

ディスポーザブル APC ハンドスイッチ

再使用禁止

【警告】

電気手術器を使用する環境では、引火・爆発の危険性や、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。

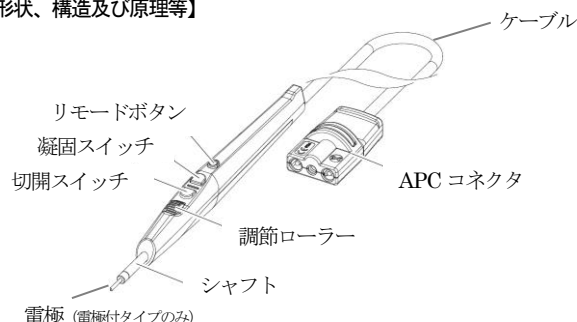
- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質などが存在する所では使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- 酸素や亜酸化窒素等の支燃性ガスの濃度が高くなっているところでは使用しないこと。[酸素及び亜酸化窒素 (N₂O) は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす支燃性を持っているため。]
- 可燃性溶液や可燃性ガスを除去すること。特に膈のような人体の陥没部や腸管等の空洞部に可燃性溶液が溜まらないようにし、また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[爆発や引火による火災の発生や、患者及び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のアクティブ電極先端は、何処にも触れないよう管理すること。また、治療時以外では出力を発生させないこと。[高温発熱した電極先端により、乾燥しているガーゼやドレープ等が発火したり、患者や手術スタッフが熱傷を負うおそれがあるため。]
- 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ため、以下の事項を遵守すること。
- アルゴンプラズマの照射前及び照射中は気管、気管支系に酸素や他の支燃性ガスを送り込まないこと。[発火や爆発を招くおそれがあるため。]
- 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。[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 と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。また、組織に電極を近接させないこと。特に電極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。]
- 照射開始前及び照射中は、照射対象部位及び電極の先端が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。[意図しない部位への誤照射を防ぐため。]
- 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。]
- 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行う場合でも 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。[組織から 5mm 以上離して出力すると、意図した以上に凝固層が深くなる可能性がある。 (特に、VIO シリーズのプレサイス APC モード使用時) これによる穿孔、及び意図しない部分へのアルゴンプラズマ照射を防ぐため。]
- 対象部位の近くに金属及び導電性の器具が存在する場合はアルゴンプラズマを照射しないこと。[金属等にアルゴンプラズマが照射され、意図しない組織の熱損傷のおそれがあるため。]
- 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、適切な効果を得るのに最低限の出力とし、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。[穿孔を防ぐため。]
- 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、ガス塞栓症が起こったりす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く、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。眠気や血圧の上昇、呼吸困難等が酸素不足の症状である。純粋なアルゴンガス中においては何の前触れもなく急速に意識が喪失し、窒息が進む。]
- 凝固をさせたい組織に電極先端が最も近づいたことを確認してから通電を開始すること。凝固部位を変える場合も、一旦通電を止めて、再度意図した凝固部位に電極先端が近づいたことを確認してから通電を再開すること。[意図しない部位への凝固を防ぐため。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- アルゴンガスボンベのバルブが開いていない、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おそれがあるため。]
- 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おそれがあるため。]
- 内視鏡は電気手術器との併用を前提として設計されたもののみを使用すること。[内視鏡の接眼部に生じる高周波漏洩電流 (50mA 以下) によって熱傷を負うおそれがあるため。]

*【形状、構造及び原理等】



- ・スパチュラ電極付タイプ
シャフト長さ：35/100/350 mm
- ・針電極付タイプ
シャフト長さ：35/100/350 mm

＊ ＊ ・フレキシブルタイプ（凝固用）
シャフト長さ：100/160/250 mm

＊ ＊ 最大定格電圧^{注)}：4300Vp 又は 5000Vp

^{注)} フレキシブルタイプ（凝固用）の 100mm は 5000Vp 該当。

● 原理

生体組織に高周波電流を流すと、生体組織の抵抗によりジュール熱が発生する。この原理を応用して、電極を通じて生体組織に高周波電流を流し対極板で回収するとき、面積のより小さい電極側では高周波電流が集中し、急激に周辺の細胞組織が発熱する。発熱した細胞組織は乾燥変性し凝固される。

一方高周波電流は、アルゴンガス存在下では空気中に比べより通電しやすいため、凝固を行う際に電極周辺にアルゴンガスを流すことにより放電（アルゴンプラズマ）が発生し、非接触により凝固を行うことができる。またアルゴンプラズマは空気中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できる。

● 血液・体液等に接触のある原材料

電極部：ステンレススチール、タングステン

シャフト：セラミック、ポリフェニルスルホン樹脂、TPE

【使用目的又は効果】

アルゴンガスを用いることにより生じるアルゴンプラズマを併用し、高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために使用すること。

【使用方法】

● 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下に挙げるエルベ社製 VIO シリーズをはじめ、コネクタの形状が適合する各種電気手術器及びアルゴンガス供給装置と使用することができる。エルベ社製ではない製品と併用する場合は、使用する製品の製造販売業者に適合性を確認すること。

販売名	承認・認証番号
エルベ VIO3/APC3	228AFBZX00114000
エルベ VIO3/APC3 高周波手術装置	23000BZX00353000
エルベ VIO300D/APC2 アルゴン機能付	22000BZX00148000
エルベ VIO-S/APC2 アルゴン機能付	22300BZX00478000
高周波手術装置 VIO200D/APC2	22100BZX01099000

製造販売業者：株式会社アムコ

● 使用方法

1. 本品の包装に破損、汚損等が無いことを確認する。
2. 本品を滅菌包装から取り出し、本品に破損、汚損等が無いことを確認する。特に絶縁状態を確認すること。
3. 併用する電気手術器及びアルゴンガス供給装置の電源を入れる。
4. 本品を電気手術器及びアルゴンガス供給装置のソケットに接続する。
5. 電気手術器及びアルゴンガス供給装置を操作し、組織の切開・凝固を行う。

＊ 【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・ 本品の最大定格電圧は 4300Vp 又は 5000 Vp である。出力モードの選択にあたっては、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おそれがあるため。]
- ・ カニユーレを使う場合は電極部の先端はカニユーレから少なくとも 10 mm 以上突き出した状態で照射すること。

- ・ 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、本品、ケーブル、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。]
- ・ 内視鏡の導電性の部分、及び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本品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。]
- ・ 使用中は、他の装置と接触させないように注意すること。銅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。[本品と銅製器具との間で火花が飛び、破損・溶損するおそれがあるため。]
- ・ 使用中に切開又は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附属品の接続状態を確認すること。
- ・ フレキシブルタイプのシャフトを曲げるときに道具を使わないこと。
- ・ 電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こらないが、強制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。
- ・ 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。
- ・ 本品は防水性能を持ち合わせていないため、ハンドスイッチを液体に浸漬しないこと。[ハンドスイッチが故障して出力が止まらなくなり、意図しない組織への損傷につながるおそれがあるため。]

＊ ● 相互作用

<併用注意>

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。

● 不具合・有害事象

- 1) 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
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
 - ・引火性物質への引火による患者や手術スタッフの熱傷。
 - ・痙攣や筋収縮。
 - ・体内生成ガスの爆発による臓器損傷など。

【保管方法及び有効期間等】

● 保管方法

- ・高温、多湿、直射日光および水漏れを避け、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。

● 使用期限

- ・本品の包装に記載されている。

【製造販売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

会社名：エルベ社 (ERBE Elektromedizin GmbH)

国 名：ドイツ