

3) 本品のカバーを外さないこと。サービスについては弊社に問い合わせること。		※2011年3月24日作成(第2版) 2009年3月 3日作成		医療機器認証番号：221ACBZX00011000	
2.業者による保守点検事項 1)本品は年に1回は保守点検を行うこと。		機械器具29 電気手術器 一般的電気手術器		コード 70647000	
【包装】 1台/箱		管理医療機器 特定保守管理医療機器		BOWA 高周波電気手術器 (ARC350)	
【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】 ■製造販売業者 株式会社ジェイエスエス 大阪市中央区北久宝寺町1-4-15 TEL:06-6260-1290 ■外国製造所 ボーワエレクトロニクス社 (BOWA-electronic GmbH & Co.KG) ドイツ				JBWF0011	

【警告】

1. 対極板の装着及び高周波電流
 - ・対極板は、患者の健康な皮膚の平らな部分にその全面積を確実に密着させること。また、できるだけ術野に近く、患者の体内を通過する高周波電流の流路が小さくならない位置、及び血流の良好な位置に装着すること。
 - ・電気手術中は、対極板の患者への装着が常に確実であることを確認すること。患者の体位を変えた場合は、対極板の装着状態を再確認すること。対極板の位置を変える場合や、対極板を交換する場合は、出力を行わないこと。
 - ・患者を金属部(例えば、手術台、支持器等)に接触させないこと。患者の体の下に、汗や分泌物等がたまる場合は、非導電・防水性のシートを敷く等して、患者を地面から絶縁すること。
 - ・皮膚と皮膚の接触(例えば、患者の腕と体との接触)は避けること(例えば、布を挿入する等して)。[特に皮膚が汗等で濡れていたり、皮膚と皮膚が狭い範囲で接触すると、高密度の高周波電流が流れ、熱傷を生じるおそれがある。]
2. 出力に関する注意事項
 - ・モノポーラ電極、バイポーラ電極及び対極板のコードはループにせず、患者、スタッフ、患者に装着されたコード又は他の電気機器のコードなどの導体に接触しないようにすること。また、出力休止中の電極/ハンドピースは、フットスイッチやハンドピースの不意の動作による事故を防ぐため、また、使用したばかりの電極は、しばらくの間熱傷や火災を発生させ得る熱を持つため、電極/ハンドピースは必ず電氣的、熱的に絶縁されたホルダーに置くこと(決してそれを患者に接触する可能性のある場所に置いてはならない)。
 - ・不意の事故を防ぐため、治療する時以外は出力を発生させず、出力しないときは対極板を本体から外しておくこと。
 - ・出力設定、出力時間は、必要最小限で使用する。作動モードを守ること。また必要な出力セッティングが不確かな場合は、低い設定値から徐々に目的の値へ上げていくこと。[高出力で長時間連続して出力を行うと、対極板装着部位や、高周波電流経路(体内)の温度が上昇する。]
 - ・通常の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、対極板の患者への接触、対極板コードの接続/断線及びアクティブ電極の炭化物を再確認すること。
3. 可燃性物質
 - ・本品の使用中に可燃性麻酔ガスの使用は避けること。特に、術野が胸部又は頭部の場合は、酸素又は亜酸化窒素(笑気ガス)の雰囲気内で手術器の使用は避けるか、又は可燃性雰囲気内で使用する装着部をもつ手術器を使用すること。また、手術器の使用前に可燃性麻酔ガスは排除すること。洗浄、消毒に使われる引火性の物質(アルコール等)、あるいは粘着剤を取り除く溶液は、手術器を使用する前に完全に除去するか蒸発させること。ヘソ(臍)のような人体陥凹部及びちつ(陰)のような人体の空洞部、並びに患者の体の下には可燃性溶液又はその他の溶液がたまっている危険があるので、これらの部位にたまっている液体は、すべて手術器の使用に先立ってぬぐい去ること。体内から生じるガスの引火の危険性にも注意すること。例えば、酸素を強化した雰囲気内では手術器の正常な使用によって発生する火花放電(アーク放電)で綿やガーゼが発火することがある。
4. 他の電気機器との併用
 - ・手術器、心電計などの電気機器を同一の患者に同時に使用する場合には、患者監視装置のモニタ電極は、できるだけモノポーラ電極、バイポーラ電極、対極板などの装着部から離して装着すること。針状のモニタ電極の使用は避けること。患者監視装置は、手術器対策がされたものを使用すること。モニタ電極の近位でのアクティブ電極の使用は避けること。
 - ・手術器の作動によって他の電気機器(例えば、輸液ポンプなど)への妨害の可能性もあるので注意すること。また、必要があれば、あらかじめ妨害の有無を調査した後使用すること。

5. 心臓ペースメーカ及びインプラント

- ・心臓ペースメーカ又は能動型埋込み機器を装着した患者に手術器を使用すると、ペースメーカの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作干渉及び細動などの危険が起こり得る。このような可能性のある場合は、専門家の助言を得ること。
 - ・金属性インプラントを有する患者に使用する際は、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すること。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すること。
6. 術式に関する注意事項
- ・高周波電流が比較的小さい断面積で身体の一部を流れる外科的処置の場合は、予想しない凝固の発生を防ぐため、バイポーラ手技を使用すること。
 - ・電極を組織に接触させて凝固を行う場合は、出力する前に電極を術部にあてること。(出力しながら患者にあてないこと。特に心臓近辺への手術に用いる際は、火花放電(アーク放電)に気をつけること。アークによる電流の変調作用が原因で、細動や、神経・筋の刺激の起こるおそれがある。これらの事象を避けるため、可能な限りバイポーラ手技を使用し、また最小限の出力設定を行うこと。)
 - ・術者が患者に触れるときは、出力する前に患者に手で触れること。また患者に触れた手は、出力中に離さないこと。[感電の危険性がある。]
7. その他
- ・手術器の使用を中断するとき、又は使用しないときは、関連する付属品はすべて患者から取り外しておくこと。
 - ・付属品は、可能な範囲で使用者が定期点検すること。特に、電極/電極コードの絶縁破壊がないか確認すること。損傷した付属品は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・本品は、電気手術器・電気手術について十分な知識のある医師及び医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
- ・バイポーラ電極をモノポーラモードで使用しないこと。[感電の危険性があるため。]
- ・メーカーの提供する対極板を小さく切り分けて使用しないこと。
- ・分解/改造禁止。[装置の性能、安全性を保証できない。]
- ・修理は行わないこと。
- ・バイポーラの種類によっては電気手術器側の差込みプラグが二股(2ピンバナナプラグ)になっているものがある。この様な形状のプラグを誤ってモノポーラ側ハンドスイッチ出力端子に接続しないこと。[誤って接続した場合、バイポーラ鑷子先端が短絡することによってスイッチがONとなり、バイポーラ鑷子に予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]
- ・本品のバイポーラ電極接続口に二股(2ピンバナナプラグ)のバイポーラケーブルを接続する場合、必ず両端の差込口に接続すること。誤って、中央の差込口に接続すると、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。

【併用禁忌】

- ・他の電気手術器との同時使用は行わないこと。特に高周波接地形(ノンフローティング)電気手術器との併用使用は絶対にしないこと。他の高周波非接地形(フローティング)電気手術器と併用使用も避けること。[高周波漏洩や相互干渉を発生させる可能性があるため。複数の電気手術器をやむを得ず使用する場合は、出力の変動・モードの変動により、患者および手術スタッフ、他の医用電子機器に悪影響が出ないことを確認した上で使用すること。]

【形状、構造及び原理等】

1.構成

本体及び付属品のフットスイッチ及び電源コードから構成される。



本体ARC350

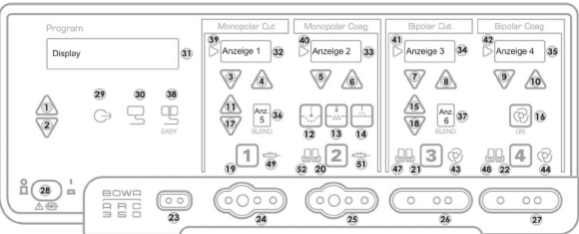
＜一例＞フットスイッチ

2. 寸法及び質量 (本体)

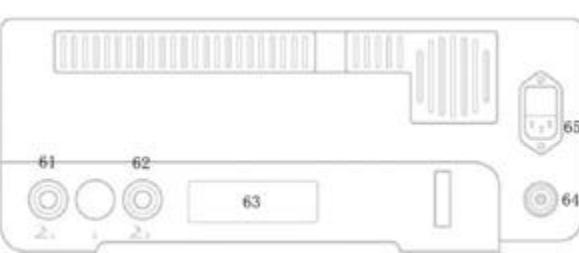
寸法 (幅×高さ×奥行)	430×180×400 mm
質量	14 kg

3.各部の名称及び機能

前面



背面



番号	名称
1,2	プログラム選択スイッチ
3,4	モノポーラ切開モード/出力制限スイッチ
5,6	モノポーラ凝固モード/出力制限スイッチ
7,8	バイポーラ切開モード/出力制限スイッチ
9,10	バイポーラ凝固モード/出力制限スイッチ
11,17	モノポーラ切開モード/混合設定スイッチ
12	モデレート凝固モード
13	フォースド凝固モード
14	スプレー凝固モード
15,18	バイポーラ切開モード/混合設定スイッチ
16	オートスタートスイッチ
19	モノポーラ出力“1”/選択スイッチ
20	モノポーラ出力“2”/選択スイッチ
21	バイポーラ出力“3”/選択スイッチ
22	バイポーラ出力“4”/選択スイッチ
23	対極板コード接続口
24	モノポーラ電極接続口 1
25	モノポーラ電極接続口 2
26	バイポーラ電極接続口 3
27	バイポーラ電極接続口 4
28	電源スイッチ
29	警報ランプ
30,38	対極板インジケータ
31	メインディスプレイ
32	モノポーラ切開出力インジケータ
33	モノポーラ凝固出力インジケータ
34	バイポーラ切開出力インジケータ
35	バイポーラ凝固出力インジケータ
36	モノポーラ切開混合レベルインジケータ
37	バイポーラ切開混合レベルインジケータ

39	モノポーラ切開インジケータ
40	モノポーラ凝固インジケータ
41	バイポーラ切開インジケータ
42	バイポーラ凝固インジケータ
43	バイポーラ出力“3”/オートスタートモードオンインジケータ
44	バイポーラ出力“4”/オートスタートモードオンインジケータ
47	バイポーラ出力“3”/フットスイッチモードオンインジケータ
48	バイポーラ出力“4”/フットスイッチモードオンインジケータ
49	モノポーラ出力“1”/ハンドスイッチモードオンインジケータ
51	モノポーラ出力“2”/ハンドスイッチモードオンインジケータ
52	モノポーラ出力“2”/フットスイッチモードオンインジケータ
61	フットスイッチ接続口 1
62	フットスイッチ接続口 3
63	銘板
64	等電位接地端子
65	AC電源コネクタ部

本品には主に以下の安全機能がある。

- ・セルフテスト機能
電源を入れた際、セルフテストを実行し、使用上問題がないかを自動的に確認する。
- ・システムエラーモニタ機能
手術中に、安全性に関係する機能と信号が周期的に監視される。エラーが検出された場合、警告を発して異常を知らせ、高周波電流の出力を停止する。
- ・EASYモニタリングシステム機能
患者と本品の間の電気抵抗を、高周波電流の出力前及び出力中に測定する。エラーが検出された場合、警告を発して異常を知らせ、高周波電流の出力を停止する。

4. 電気的定格及び分類

- (1) 定格電源電圧：AC100V
- (2) 定格電源周波数：50/60 Hz
- (3) 定格電源入力：6.4A
- (4) 保護の形式：クラス I 機器
- (5) 保護の程度：CF形装着部
- (6) 作動モード：10秒/30秒
- (7) 主要搬送周波数：330kHz/1000kHz
- (8) 定格出力：モノポーラ 300W/500.0W
バイポーラ 120W/75.0W

5.原理

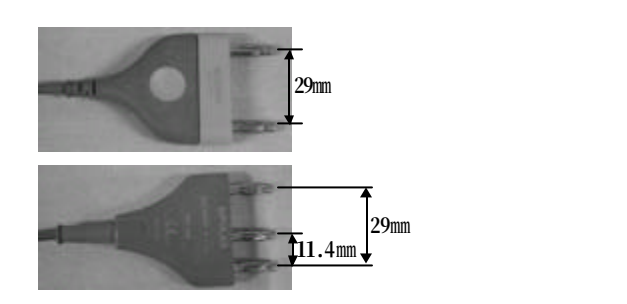
高周波発生コントロール部の出力回路には、モノポーラ出力回路とバイポーラ出力回路があり、ハンドスイッチ若しくはフットスイッチからの出力信号に応じて出力される。本品の高周波出力は非接地型(フローティングタイプ)である。
モノポーラ出力は生体の神経、筋に対して電気刺激を感じない高周波電流をアクティブ電極から生体組織に流し対極板で回収する出力回路であり、アクティブ電極と接触する組織部に発生するジュール熱及び放電による熱作用によって切開又は凝固を行うことができる。
バイポーラ出力はモノポーラ出力と同様、高周波電流を用いるが対極板を必要としない出力回路である。バイポーラ電極の両極間に高周波電流を流すことにより挟んだ組織の切開、凝固を行う。

【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【使用目的に関連する使用上の注意】＊

- ・本品に適合する固定プラグの形状は以下のとおりである。以下の電極ピッチのケーブルが使用できる。
適合例：BOWA アクセサリーのバイポーラケーブル (品番 351-040)



【品目仕様等】

基本周波数は以下となること。

モノポーラ切開	純粋切開モード：330kHz 混合切開モード：330kHz
モノポーラ凝固	モデレート凝固モード：330kHz フォースド凝固モード：1000kHz スプレー凝固モード：1000kHz
バイポーラ切開	バイポーラ切開モード：330kHz
バイポーラ凝固	バイポーラ凝固モード：330kHz

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備
 - (1) ペースメーカーや能動インプラントを留置している患者に使用する場合、専門家に助言を求めること。
 - (2) 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すること。
 - (3) 接地している金属や本品に患者を接触させないこと。また、患者の皮膚と皮膚の接触を避けること。(足と足、手指と身体)
 - (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する。
 - (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する。
 - (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する。
 - (7) 本品の電源コードを医用コンセントに差し込む。
 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する。
 - (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する。
 - (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う。
 - (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・凝固を行う。
 3. 使用后
 - (1) 本品の電源スイッチをOFFにする。
 - (2) 電極及び対極板を取り外す。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・滅菌を行う。
 - (3) フットスイッチを使用した場合は取り外し、清拭する。
 - (4) 本品を清拭する。
- 【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・使用前は取扱説明書を熟読し、本品における使用可能なすべての操作モードの設定値に対する最大出力ピーク電圧を示す図表を参照すること。
・他のメーカーのアクティブ電極、ハンドスイッチ等のアクセサリを使用する際は、それらが本品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すること。
・通気口をふさがないように装置を設置すること。[オーバーヒートし、ダメージを受けるおそれがある。]
・本品のモード及び出力表示が正常に機能しない場合、機器を使用しないこと。[装置の故障は意図しない出力の上昇を生じるおそれがある。]
・フットスイッチの使用は、本品と適合したものを使用し、それ以外のものは使用しないこと。[パワーエレクトロニクス社が指定したものの以外のフットスイッチを使用した場合、意図しない出力が発生するおそれがある。]

- ・万一、本品の破損や異常が認められた場合には使用しないこと。
- ・本品の上に液体の入った容器を置かないこと。液体がこぼれた場合はすぐに拭き取ること。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すること。
- ・組織を蒸散するときに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すること。
- ・少なくとも年に1回は装置の安全性に関するチェックを資格のある技術者により行うこと。
- ・対極板を剥がすときはゆっくりと剥がすこと。
- ・単回使用製品は再使用しないこと。
- ・本品はJIS T 0601-1、0601-1-1の規格に適合する環境においてのみ使用すること。主電源の接続は必ず医用3Pコンセントを使用すること。
- ・本品を使用する前に、供給電源が100Vであることを確認すること。
- ・本品を廃棄処分する場合は、医療用廃棄物の専門業者に依頼すること。
- ・術中“止血鉗子に刃先を当てて行う止血(バジング)”を行うことがあるが、危険が伴うため推奨できない。術者が手に熱傷を負うおそれがある。止血鉗子を用いて、バジングする場合は、危険性を最小限にするため、以下の点に注意すること。
 - 1)危険性を最小限にするためにバジングする際に、患者、手術台あるいは開創器に寄りかからないこと。
 - 2)COAG(凝固)ではなくCUT(切開)を用いること。[CUT(切開)の方がCOAG(凝固)よりも低電圧であるため]
 - 3)止血に必要な最低限の出力設定で、最小限の時間だけ使用すること。
 - 4)アクセサリが止血鉗子に触れてから本品を作動させること。止血鉗子にアークを生じさせないこと。
 - 5)本品を作動させる前にできるだけ止血鉗子をしっかりと把持すること。このことにより電流が広範囲な部位に分散され、電流が指先に集中することを最小限にする。
 - 6)手の高さより下(患者にできるだけ近く)でバジングすることで、電流が術者の手を通して別経路に流れる可能性を低減させること。
 - 7)ステンレス製のブレード電極を使用する場合、平らな面を止血鉗子または他の金属器具に当てること。
 - 8)コーティングされたあるいはノンスティック(汚れの付着しない)ブレード電極を使用する場合は、電極のエッジ部分を止血鉗子あるいは他の金属器具に当てること。

＜不具合・有害事象＞

- (1) 重大な不具合事象
 - ・可燃性物質の存在下での作動による火災・爆発の可能性。
 - ・アクセサリを正しく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。
 - ・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) 重篤な有害事象
 - ・熱傷。
 - ・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。
 - ・可燃性ガスの残存による引火・爆発。

【貯蔵方法及び使用期間等】

- ＜保管方法＞
・水のかからない場所に設置(保管)する。
・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)する。
・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意する。
・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)する。

- ＜保管条件＞
温 度：-20℃～+50℃
相対湿度：0～75%、結露がないこと
気 圧：500～1600hPa

【保守・点検に係る事項】

- 1.使用者による保守点検事項
 - 1)使用後は、本品を清拭すること。清拭方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。
 - 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すること。