼製器具との間で火花が飛び、破損・溶損する恐れがあるため。]
- 術中アクティブ電極を使用しない時は、本品に触れたり、本品を患者の上に置いたりしないこと。絶縁ケース等に入れ、アクティブ電極が患者や金属製手術器具に接触しないように管理すること。[通電直後は、先端部の温度が 300℃（使用条件によって異なる）近くになることがあるとともに、意図しない出力により、使用者及び患者が熱傷を負う恐れがあるため。]
- 使用中に凝固効果の低下が起きた場合は、出力を上昇させる前に、対極板の貼付状態及び全てのアクセサリの接続状態を確認すること。
- 本品の取り扱いには充分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過重な力を加えたりしないこと。
- シャフトやケーブルを折り曲げないこと。
- シャフトが折れ曲がった場合は、曲げ戻さないこと。[破断する恐れがあるため。]
- コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- 手術に携わる医師や医療スタッフは、電気手術器が部品の故障、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。
- 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には患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄・滅菌を実施すること。
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

●相互作用

併用注意

- 大きな電流が流れる可能性のある出力モードで長時間使用の場合は、対極板貼付部位で熱傷を起こす可能性があるため、対極板の選択に留意し、より面積の大きな対極板を使用し、術野の近くに対極板の全面積を密着させること。
- 指定された以外の電気手術器との併用では、意図した凝固効果が得られないことがあるので注意すること。

●不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象の可能性が考えられる。

重大な不具合

- 連続的な通電を用いた凝固による、併用する電気手術器の故障発生。

重大な有害事象

- 連続的な通電を用いた凝固による、対極板部位での熱傷の可能性。
- 引火性物質への引火による患者や手術スタッフの熱傷。
- 絶縁部の破損した状態での使用、又は不適切なハンドピース等との併用による患者や術者への傷害。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

●保管方法

- 高温、多湿、直射日光および水濡れを避け、風通しの良い清潔な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。
- 滅菌済みのものを貯蔵・保管する際は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、ご施設設定の有効保管期間に従って管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

*●洗浄・消毒

- 機械洗浄・消毒を推奨する。[用手洗浄後に超音波洗浄を実施しても効果的ではないため。]
- 汚れを落とす際は、湿らせたガーゼや柔らかいブラシを用い、鋭利なものを使用しないこと。[傷つくと、安全性および性能が著しく損なわれ、本品の劣化が早まるため。]
- 消毒後は消毒剤が残留しないよう、外表面、内部をしっかりと滅菌水で洗い流し、表面及び内部が完全に乾燥した後に使用すること。
- 本品は最大 95℃までの温度で機械洗浄・消毒が可能である。
- 本品は適切な消毒剤を用いて消毒することができる。消毒剤の使用に関しては、消毒剤の製造元の指示に従うこと。
- 洗浄剤・消毒剤はプラスチック製及び金属製の医療機器に適合しており、かつ pH5.5～11 のものを使用すること。

<前洗浄手順>

1. APC プロープ全体を水道流水ですすぐ。
2. APC プロープの表面に汚れが残っていないことを確認する。
3. APC プロープのコネクタにイリゲーションアダプタ (20132-095) 又は APC ハンドピースを使用するものは 20132-087) を差込む。水道水を満たしたシリンジをイリゲーションアダプタに差込み、APC プロープ内部の洗浄液を水で洗い流す。洗浄液が残留しないように、この作業を数回繰り返す。
4. その後、空気を満たしたシリンジを用いて APC プロープ内部の水分を押し出す。APC プロープ先端から水が出なくなるまで何度も繰り返す。[プロープ内に水分が残留しているとアルゴンプラズマが発生しづらくなる可能性がある。]
5. APC プロープ表面に付いた水分を清潔で乾燥したガーゼなどで拭き取る。

*＜洗浄・消毒手順＞

1. APC プロープのコネクタにイリゲーションアダプタ (20132-095) 又は APC ハンドピースを使用するものは 20132-087) を差込む。
2. 吸引機能のある APC プロープの場合：その器具の吸引チューブ接続部に適切なイリゲーションチューブを接続すること。(使用の有無に関わらず、吸引チューブ接続部は常に洗浄されなければならない。)
3. APC プロープを適切な洗浄バスケットに慎重に入れる。この時、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
4. APC プロープを洗浄機器に接続する。すべての接続部（コネクタ、また必要であれば吸引チューブ接続部）が洗浄されることを確認すること。
5. 下記条件における機械洗浄・消毒を実施する。
 - － 高温消毒 (90～95℃で 5～10 分間)

- － 蒸留水又は脱イオン水でのすすぎ
- － 充分な製品の乾燥

●点検

以下のような破損や摩耗がないことを目視にて確認する。破損や摩耗を確認した場合は使用しないこと。

- ・ ひび割れ、ざらつき、はがれ、変色などの表面の摩耗や亀裂などの製品の損傷。
- ・ 本品及びケーブル、コネクタ部の絶縁被覆の破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、摩耗（薄くなる）など。
- ・ 本品の折れ曲がり（まっすぐに曲げ戻さないこと）。

●滅菌

- ・ 製品を 138℃を超える温度に曝さないこと。
- ・ 乾熱滅菌はできない。
- ・ 必ず洗浄・消毒した後に滅菌すること。
- ・ 滅菌装置内への収納、取り扱い及び乾燥時間については、滅菌装置の製造元の指示に従うこと。
- ・ 下記条件における高圧蒸気滅菌を推奨する。他の滅菌方法を用いた場合には品質の保証は出来ない。

*推奨滅菌条件

プレバキューム方式

- － 滅菌温度：132～138℃
- － 滅菌時間：3～18 分間

●使用前点検

1. 本品に破損や亀裂、裂け、脱色、プローブ表面のざらつき、折れやその他の変形がないことを確認する。
2. 各絶縁部に破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）などがないことを確認する。
3. その他、使用上不具合を生じる損傷や変形、異常な凸凹、著しい変形、腐食等がないことを確認する。破損や消耗・劣化等が確認された場合には、新品と交換すること。本品は消耗品なので、劣化状況を見極め、定期的に交換する必要がある。
4. 本品を電気手術器に接続する。
5. 電気手術器の電源が OFF であることを確認し、本品を電気手術器に接続する。確認後、電気手術器の電源を ON にする。
6. 専用の HF テスタ（960-9999-007）を用いて適切に照射されることを確認する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

●製造販売業者

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）

国 名：ドイツ