

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
(高度管理医療機器 物質併用処置用能動器具 70668000)特定保守管理医療機器 **BOWAアルゴンシステム**(アルゴンガス供給装置)

【警告】

＜使用方法＞

1. 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。]
2. 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の重大な健康被害を与える可能性があります。]
3. 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。]
4. アルゴンガス放出部先端を直接血管の開口部に密着させたり、組織に押し付けたりしないでください。[ガス塞栓症や気腫が発生する可能性があります。]
5. 併用する機器にあらかじめ電気手術器の高周波干渉による誤動作がないことを確認の上で使用してください。[電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与えるおそれがあります。]
6. 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います。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。]
7. 高純度(99.998%以上)のアルゴンガスを使用してください。[ガス爆発を引き起こす可能性があります。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 体重が30kg未満の患者さんへは使用しないでください。[腹腔が通常より小さいため、腹腔内圧が急上昇するおそれがあります。]
2. 左右心臓シャントを有する患者さん及び心房中隔欠損症の患者さんへは使用しないでください。[ガス塞栓のおそれがあります。]

＜併用医療機器＞(＜相互作用＞の項参照)

1. 高周波接地形電気手術器との同時に使用しないでください。[高周波漏洩による熱傷の発生や、相互干渉による誤作動の可能性あります。]
2. 電極接続口にはアルゴンガス用のアクセサリ以外のアクセサリを接続しないでください。[安全性が確立されていません。]
3. 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】

＜構造・構成ユニット＞

1. 本体



本体 (ARC PLUS)



本体 (ARC PLUS II)

2. 電源コード
3. 付属品(光ファイバーケーブル、インターフェース)

＜電気的定格＞

	ARC PLUS	ARC PLUS II
電源電圧	AC 100-240V	
電源周波数	50/60Hz	
消費電力	35W	32W
保護の形式による分類	クラス I 機器	
水の有害な浸入に対する保護の程度による装着部の分類	IP21	IP22

＜作動・動作原理＞

アルゴンガス供給装置とBOWA社製の「高周波電気手術器」とを光ファイバーケーブルで接続することにより、電気手術器からアルゴンプログラムの出力信号を受け取り作動する。アルゴンプログラムの作動により、本品からアルゴンガスが、電気手術器から高周波電流が出力され、アルゴンプラズマ用電極でアルゴンガスと高周波電流が相互作用し、アルゴンガスを電離させ、プラズマ状となり、それより発生したジュール熱により組織の凝固を行う。アルゴンガスを併用した切開では、アルゴン雰囲気下での高周波電流による切開を行う。切開では、プラズマは発生しない。

【使用目的又は効果】

電気手術器と共にアルゴンガスを用いた生体組織の切開・凝固を行う機器である。
開腹手術、内視鏡下手術及び内視鏡を用いた手術に用いることが可能である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前

- (1) 本品が高周波電気手術器の下になるよう、トrolleyに正しく設置されていることを確認します。
- (2) 本品を適切な状態にするため、使用約10分前には電源を入れておきます。
- (3) 高周波電気手術器と本品を接続します。
- (4) アルゴンガスボンベに減圧器を接続し、ガスホース及びガス圧センサ (ARC PLUS II の場合) を本品に接続します。

2. 使用中

- (1) 高周波電気手術器の電源を入れ、適切なモード及び出力を設定します。
- (2) アルゴン電極を高周波電気手術器及び本品に接続します。その際、本品の電極接続口の形状に適合するルーアロックコネクタを有している滅菌済みフィルタ(別売)を使用してください。
- (3) パージボタンを押して、アルゴン電極の管路内にアルゴンガスを充填してからフットスイッチ又は電極のハンドスイッチで出力を操作し、組織の切開・凝固を行います。

3. 使用後

- (1) アルゴンガスボンベのバルブを閉め、ガスホース及びガス圧センサ (ARC PLUS II の場合) を本品から取り外します。
- (2) 減圧弁のコネクタで排出スクリューを押し、内部に残存しているアルゴンガスを外に排出します。
- (3) 本品及び高周波電気手術器の電源を切ります。
- (4) 電極及びその他アクセサリを本体から取り外します。単回使用製品は各医療施設の手順に従って廃棄し、リユース製品は適切な消毒・洗浄・滅菌を行います。
- (5) 高周波電気手術器及び本品を清拭します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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。
 - (1) 対極板は患者さんの適切な部位に、その全面積を身体に密着させるように貼付してください。
 - (2) 本品の対極板モニタ回路は導電形対極板に対応しているため、容量形対極板を使用しないでください。[容量形対極板を使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視ができず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があります。]
 - (3) 接地された金属部分や大きな静電容量を持った金属部分 (手術台の支持部等) に患者さんの身体を接触させないでください。[接地された金属部分とのピンポイントでの接触は、高周波分流入による熱傷の原因となる可能性があります。]
 - (4) 患者さんの身体の一部同士が小さな断面積で接触しないように注意してください。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けてください。
 - (5) 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通る外科的処置の場合は、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。
 - (6) 電気手術器の出力の設定は意図した目的を達成するための必要最小限としてください。
 - (7) 通常の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、ケーブルの接触不良及び対極板の貼付状態の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。
 - (8) アクティブ電極のコードや対極板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入が発生するおそれがあります。]
 - (9) 高周波出力中に術者の手が患者さんに触れないようにしてください。
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. 電気手術器の電源は単独でとり、他の機器と共用のコンセントに接続しないでください。[伝導による電磁干渉の可能性があります。]
4. 装置に定められたデューティサイクル (出力時間とそれに続く休止時間の比) を超えた連続的な出力を行わないでください。[対極板貼付部位の温度が上昇し、熱傷発生の可能性があります。]
5. 内視鏡 (腹腔鏡) 下手術において、本品の先端が確認された状態でのみ出力を行ってください。[盲目的なブラインド出力は意図しない組織に損傷を与えるおそれがあります。]
6. 腸壁等の軟組織へアルゴンプラズマ凝固を使用する場合、出力設定は最小限とし、出力時間も可能な限り短くする等、細心の注意を払ってください。[意図しない組織を損傷するおそれがあります。]
7. 電気手術の出力設定は必要最小限とし、継続的に出力する場合は、十分な冷却時間を確保し、対極板貼付部位の温度上昇に注意してください。
8. 可能な限り中央配管式のガスを使用してください。[ガスボンベの欠陥によるガス爆発のおそれがあります。]
9. 圧力監視機能のついたインサフレータの使用を推奨します。[ガスの過剰な圧力により、患者さんの器官に損傷を与えるおそれがあります。]

<組み合わせて使用する医療機器>

1. 本品のタイプ毎に指定する以下の高周波電気手術器及び減圧器と組み合わせて使用してください。
 - (1) ARC PLUS
 - ・販売名: エレクトロサージカルデバイス ARC350
 - 承認番号: 22200BZX00636000
 - ・販売名: BOWA高周波電気手術器 ARC250
 - 承認番号: 22400BZX00186000
 - ・販売名: BOWA高周波電気手術器 ARC303
 - 承認番号: 22800BZX00041000

(2) ARC PLUS II

- ・販売名: BOWA高周波電気手術器 ARC400
- 承認番号: 22500BZX00494000

(3) ARC PLUS、ARC PLUS II

- ・販売名: BOWAアルゴンガスレギュレータ
- 届出番号: 27B1X00040000186/13B1X00074000081 *

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けてください。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流入による熱傷が発生するおそれがあります。]
 2. アクセサリ類の定格電圧を超えない出力モードの選択、及び出力設定としてください。出力モード毎の最大高周波電圧は取扱説明書を参照してください。
 3. 電気手術器の故障等により電気手術器の出力が設定以上に上昇する可能性がありますので、注意してください。
 4. 特に一面型対極板を使用しなければならない場合を除き、対極板部位での熱傷防止のため、二面型対極板を使用してください。[一面型対極板では接触監視機能が動作せず、対極板がはがれた場合でもアラームが発生しません。]
 5. 通気口を塞がないように装置を設置してください。[オーバーヒートし、ダメージを受けるおそれがあります。]
 6. 本品の上に液体の入った容器を置かないでください。液体がこぼれた場合はすぐに拭き取ってください。装置内部に液体流入の可能性が考えられる場合は直ちに使用を中止し、業者による点検を実施してください。
 7. 本品はJIS T 0601-1の規格に適合する環境においてのみ使用してください。主電源の接続は必ず医用3Pコンセントを使用してください。延長コード等は使用しないでください。
 8. 本品を使用する前に、供給電源が100Vであることを確認してください。
 9. 本品及び接続する電気手術器の等電位接地を確実に行ってください。[他の電子機器へ干渉するおそれがあります。]
 10. 腹腔鏡下手術において、アルゴンガスにより腹圧が増加する場合があります。経時的に腹圧をモニタリングしてください。必要であれば、気腹装置やカニューレを介して腹圧を減少させてください。
 11. 内視鏡 (腹腔鏡) 等のカメラレンズに向けてアルゴンプラズマを出力しないでください。[カメラレンズが損傷するおそれがあります。]
 12. アルゴンガスの取り扱いには十分に注意してください。不適切な取扱いは本品に損傷を与えるおそれがあります。
 13. 他のメーカーの電極、ハンドスイッチ等のアクセサリを使用する際は、それらが併用する電気手術器の最大ピーク電圧に適合することを必ず確認し、互換性を確認した上で使用してください。
 14. アルゴンガスのみでの出力は長時間行わないでください。[ガス塞栓の原因となります。]
 15. 組織を蒸散するときには発生するガスは有害な成分を含む可能性があるため、吸い込まないように注意してください。
 16. BOWA社製電気手術器との接続にインターフェースを使用する場合は、接続口3及び4を使用してください。1及び2は対応していません。
 17. 本品には、同梱の電源ケーブルを使用してください。
- <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
高周波接地形電気手術器	同時に使用しないこと。	高周波の漏洩により熱傷が発生する可能性がある。また、高周波による相互干渉による誤作動のおそれがある。
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。	対極板ケーブルを通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。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
他の電気機器（例：輸液ポンプ等）	処置前にあらかじめ妨害の有無を調査した後、使用すること。	手術器の作動によって妨害の可能性がある。

<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) 可燃性物質の存在下での作動による火災・爆発の可能性
- (2) アクセサリーを正しい接続口に接続しなかったことによるアクセサリの予期しない作動
- (3) アルゴンガス以外のガスを使用したことによる有害ガスの発生及び爆発の可能性
- (4) 他の電子機器との電磁的干渉対策が不十分な医療機器を使用した場合に起こる誤作動

2. 重大な有害事象

- (1) 熱傷
- (2) アルゴンガスの長時間出力によるガス塞栓又は気腫
- (3) 絶縁部分が破損した電極からの金属間火花放電、神経・筋刺激及び隣接組織への火花放電による組織損傷又は壊死

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 水のかからない場所に設置(保管)してください。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に設置(保管)してください。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意してください。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生するおそれのない場所に設置(保管)してください。
5. 以下の環境下で保管してください。
 - (1) 温度 : -20℃～+50℃
 - (2) 相対湿度 : 0～90%、結露がないこと * *
 - (3) 気圧 : 500～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用後は、本品を清拭してください。清拭方法の詳細については、取扱説明書を参照してください。
2. 長期間使用していない装置を再使用する際は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。
3. 本品のカバーを外さないでください。サービスについては弊社に問い合わせてください。

<業者による保守点検事項>

1. 本品は年に1回は保守点検を行ってください。

【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クス社

(BOWA-electronic GmbH & Co.KG)

ドイツ連邦共和国

2507-3

販売元



株式会社 東機貿

2507-1-0-MKT