[BW-14]

＊＊2023年 6月改訂（第7版）
＊2023年 4月

承認番号：22400BZX00187000

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）

BOWAアルゴンシステム（アルゴン電極 リジッドタイプ）

【警告】

＜使用方法＞

1. 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満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. 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。］
6. アルゴンプラズマでメタルステントの切断を行わないでください。［意図しない出血及び組織損傷のおそれがあります。］

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞（＜相互作用＞の項参照）

1. 電極接続口にはアルゴンガス用のアクセサリー以外のアクセサリーを接続しないでください。［安全性が確立されていません。］
2. 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】

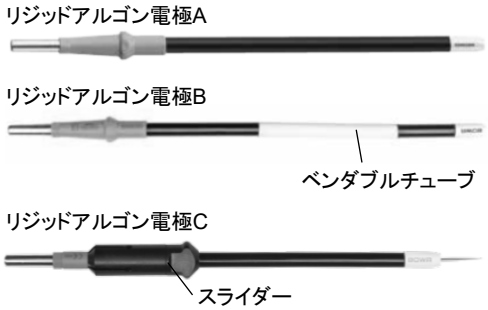
＜組成＞

セラミック、タングステン、ステンレス鋼

＜形状＞

本品は、電気手術器とアルゴンガス供給装置と接続することでアルゴンプラズマ凝固を行う電極です。

（例）



＜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. 準備
本品は使用前に必ず洗浄及び滅菌してください。
2. 使用前
（1） 本品が高周波電気手術器の下になるよう、トロリー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。
3. 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アー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。電極Cを使用する場合、スライダーをカチッと音がするまで移動させ、切開用又は凝固用の状態で固定されていることを確認してから使用してください。
（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。
4. 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ー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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜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） 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を流れ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。
（2） 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。
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電極A及びBが4200Vp、電極Cが4600Vp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. 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。
5. 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。
6. ひだ状の組織へアルゴンプラズマ凝固を使用する場合、電極と組織の間に十分な距離を保って実施してください。
7. 内視鏡（腹腔鏡）下手術において、アルゴンガスの流速は原則0.2～2L/minの設定で使用し、それ以外では2～4L/minの設定で使用してください。
8. 肝臓へアルゴンプラズマ凝固を用いる場合、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。
9. 繊維状狭窄や閉塞部位の再拡張を行う際は、アルゴンプラズマを用いず、機械的処置により行ってください。
10. アルゴンガスを長時間使用した場合は、速やかに室内空気の換気を行ってください。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. 本品の先端が腹腔鏡や他の金属製器具に触れないように注意してください。
15. 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。］
16. 電極Bのベンダブルチューブは90°以上屈曲させないでください。

【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取扱説明書等を参照してください。
3. 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。
4. 本品を出力させる際は、その他の器具と接触していないことを確認してください。［意図しない熱傷のおそれがあります。］
5. 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。
6. 本品を装置から取り外す際は、コネクタ部分を持って取り外してください。［ケーブルを持って取り外すと、断線の原因となります。］
7. 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。］
8. 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。＊＊
9. 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。
アルゴンガス用のアクセサリー以外のアクセサリー＊＊	電極接続口に接続しないこと。＊＊	安全性が確立されていないため。＊＊

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ーの予期しない作動
（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。
＜耐用期間・使用期間＞
1. 本品の最大滅菌回数は以下のとおりです。但し、使用状況によりその限りではありません。
・アルゴンハンドル：100回
・リジッドアルゴン電極（電極A及びC：75回、電極B：25回）

【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、動き等）を行います。
2. 洗浄について
（1） 使用後すぐ（2時間以内）、本品をアルデヒドフリーの消毒剤に浸漬させます。
（2） 本品の表面上の汚れを洗い流します。必要であれば、柔らかい毛状のブラシを使用してください。
（3） その後、脱イオン水又は蒸留水で洗い流します。
（4） 本品を分解し、自動洗浄機を用いて洗浄を行います。マニュアル洗浄は洗浄効果が低いため、推奨しません。自動洗浄機の推奨設定値は90℃、5分間です。
（5） 洗浄後、本品を注意深く圧縮空気で完全に乾燥させます。圧縮空気は0.3MPa未満としてください。
（6） 本品に異常がないことを確認し、滅菌包装します。
（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。
・ 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。
・ 低アルカリ洗剤（pH9.5～11.5）の使用及びアルコール又はアルデヒド含有消毒剤の使用を推奨します。
・ 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。
・ 本品のハンドルには超音波洗浄機を使用しないでください。
・ 圧縮空気による乾燥は、遠位末端から近位端に向けて行わないでください。

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。また、滅菌は組み立て前の状態で行ってください。

（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）＊＊

滅菌方法	オートクレーブ滅菌
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）

滅菌方法	オートクレーブ滅菌	
滅菌温度	132／134℃	121℃
滅菌時間	5～20分間	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

TOKIBO CO., LTD. 株式会社 東機貿

2306-1-0-MKT