

機械器具29 電気手術器

高度管理医療機器 治療用電気手術器 70671000
(高度管理医療機器 物質併用電気手術器 70649000)

特定保守管理医療機器 BOWA高周波電気手術器ARC400

【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(N₂O)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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

- 直径7mmを超える血管へは使用しないでください。[結紮が不十分になるおそれがあります。]

＜併用医療機器＞(＜相互作用＞の項参照)

- 高周波接地形電気手術器と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があります。]
- 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]*

＜使用方法＞

- パイポーラ接続コードとしてフライングリード形コードを使用しないでください。[モノポーラ出力端子に誤接続した場合、モノポーラの高出力が出力されるおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

- 本体
・寸法(幅×高さ×奥行):430×180×475mm
・質量:12.5kg



ARC400

＜構造・構成ユニット＞

本体及び電源コードから構成されます。

＜作動・動作原理＞

- 本品の高周波発生コントロール部の出力回路には、モノポーラ出力及びバイポーラ出力がある。各種出力はハンドスイッチ若しくはフットスイッチからの出力信号に応じて行われる。本品の高周波出力は非接地型(フローティングタイプ)である。各出力原理には高周波の出力波形(正弦波、変調波、パルス波、その他組合せ波形)により様々なモードがある。また、バイポーラ出力においては患者測定電流を用いて電極先端が患者に接触したことを感知し、自動的に出力を行うモードがある。尚、本品の作動モード(デューティーサイクル)は10秒/30秒となっている。
 - モノポーラ出力は高周波電流をモノポーラ電極から生体組織に流し、対極板で回収する出力回路である。アクティブ電極と接触する組織部に発生するジュール熱及び放電による熱作用によって切開、凝固を行うことができる。ガストロカットモード(ループ、ナイフ)では波形のコントロールにより、切開スピードを選択することが可能である。切開スピードにはそれぞれスロー、ミディアム、ファストがある。アルゴンモード(オープン、フレキシブル)では本品にアルゴンガス供給装置とアルゴンプラズマ用電極を組み合わせ、本品から高周波電流を変調パルス波で出力させることで、アルゴンガスを電離させて発生したアルゴンプラズマにより組織の凝固を行う。また、アルゴンモードにおける切開では、アルゴン雰囲気下での高周波電流による切開を行う。
 - バイポーラ出力はモノポーラ出力と同様、高周波電流を用いるが対極板を必要としない出力回路である。バイポーラ電極の両極間に高周波電流を流すことにより組織の凝固及び切開を行う。リゲーションモードはリゲーション電極で脈管、組織束をはさみ、双極間に低電圧で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。

＜電気的定格＞

- 定格電源電圧:AC100V
- 定格電源周波数:50/60 Hz
- 電源入力:10A
- 電撃に対する保護の形式による分類: I
- 電撃に対する保護の程度による装着部:CF形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:IP21

【使用目的又は効果】

本品は高周波電流を用いて以下のことを行う電気手術器である。

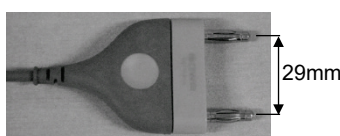
- 生体組織の切開・凝固
- アルゴンガスを併用した組織の切開・凝固
- 脈管、組織束のシーリング

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

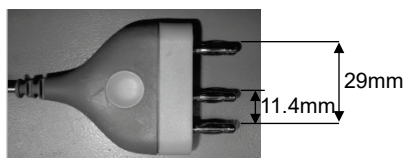
本品に適合する固定型プラグの形状は以下のとおりです。

適合例: BOWAアクセサリのパイポーラケーブル(届出番号: 27B1X00040000086/13B1X00074000080) *

品番351-045:幅57mm、厚み15.5mm



品番352-145:幅57mm以下、厚み15.5mm以下



【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前の準備

- (1) 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。
- (2) 接地している金属や本品に患者さんを接触させないでください。また、患者さんの皮膚と皮膚の接触を避けてください(足と足、手指と身体)。
- (3) 使用目的にあわせて適切な滅菌済みの電極を用意してください。
- (4) 必要に応じてフットスイッチ及び電極のハンドスイッチを用意してください。
- (5) モノポーラ電極を使用する場合は、適切なサイズの対極板を用意してください。
- (6) 対極板を適切な位置に貼付し、本品の対極板コード接続口に確実に接続してください。
- (7) 本品の電源コードを医用コンセントに差し込みます。
- (8) アルゴンガスを併用する場合には本品にアルゴンガス供給装置を接続します。

2. 使用中

- (1) 本品の電源スイッチをONにして、異常がないこと、エラー表示がないことを確認します。
- (2) フットスイッチ、ハンドスイッチ及び電極を本品の適切な接続口に確実に接続します。
- (3) モードを選択し、出力設定キーを操作し、組織の切開・凝固に必要な最低限の出力設定を行います。
- (4) 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。
- (5) リゲーション出力の場合にはリゲーション電極で脈管又は組織束を確実にはさんでから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てください。

3. 使用后

- (1) 本品の電源スイッチをOFFにします。
- (2) 電極及び対極板を取り外します。単回使用の電極、対極板は各医療施設の手順に従って廃棄し、リユースの電極は適切な消毒・滅菌を行います。
- (3) フットスイッチを使用した場合は取り外し、清拭します。
- (4) 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でください。
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. 本品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. 本品のシムコアグモードは2つのアクティブ電極からの同時出力が可能ですが、同時出力を行った場合に片方の出力が急に上昇/低下する可能性があることを予め想定の上、注意して使用してください。
6. 金属性インプラントを有する患者さんに使用する際は、インプラントの埋込み位置と状態を確認し、高周波電流がインプラントを通過しないようにしてください。また、安全性が不確かなときは、使用上安全であることを専門家に確認してから使用してください。
7. 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可能性があるため、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。
8. 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。

<組み合わせで使用する医療機器>

1. 販売名: BOWAアルゴンシステム
承認番号: 22400BZX00187000
本品と接続し、アルゴンガス供給電気手術器として組み合わせて使用します。
2. 販売名: BOWA LIGATIONアクセサリ
承認番号: 22400BZX00187000
シーリングを行う場合にリゲーション電極として組み合わせて使用します。
3. アクティブ電極、対極板及びフットスイッチは、本品のコネクタ形状に適合し「IEC60601-2-2」又は「IEC60601-2-18」に適合したものを使用してください。

【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. 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. バイポーラ凝固モードのオートスタート機能を設定している場合には、バイポーラ電極を患者さんの上に置かないでください。[電極が患者さんの皮膚に接触し、オートスタート機能が動作して出力が発生する可能性があります。]
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ないため。]
5. 通気口を塞がないように本品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. 本品のモード及び出力表示が正常に機能しない場合、機器を使用しないでください。[装置の故障は意図しない出力の異常を生じるおそれがあります。]
7. 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。
8. 内視鏡下でアルゴンプラズマ凝固モードを用いる場合、アルゴン用アクティブ電極の先端が確認できる状態で出力を行ってください。
9. 本品には、同梱の電源ケーブルを使用してください。
10. 金属性鉗子を経由した凝固は推奨していません。行なう場合は、

術者の手の熱傷や目的外の低周波成分の発生に注意してください。
11. フットスイッチは、ボーワエレクトロニクス社フットスイッチ（認証番号：221ACBZX00011000、届出番号：27B1X00040000086／13B1X00074000080）を使用してください。[意図しない出力が発生するおそれがあります。]*

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

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。
固定形バイポーラコード	バイポーラフライングリード形コードを使用せず、固定型バイポーラコードを使用すること。	誤接続によりモノポーラ出力が発生し、熱傷となる可能性がある。
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アクティブ電極コードや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。	対極板ケーブル等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。
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) 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
- (2) 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) 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
- (3) 可燃性物質の存在下での作動による火災・爆発の可能性

<その他の注意>

- (1) 組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究があります。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮してください。

【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可能性のない場所に設置(保管)してください。
5. 以下の環境下で保管してください。
 - ・ 温度：-20℃～+50℃

- ・ 相対湿度：0～90%、結露がないこと* *
- ・ 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

2401-3

販売元



2401-1-0-MKT