

機械器具(29)電気手術器

管理医療機器 一般的電気手術器 70647000

特定保守管理医療機器 **BOWA 高周波電気手術器 BOWA ARC**

【警告】

＜使用方法＞

- 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。]
- 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。]
- 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】

＜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の同時使用はしないでください。[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。]
- 本装置はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[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＞

- バ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＞

1. 外観



接続口の数や種類によりType1からType5及びType9までの6タイプがあります。

2. 寸法 : 433(W) × 469(D) × 151(H)mm

3. 質量 : 9.7kg

4. 電源コード: 長さ5m

＜作動・動作原理＞

本装置は、アクティブ電極による切断／凝固用の高周波電流を適切に制御／供給する機器です。

＜電気的定格＞

- 定格電源電圧: AC100V
- 定格電源周波数: 50/60Hz
- 電源入力: 10A

＜機器の分類＞

- 電撃に対する保護の形式: クラス I
- 電撃に対する保護の程度: CF形装着部(耐除細動形)
- 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度: IP20

＜出力特性＞

- モノポーラモード／基本周波数: 350kHz

モード		出力設定範囲 (W)	最大出力電圧(Vp)	
			標準	強化
切開	Micro Cut	1 – 60	360	480
	Pure Cut	10 – 300	900	900
	GynLoop	200、250、300、 350、400	650	700
	Dry Cut	20 – 250	1300	1300
凝固	Dissect Coag	10 – 200	1500	1700
	Forced Mix Coag	5 – 120	1500	2200
	Forced Coag	5 – 120	2200	2500
	Spray Light Coag	5 – 120	2500	3000
	Spray Coag	5 – 120	4400	4400
	Contact Coag	10 – 120	180	220

- バイポーラモード／基本周波数: 350kHz

モード		出力設定範囲 (W)	最大出力電圧(Vp)	
			標準	強化
切開	Pure Cut	10 – 200	500	500
凝固	Micro Coag	1 – 50	110	110
	Standard Coag	10 – 120	150	150
	Forced Coag	10 – 120	330	330

【使用目的又は効果】

本装置は高周波電流を用い、生体組織の切開及び凝固を行うために使用する処置用電気手術器及びその付属品です。

【使用方法等】

＜使用方法＞

詳細な操作方法については、取扱説明書を参照してください。

- 本体のセットアップ
 - 安定して表面が平らなテーブルか専用稼働台上に設置して使用します。電源コードを本体の背面パネルにある電源コード接続口に接続し、電源スイッチが「OFF」になっていることを確認してから電源コンセントへ接続します。
 - 本装置の主電源スイッチ及び電源ボタンをオンにし、装置に異常がないこと、エラー表示がないことを確認する。
 - ディスプレイ上で、使用する予定のプログラム及びインストルメント等の選択を行います。
- 付属品の接続
 - モノポーラ手術を行うためには、適切な対極板を用意し、患者さんの適切な部位に装着し、本装置の対極板接続口に確実に接続します。
 - フットスイッチ※を使用する場合は、本装置のフットスイッチ接続口

取扱説明書を必ずご参照ください。

に確実に接続します。

3. 出力の設定

- (1) ディスプレイに表示される出力パラメータを確認しながら、出力を設定します。

4. 出力の発生

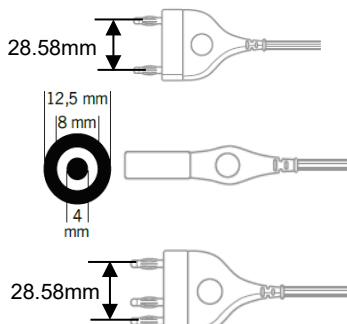
- (1) 接続したフットスイッチ※、又はアクティブ電極の出力スイッチを操作して出力を発生させます。

5. 使用を終えるとき

- (1) 本体の電源ボタン及び主電源スイッチを「OFF」にし、電源コードをコンセントから抜きます。
- (2) アクティブ電極ケーブル※やフットスイッチ※を外します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本装置に接続可能なバイポーラ固定型プラグは下記のとおりです。



2. 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) 本装置の対極板モニター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。]
3. 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さないが、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。]
 4. 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。]
 5. 本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。]
 6. 本装置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うえ注意して使用してください。
 7. 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。
 8. 導電性の植込形機器を装着した患者さんにおいては、高周波電流の集中又は電流経路の変更によって、危険状態が生じる可能性があります。

ます。そのような場合は、その分野の専門家に確認してから使用してください。

9. 使用前の準備に関する以下の点に注意してください。

- (1) 絶縁コーティング不良や絶縁コーティングが施されていない電極等は、先端部以外の露出した金属が組織に触れると、その部分に分流が発生して先端電極への出力供給が減少し、意図しない接触部の生体組織を熱傷させるため、使用しないでください。また、漏れ電流のリスクにより、患者さんに危害が及ぶ場合があります。
- (2) 未滅菌の付属品は適切な滅菌処理が行われているかを確認し、所定の接続口に正しく接続してください。
- (3) 本装置を適切に冷却するには、周囲の障害物から10cm以上離して、空気に曝してください。
- (4) 使用前には始業点検を必ず行ってください。スイッチの接触状況、表示ランプ、ブザー音、出力等の点検を行い、正常に動作することを確認してください。
- (5) 本装置の操作・作動音質(操作音、出力発生音)は、他のME機器の動作音や警報音と混同しないよう十分に認識して使用してください。
- (6) 本装置の操作・作動音量を、聞こえなくなるまで下げないでください。また、操作・作動音が聞こえにくくなるため、本体の背面を塞がないようにしてください。
- (7) 手術台は、複数層の十分な絶縁素材(カバースHEET等)によって高周波電流を完全に絶縁してください。手術中は液体(水分、汗等)が発生するので、これらの高周波絶縁素材が濡れるのを避けるために、防水シートを使用してください。
- (8) いかなる状況下でも患者さんの下に液体が貯留することは避けなければなりません。必要に応じて乾いたシートを重ね敷きする等して対処してください。
- (9) 出力ケーブル類又はモニタリング装置に接続されたケーブルが、患者さんの下敷き、又は他のケーブルに触れないように注意してください。

10. 電極に関する以下の点に注意してください。

- (1) 電極及びケーブル類は、患者又は他の電気機器のケーブル等の導体に接触しないようにしてください。また、一時的に使用しない電極は、患者さんから絶縁された状態にしておいてください。
- (2) 電極先端部は、通常使用においても高温で発熱し、使用直後はかなり蓄熱しています。皮膚に接触すれば熱傷し、覆い布、ガーゼ、気化ガス等、可燃性物質に引火する可能性があります。また、手術スタッフも電極に触れると熱傷の可能性がありますので、使用直後の電極先端には触れないでください。また、どこにも触れさせない状態にしておいてください。
- (3) 電極の差し込み、交換は、出力が「OFF」の状態で行ってください。
- (4) 使用前に、ひび割れ、傷又は故障がないか、注意して点検してください。

11. 出力設定に関する以下の点に注意してください。

- (1) 出力設定は、必要最低限にし、付属品の定格電圧を超えないようにしてください。
- (2) 出力値は本体に同梱されているテストレポートを参照してください。
- (3) 通常の出力設定で凝固機能が低下した場合は、出力を増加するに先立って、ケーブルの接続及び絶縁を再確認してください。また、電極への炭化物付着、付属品の接触不良等が考えられるため、出力を増加する前に電極等に異常がないこと、及び患者さんの絶縁状態を確認してから本装置の使用/出力設定を変更してください。
- (4) 本体を長期間使用しない場合、また、正しい出力設定手順が不明な場合は、まず低出力を選択し、適切なレベルで必要な効果を得られる正しい設定値まで徐々に上昇させることを推奨します。

12. 使用中は以下の点に注意してください。

- (1) 警報が鳴り、異常が発生した場合は、速やかに患者の安全を確保した後、適切な処置を行い、電源スイッチを「OFF」にし、電源コードをコンセントから抜いて使用を中止してください。
- (2) 使用中には、患者さんの状態や本装置の動作状態に異常がないことを常に確認してください。
- (3) 経尿道的切除術(TUR)において、特に、中断することなく長時間電気手術器を使用した場合には、可燃性ガスを発生する可能性があります。このガスは膀胱の上部に蓄積し、大気と混じることで、爆発の危険性が高まります。このような蓄積ガス内で高周波電流を使用すると、潜在的な爆発の危険をもたらす可能性がありますので、膀胱内のエアポケットは、できる限り最小に留めてください。
- (4) 本装置に明らかな出力低下や異常が発生した場合、まずケーブルの接続及び絶縁、コネクタや電源供給、操作キーの正常作動、ディスプレイのエラーメッセージを確認してください。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

- 販売名：BOWAアクセサリ
届出番号：13B1X00074000080(※)

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 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。]
 - 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等を参照してください。
 - 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。]
 - 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るため注意してください。
 - 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、対極板が剥がれた場合でもアラームが発生しません。]
 - 通気口を塞がないように本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。]
 - 本装置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。]
 - 本装置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。
 - 本装置には、同梱の電源ケーブルを使用してください。
 - 患者リードは、患者さん又は他の機器のコードと接触しないように配置してください。
 - 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。
- ＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

- 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おそれがある。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。
バイポーラフライングリード型コード	固定形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、本装置と併用しないこと。	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。

- 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	モニタ電極は本装置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。	本装置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
- 重大な不具合
 - 可燃性物質／可燃性ガスへの引火／爆発
 - 意図しない動作
 - 作動不良
 - 重大な有害事象
 - 熱傷
 - 痙攣・発作
 - 体内生成ガスの爆発による組織損傷又は壊死
 - 周辺組織の医原性損傷
 - 感電
 - 火花

＜その他の注意＞

- 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＞

- 水のかからない場所に設置(保管)してください。
- 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、悪影響の生じる可能性のない場所に設置(保管)してください。
- 本装置は精密医用電子機器であるため、保管に際しては、振動が加わらないように配慮してください。
- 以下の環境の下で保管してください。
 - 温度：-20°～70°C
 - 相対湿度：0～90%、結露がないこと
 - 気圧：500～1,060hPa

＜耐用期間＞

- ・ 10年(指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合)

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 点検
 - 本装置の保守点検の責任は、使用者にあります。
 - 保守点検を行うにあたり、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めてください。
 - 電気手術器は他のME機器と比べ、高電圧を使用しているため、使用及び点検方法に制限があります。
 - 感電の可能性があるため、本体のカバー等を外す点検等は行わずに、修理業者に依頼してください。
 - 日常点検・保守は必ず毎日行ってください。
 - 始業点検は本装置を使用する前日、あるいは直前に行ってください。主に外観上の不具合や、本装置の作動チェックを中心に行ってください。
 - 使用中の点検は、使用中の異常な動作音、表示等のチェックを行ってください。
 - 終業点検は、使用中に異常がなかった場合、主に清掃等を中心に行ってください。
 - 長期間使用しなかった場合は、使用する前に必ず修理業者で点検を受けてください。
 - 保守点検は院内プロトコルに従って行い、点検後、点検責任者が確認してください。
- クリーニングと消毒、滅菌
 - 電源コードを抜いてから拭いてください。
 - 可燃性、爆発性物質や樹脂溶剤、研磨剤を使用しないでください。
 - 消毒液(例：塩化ベンザルコニウム水溶液)で湿らせた布等で消毒し、乾いた布で拭いてください。
 - 室内の滅菌を行う際は、本装置をプラスチック製のカバーで覆ってください。
 - 液体を直接本体にかけないでください。また、本体は高圧蒸気滅菌及びガス滅菌を行うことはできません。
 - 故障したときは、機器に点検必要・修理必要等、適切な表示を行い、修理は修理業者に依頼してください。

＜業者による保守点検事項＞

- 本装置は年に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ック社

(BOWA-electronic GmbH & Co.KG)

ドイツ連邦共和国

2410-1

販売元



2410-1-0-MKT