

機械器具(29)電気手術器  
高度管理医療機器 治療用電動器具 70666000

## BOWA LIGATIONアクセサリ (Night Knife)

### 【警告】

#### ＜使用方法＞

- 酸素や亜酸化窒素等の可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してください。[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します。]
- 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)等が存在する所では、十分に蒸発させる等これらの物質を除去する措置を講じてから使用してください。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下等に可燃性溶液が溜まらないように注意してください。[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さん及び手術スタッフに熱傷等、重大な健康被害を与える可能性があります。]
- 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去してください。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してください。[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ります。]
- 一時的に使用しないアクティブ電極は患者さんから離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置いてください。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でください。[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おり、乾燥しているガーゼや覆い布等の発火や、患者さんや手術スタッフの熱傷の原因となります。]
- 本品は組織のシーリング後、ジョーを閉じたままトリガーを引くことにより、カッター刃が出てシーリング組織が切開される設計です。シーリングの完了前にトリガーを引かないでください。[シーリングされていない血管や組織から大量に出血するおそれがあります。]

### 【禁忌・禁止】

#### ＜適用対象＞

- 胆管及び腸管等の実質臓器へは使用しないでください。[シーリングの有効性が確認されておらず、出血等のおそれがあります。]
- 直径7mmを超える血管へは使用しないでください。[シーリングの有効性が確認されておらず、出血等のおそれがあります。]

#### ＜適用対象(患者)＞

- 金属アレルギー(ニッケル・クロムへのアレルギー)反応を示す可能性のある患者さんには使用しないでください。

#### ＜併用医療機器＞(＜相互作用＞の項参照)

- 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による]\*\*

### 【形状・構造及び原理等】

#### ＜組成＞

ステンレス鋼

#### ＜形状＞

本品は、目視下又は内視鏡下における生体組織、脈管、組織束のシーリング及びシーリング後の組織切開を行うために使用する機器です。



#### ＜作動・動作原理＞

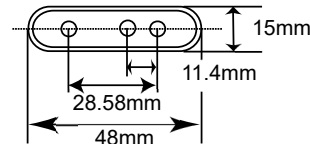
装置本体であるエレクトロサージカルデバイス ARC350(別売)から高周波電流が出力され、本品に伝達される。本品はLIGATION電極であり、その電極で脈管、組織束をはさみ、双極間に高周波電流を流して熱を発生させ、血管壁内のコラーゲンを融合させてシーリングを行う。また、Night Knifeはジョーの内部にカッター刃を装備しており、切開も可能である。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、外科手術において使用することを目的とし、目視下または内視鏡下における生体組織、脈管、組織束のシーリング・凝固・切開を行うために使用するバイポーラのアクティブ電極である。

#### ＜使用目的に関連する使用上の注意＞

- ピッチ幅29mmの固定型φ4mmプラグ付バイポーラ電極コードは、以下の高さと幅に適合するバイポーラ接続口をもつ電気手術器に使用できる。



#### 【使用方法等】

##### ＜使用方法＞

##### 1. 使用前の準備

- 本品は未滅菌のため、使用前に必ずオートクレーブを用いて高圧蒸気滅菌を行ってください。洗浄方法及び滅菌方法は「【保守・点検に係る事項】」の項を参照してください。
- 本品のケーブルをARC350Lの適切な接続口に接続します。
- ARC350Lにフットスイッチを接続します。
- モードを選択し、出力設定キーを操作し、組織のシーリングに必要な最低限の出力設定を行います。
- モニタの信号伝送が障害なく(例:雑音がなく正常な出力音がする)作動していることを、フットスイッチの青色ペダル(COAG)を踏み、高周波電流を出力させて確認します。

##### 2. 使用中

- 本品で脈管又は組織束を確実にはさんでからラチェットを掛け、フットスイッチで出力を行い、終了音が鳴ったら出力を停止します。出力停止後、必要に応じてトリガーを引きシーリング組織の切開を行います。
- ラチェットを外し、組織の切開及びシーリングされた状態、出血の有無を確認します。
  - 本品は常に清潔にしてください。ジョー部分に炭化組織等が付着した場合は、滅菌精製水をしみこませた柔らかいガーゼ等を用い、清拭しながら使用してください。
  - 清拭時はジョー内にカッター刃が出ていないことを十分確認してください。また、清拭中はカッター刃用のトリガーを絶対に引かないでください。トリガーを引くとカッター刃がジョー部分に突出します。

##### 3. 使用後

- 本品の電源スイッチをOFFにします。
- フットスイッチを取り外し、清拭します。
- 本品を清拭します。

#### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意してください。
  - 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分の流れる外科的

取扱説明書を必ずご参照ください。

処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮してください。

- (2) 通常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及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常がないことを確認してから使用してください。
- (3) アクティブ電極のコードは患者さんの身体に直接触れないよう配置してください。〔誘導による高周波分流が発生するおそれがあります。〕

2. 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、また、金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力してください。〔電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こしませんが、切開や凝固時に発生する放電（スパーク）により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こします。〕

3. 本品の最大許容高周波電圧は200Vpです。本品の最大許容高周波電圧を超えるモードで使用しないでください。

4. 使用前に本品及び電気手術器に異常がないことを確認してください。

5. 本品をアテローム性動脈硬化症、動脈瘤等の症状を示す患者さんに使用する場合は細心の注意を払ってください。血管に疾患がある場合には、その部位を避けてシーリングを行ってください。

6. 電気手術器の出力設定は必要最小限で使用してください。

7. 出力を行う前にジョーの周辺から液体を取り除いてください。

8. 出力中は、ジョー外側の表面と隣接組織とが接触しないようにしてください。

9. 金属とプラスチックからなるハイブリッド型のカニューレは使用しないでください。〔高周波電流の容量結合により、意図しない熱傷を生じるおそれがあります。〕

10. カニューレへの本品の挿入、抜去時は、本品や組織に損傷を与えないよう注意してください。

11. 本品のジョーが腹腔鏡や他の金属性器具に触れないように注意してください。

12. ラチェットを固定せずに、LIGATION出力を行わないでください。

13. シーリング及びシーリング後の組織切開時には、組織上のテンションを解除してください。

14. 脈管、組織等はジョーの中央部分ではさんでください。ジョーの蝶番に組織を置いて、出力を行わないでください。

15. クリップの上からシーリングを行わないでください。

16. 通常出力設定で機能が低下した場合は、出力を増加するに先立って、コード類の接続／断線及びジョー部分の炭化物付着を再確認してください。

17. 脈管径が太い場合等性状等によっては十分なシーリング効果が得られないおそれがあるため、事前に別途縫合、結紮、クリップ留置等の併用を検討してください。

18. 適用後に必ず脈管の止血状態を確認し、シーリングが不完全な場合は速やかに適切な処置を追加してください。

19. 避妊を目的とした卵管結紮手術に使用しないでください。

20. 本品を使用する際のバイポーラケーブルは、必ず専用のケーブルを使用してください。

21. 内視鏡下にて本品のジョーが確認された状態でのみ出力を行ってください。

22. 褥瘡防止マットを含む絶縁された手術台用カバーを使用してください。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1. 販売名：エレクトロサージカルデバイス ARC350  
承認番号：22200BZX00636000  
ARC350Lと組み合わせて使用します。

## 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 針状のモニタ電極の使用は避けてください。〔モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生するおそれがあります。〕
2. 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本品の定格電圧を超えない高周波電圧としてください。出力モード毎の最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書を参照してください。
3. カニューレに本品を挿入又は抜去する場合、ハンドルが完全に閉じた状態であることを確認してください。
4. 小児への適用、狭小部位への適用は低い出力設定にしてください。〔組織への熱による意図しない損傷のおそれがあります。〕
5. 痔核手術に使用する場合、術後の出血の危険性を低減するため、本品でのシーリングに加えて痔核根部に追加縫合を行ってください。
6. すべての接続は濡れた状態で行わないでください。

7. ケーブルはループにせず、患者さん、スタッフ、患者さんに装着されたケーブル又は他の電気機器のコード類等の導体に接触しないようにしてください。
  8. 使用前にすべての接続が確実に行われているか、確認してください。
  9. 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、滅菌を実施してください。＊ ＊
  10. 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してください。＊ ＊
- ＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

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                      |
|-------------------|------------------------------------|------------------------------|
| 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） | 検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。 | MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。 |

2. 併用注意（併用に注意すること）

| 医療機器の名称等          | 臨床症状・措置方法                                                                             | 機序・危険因子                                                                    |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 生体モニタ装置           | モニタ電極は本品と使用する電極類からできるだけ離し、センサケーブル等は対極板ケーブル等から可能な限り離して設置すること。また、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。 | 対極板ケーブルを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがある。                                      |
| ペースメーカー又は能動型埋込み機器 | 処置前に専門医に相談すること。                                                                       | 本体から出力される電流の干渉により、ペースメーカー又は能動型埋込み機器の停止、固定レート化、不整レート発生等の動作不良及び心室細動等の可能性がある。 |

＜不具合・有害事象＞

・ 重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合

- (1) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- (2) 意図しない出力

2. 重大な有害事象

- (1) 熱傷
- (2) 痙攣や筋収縮
- (3) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷

## 【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で保存してください。
2. 急激な振動、落下等の激しい衝撃を与えないでください。

## 【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前後の確認

使用前後に製品の点検（傷、ひび、剥離、錆、腐食、孔食、ガタ、動き、断線等）を行います。

2. 洗浄について

- (1) 温水と手術器具専用洗剤を使用してください。蛋白質を取り除くには酵素洗剤を推奨します。
- (2) 洗浄には柔らかい毛状のブラシを使用してください。
- (3) 洗剤に本品の全体を浸し、専用のブラシで洗浄し、滅菌用脱イオン水で洗い流します。必要に応じてこの手順を繰り返し行ってください。
  - ・ 洗浄中はカッター刃に注意してください。トリガーを引くとカッター刃がジョー部分に突出します。
- (4) 洗浄器は95℃まで上げて消毒が可能です。
- (5) 洗剤使用後は蒸留水で十分に洗浄します。
- (6) 洗浄後、本品を注意深く圧縮空気ですべてに乾燥させます。
- (7) 下記の注意事項に従って洗浄してください。
  - ・ 効果的に洗浄するため、使用後すぐに洗浄してください。すぐに洗浄をしなかった場合、汚物が付いたり分泌物の乾燥により洗浄が困難となり器具の損傷の原因となります。
  - ・ 中性（pH7.0）又はそれに近い溶液やリンス液を使用してください。
  - ・ 化学薬品との接触はなるべく避けてください。接触させることが必要となった場合には、できるだけ早く洗浄してください。錆、腐食、孔食の原因となります。

- ・洗浄に金属ブラシ、金属ウール、研磨剤等の傷の原因となるものは使用しないでください。
- ・ケーブルを強く引っ張ると断線するおそれがあります。

### 3. 滅菌

#### (1) 滅菌時の注意事項

- ・本品は、オートクレーブ滅菌のみが可能です。下記の条件で滅菌してください。その際は滅菌装置の取扱説明書を参照してください。
- ・高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)で滅菌を行う場合、本品の樹脂部分に他の金属類が直接接触しないように注意してください。[これらの金属部は大変高温になるため、本品の樹脂部分に損傷を与えます。このようなときは、布等を巻いて直接触れないようにしてください。]
- ・乾熱滅菌は行わないでください。高温により、本品の絶縁部等が損傷する可能性があります。
- ・137℃以上にしてしないでください。

#### (2) 推奨滅菌条件

##### 1) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活化を要する場合) \* \*

| オートクレーブ滅菌 |      |
|-----------|------|
| 温度        | 134℃ |
| 滅菌時間      | 18分  |

##### 2) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活化を要する場合以外)

| オートクレーブ滅菌 |      |      |
|-----------|------|------|
| 温度        | 134℃ | 121℃ |
| 滅菌時間      | 5分   | 20分間 |

#### 4. 動作等に問題がある場合には修理業者まで連絡してください。

### 【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TKB \*

電話番号: 03-5762-3077 \*

[外国製造業者]

ボーワエレクトロニック社

(BOWA-electronic GmbH & Co.KG)

ドイツ連邦共和国

2306-2

販売元



株式会社 東機貿

2306-1-0-MKT