

機械器具 29 電気手術器

高度管理医療機器 アルゴンガス供給電気手術器 36154000
(一般的電気手術器 70647000 物質併用電気手術器 70649000)

特定保守管理医療機器

オートコンⅢ アルゴンシステム (アルゴン電極、コネクティングケーブル、ガスフィルタ)

再使用禁止：アルゴン電極、ガスフィルタ

【警告】

1. ペースメーカー（埋め込み型、外部装着型）／ICD患者にやむを得ず使用する場合は、心臓の専門医に相談すること。[動作干渉及び回復不能な障害や患者の心室細動を引き起こす恐れがあるため]
2. 皮膚と皮膚との接触（例：患者の腕と身体との間）は乾いたガーゼや布等を挿入する等で避けること。[接触部からの予期せぬ高周波電流により熱傷を生じる恐れがあるため]
3. 機器の作動中は、患者の体と導電性の物体（例：麻酔器の外装や手術台のサイドレール）に同時に触れないようにすること。[発生しうる高周波漏れ電流を最小限に抑えるため、また予期せぬ漏れ電流の増加により感電や熱傷を生じることを防ぐため]

【禁忌・禁止】

- ・再使用・再滅菌禁止（アルゴン電極、ガスフィルタ）

【形状・構造及び原理等】

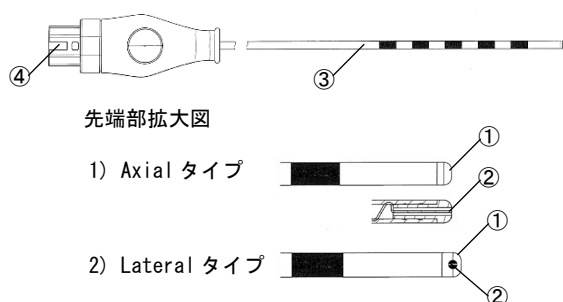
<構成>

本添付文書は、オートコンⅢ アルゴンシステムの構成品の中で、以下の品目について記載する。構成品は単品で流通する場合がある。

- (1) アルゴン電極
 - 1) Axial タイプ
 - 2) Lateral タイプ
- (2) 付属品
 - 1) コネクティングケーブル
 - 2) ガスフィルタ

<形状、各部の機能>

- (1) アルゴン電極（Axial タイプ／Lateral タイプ）



- (2) 付属品

- 1) コネクティングケーブル



- 2) ガスフィルタ



<アルゴン電極の機能>

アルゴンガスシステムから供給されたアルゴンガスを開口部から噴射し、電極に高周波電流を印加することでアルゴンプラズマが発生させ、非接触で組織の切開及び凝固を行う。シャフトは軟性である。電極の最大定格電圧は 5,200Vp である。アルゴンガスを直線方向（軸方向）に噴射する「Axial タイプ」と、90° 方向（水平方向）に噴射する「Lateral タイプ」の 2 種類がある。一回限りの使用であり再使用はできない。各部の機能は以下のとおりである。

番号	名称	機能及び動作
①	電極※	高周波電流をアルゴンガスに通電させる。通電部と絶縁体から構成される。
②	開口部※	アルゴンガスを噴射する。
③	シャフト※	アルゴンガスと高周波電流を開口部と電極まで送る。
④	ケーブルコネクタ	コネクティングケーブルを接続する。

※血液等に直接又は間接的に接触する原材料：タングステン、セラミックス、ポリテトラフルオロエチレン

<コネクティングケーブルの機能>

アルゴン電極に接続し、アルゴンガスシステムからのアルゴンガス、オートコンⅢ 本体からの高周波電流を電極コネクタに供給する。各部の機能は以下のとおりである。

番号	名称	機能及び動作
①	本体コネクタ	オートコンⅢ 本体に接続し高周波電流の供給を受ける。
②	アルゴンガスシステムコネクタ	アルゴンガスシステムに接続しアルゴンガスの供給を受ける。
③	電極コネクタ	アルゴン電極を接続する。

<ガスフィルタの機能>

コネクティングケーブルに配置し、アルゴンガスシステム側からの埃や異物が、アルゴン電極側に侵入することを防ぐ。一回限りの使用であり再使用はできない。

【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を用いた生体組織の切開や凝固を行うために外科手術で使用する電気手術器である。アルゴンガスを用いた生体組織の切開や凝固を行う機能を含む。

【使用方法等】

1. 使用方法

<使用前の準備>

- 1) アルゴンガスシステムを使用する場合は、使用前にアルゴン電極の先端を水に浸しパージボタンを押して、正しくガスが供給されることを確認する。

<使用中の操作>

- 1) アルゴンガスシステムを腹腔で使用する場合は、アルゴン電極を腹腔に挿入した後、必要に応じてパージボタンを押し、消化管内等に存在する可燃・爆発性のガスを除去する。

<使用後の措置>

- 1) 接続しているアルゴン電極を本体から取り外す。
- 2) アルゴン電極、ガスフィルタは取り外した後、速やかに廃棄する。
- 3) コネクティングケーブルは【保管方法及び有効期間等】に記載の滅菌・洗浄方法にて行う。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品の高周波耐電圧は最大 5.2KVp である。これ以上の電圧で使用しないこと〔電極が破損する可能性がある〕。
- 2) シャフトに力をかけすぎないように注意すること。曲がってしまったシャフトは、元の形状に戻さないこと。
- 3) 内視鏡の視野外で切開・凝固を行わないこと〔誤って患者組織や他の機器を傷つける可能性があるので注意すること〕。
- 4) 「オートコン III アルゴンシステム」(オートコン III 本体／アルゴンガスシステム) の添付文書を併せて参照すること。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

1. 胆管に関連した手術既往歴がある患者。〔肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝腫瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため。〕（「重要な基本的注意」の項参照）

＜重要な基本的注意＞

1. 可燃性溶液、支燃性や可燃性ガスを除去すること。特に臍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、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。
2. 他の電気手術器との併用は行わないこと。〔高周波漏洩や相互干渉が発生する恐れがあるため〕
3. 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼなど）の付近や、支燃性ガスの濃度が高くなっている所で装置を使用しないこと。〔引火・爆発による火災の発生や患者または手術スタッフに重大な損傷を与える恐れがあるため〕
4. 患者の過去の手術既往歴として臍頭十二指腸切除術などに伴う胆道再建術が施行されていた場合には、十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆管内への腸内細菌の逆行に伴う肝実質細胞の焼灼等後の壊死部への感染により、肝腫瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。そのため、本品の使用にあたっては、十二指腸乳頭部の括約筋の機能や焼灼等部位について考慮の上で慎重に適用すること。
5. 同一の患者に本品と生体情報モニターを同時に使用する場合、モニター電極はできるだけ手術用の電極（アルゴン電極及び対極板）から離して装着する。針状のモニター電極の使用は、可能な限り避け、高周波電流制限装置を備えたモニター装置を使用することを推奨する。
6. 本品の使用前は、電極及びシャフトに粗面や部品の突出、表面のめくれ等が無いことを確認すること〔部品が脱落し、体内に残留する可能性があるため〕。
7. 本品の使用中は、次の事項に留意すること。
 - (1) 電極を患者に置いた状態で使用しないこと。
 - (2) 動作中、明らかな出力低下又は異常が発生した場合は、出力の設定を上げる前に、対極板の使用と接続を確認すること。誤った対極板の使用または接続が不完全な可能性がある。
8. コネクティングケーブルと患者とが接触しないように、患者の上や近傍、液体の近くに高周波ケーブルを置かないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
2. 化学薬品、消毒液、放射線源の近くに保管しないこと。
3. 完全に乾いた状態で保管すること。
4. 本品の上に物を積み重ねないこと。本構成品の変形を避けるため、他の器具と触れた状態で保管しないこと。
5. 保守点検時、使用前に外観に異常がないことを確認すること。特に体内に入る部分については入念に確認すること。
6. 洗浄方法（コネクティングケーブル）
 - (1) 洗浄に当たっては次の点に注意すること。
 - ① コネクティングケーブル使用後、直ちに内腔をブラッシングし洗浄・消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぐこと。
 - ② 洗浄後は、外観、絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認し、異常が見られたら使用を中止し、交換すること。
 - ③ 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去や洗浄時には使用しないこと。
 - (2) 洗浄剤若しくは消毒剤の中へ浸漬させる際には、他の器具とぶつかることによって起こる損傷を防ぐため、他の器具

類とは別々に浸漬させること。

(1) 自動洗浄器

- ① 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。（他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。）
- ② 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

(2) マニュアル洗浄

- ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行う。
- ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
- ③ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器を準備すること。

7. 滅菌方法（コネクティングケーブル）

使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。

注：滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

(1) オートクレーブ滅菌方法

本品を専用滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

- ・滅菌方法：オートクレーブ滅菌
- ・温度及び時間：132℃～137℃で 4～18 分 または 134℃～137℃で 3～18 分

※ 真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブを推奨する。
滅菌の際は、保護用に電極収納ケースが用意されているので、必ずケースに収納して滅菌を行うこと。

8. 有効期間（アルゴン電極、ガスフィルタ）

個別包装に記載。

【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：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - A82-2

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。