

機械器具(29)電気手術器
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器
再使用可能なハンドコントロール式電気手術器用アクティブ電極 JMDN 42552000
(一般的電気手術器/処置用対極板/電気手術器用ケーブル及びスイッチ)

AARON1250 電気手術器

【警告】

1. リューザブルハンドピースは未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。
2. 非伝導性媒質(例: 滅菌水、デキストロース、空気、ガス、グリシン等)を使用せず、伝導性媒質(例: 生理食塩液、リンゲル液等)を使用すること。
3. メーカーが提出する本品適合の器具やアクセサリのみを使用すること。
4. 本品以外に電氣的内視鏡アクセサリを組み合わせ使用する場合は、患者漏れ電流が増加するので十分に注意すること。

【禁忌・禁止】

1. 心臓ペースメーカーあるいはその他の電氣的インプラント製品を使用している患者には使用しないこと。
2. 伝導性媒質(例: 生理食塩液、リンゲル液等)を使用しない術式には、使用しないこと。
3. バイポーラ端子専用コードを、モノポーラ端子に接続しないこと。[誤ってモノポーラ出力端子に接続すると、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。]

【形状・構造等】

本装置は、高周波電流を発生させる電気手術器で、外科手術時に生体組織の切開、切除、剥離、止血等に使用される。使用するハンドピースと電極により凝固を行うこともできる。



本体寸法(幅: 26.0cm/高さ: 15.2cm/奥行: 30.5cm) 重量約 6.5Kg

本品は下記より構成される。

- ・電気手術器本体
- ・リューザブルハンドピース
- ・対極板用コード
- ・フットスイッチ

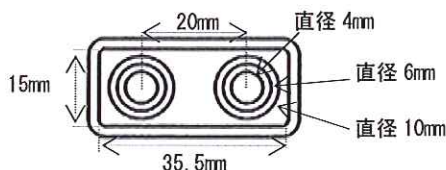
【使用目的、効果・効能】

1. 使用目的

外科手術時に生体組織の切開、切除、剥離、止血、凝固に使用される。

2. 使用目的に関連する使用上の注意 ****

バイポーラ端子専用コード(フライングリード)を、モノポーラ端子に接続しないこと。([禁忌・禁止]参照のこと)



電気手術器本体のバイポーラ出力端子の形状

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前 ****

使用に際しては下記条件又は各医療機関により検証され、確立した条件に従って必ず高圧蒸気滅菌してから使用すること。

名称	滅菌条件	乾燥時間	滅菌耐用回数
リユーザブルハンドピース	121℃、20分	30分	40回

本体、対極板用コード、フットスイッチは、滅菌をしないこと。変形・破損が生じ、使用不能となる恐れがある。

2. 操作方法

<セットアップ>

- 1) 電源コードを接続する。
- 2) 電源を入れると、前面パネルの全てのディスプレイとインジケータが点灯し、作動音が鳴る。
- 3) 切開モード、凝固モード、バイポーラモードを選択し、各モードでの最後に使用した際の設定出力が表示されることを確認する。
- 4) 対極板アラームインジケータが点灯することを確認する。

<モノポーラ>***

- 1) 対極板を接続する。
- 2) ハンドピースの先端に治療部位にあわせて選択した電極を取り付け、ハンドピースを本体に接続する。
- 3) 作動モード(切開・混合)を選択する。
- 4) 切開・混合出力調整器により目的出力を設定する。
- 5) ハンドピースの操作ボタンを押すと、作動音が鳴ると共に、作動表示灯が点灯する。
- 6) 使用後は電源を切り、電極等の接続を外し、本体、電源ケーブルを十分に清拭し、次の使用に備える。

<バイポーラ>

- 1) バイポーラモード選択ボタンを押して、バイポーラモードを選択すると、バイポーラモード選択インジケータが点灯する。
- 2) フットスイッチ選択ボタンを押して、バイポーラフットスイッチを選択する。
- 3) バイポーラコードを接続する。
- 4) フットスイッチを接続する。
- 5) 治療部位にあわせたバイポーラ電極をバイポーラに接続する。
- 6) 凝固・バイポーラ出力調整器により目的出力を設定する。
- 7) ハンドピースあるいはフットスイッチを作動すると、作動音が鳴ると共に、作動表示灯が点灯する。
- 8) 使用後は電源を切り、電源コード、ハンドピース、電極等の接続を外し、本体、フットスイッチ、電源ケーブルの表面を石鹼水又は消毒用アルコールをしみこませた柔らかい布類で清拭し、次の使用に備える。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 本装置を使用する前に、使用説明書、警告、注意等を読み、理解しておくこと。
- 2) 本装置のコネクターに液体を接触させないこと。
- 3) 接地金属部分に患者が触れないようにすること。
- 4) 電気手術によるスパークや加熱により引火する可能性があるため、火気には常に注意を払うこと。
- 5) 可燃性麻酔剤は使用しないこと。
- 6) 本装置の清拭や消毒に可燃性溶媒を使用しないこと。
- 7) 高周波電気手術器は他の電気器具の作動に悪影響を及ぼす場合があるので注意すること。
- 8) 高周波対策済みのモニター類を使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 9) 出力は出来る限り低い設定値を使用すること。
- 10) 本装置の外装を開けないこと。
- 11) 背面のファン出口をふさがないこと。
- 12) 患者に触れているとき、本装置のファンやスピーカーなどに接触しないこと。
- 13) 使用する前に必ず本装置の表示灯や警報音が作動することを確認すること。
- 14) 電源ケーブルが適正に接続されていることを確認すること。
- 15) ヒューズは定められたものを使用すること。

2. 不具合事象

本装置を使用することにより、周辺組織に医原性損傷を来す可能性がある。

3. 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

- 1) 熟練した者以外は本装置を使用しないこと。
- 2) 本装置の設置と保管場所は、次の点に注意すること。
 - ① 水のかからない場所に設置・保管すること。
 - 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、悪影響を生じるおそれのない場所に設置・保管すること。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃等安全状態に注意すること。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ⑤ 機器に使用する電源周波数、電圧及び消費電力が正しく供給出来る場所に設置すること。
 - ⑥ アースを正しく接続すること。
- 3) 本装置を使用する前に、次の点に注意すること。
 - ① スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、本装置が安全かつ正確に作動することを確認すること。
 - ② アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - ③ すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - ④ 電源を確認すること。
 - ⑤ 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起したりするおそれがあるので、十分注意すること。
- 4) 本装置の使用中は、次の点に注意すること。
 - ① 本装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ② 本装置及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本装置の作動を止める等、適切な措置を講じること。
 - ③ 本装置に患者が触れる事のない様に注意すること。
- 5) 本装置の使用後は、次の点を確認すること。
 - ① 定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤル等を使用前の状態に戻した後、電源を切る。
 - ② コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - ③ 付属品、コード等は、清浄にした後、整理して保管すること。
 - ④ 本装置は、次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- 6) 故障した時は、本装置に点検必要、修理必要等の適切な表示を行い、サービス員まで連絡すること。
- 7) 本装置は改造しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】*****

1. <使用者による保守点検上の注意>

- 1) 機器及び部品は必ず点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 3) 本品の使用、保守点検の責任は使用者側にあります。

- 4) 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正しい運用を心がけること。
- 5) 電気手術器は他の電子医用機器に比べて高電圧を使用しているため、点検方法に制限があります。そのため、本品のカバー等を外しての点検修理は感電の危険性があり、カバー等を外しての修理は製造販売元又は適切に修理を実施できる医療機器修理業者に依頼すること。

2. 本体

1) 日常点検

- ① 日常点検・保守を必ず毎日行うこと。
- ② 始業点検は、以下の項目に基づき、必ず行うこと。
 - (1) 外観チェック
 - (2) スイッチの接触状況、表示ランプ、アラーム、操作盤表示のチェック
 - (3) 出力調整のチェック
- ③ 使用中の点検は、使用中の異常な動作音や表示等のチェックを行うこと。
- ④ 使用中に異常が無かった場合、終業点検は主として清掃等を中心に行うこと。
- ⑤ 暫く使用しなかった場合、再び使用する時は、試用前に必ず正常、かつ安全に作動することを確認すること。

2) 定期点検（推奨）

- ① 点検頻度 年1回程度
- ② 点検項目
 - (1) 出力測定
 - (2) 高周波漏れ電流測定
 - (3) 低周波漏れ電流測定
 - (4) 電極接続端子の点検
 - (5) 操作盤の表示と動作確認
 - (6) 安全装置の動作確認
- ③ 点検の実施
製造販売元又は製造販売元が認定する資格を有する者に点検を依頼して下さい。

3) 修理・故障

- ① 故障した時は本品に「点検必要」・「修理必要」などの適切な表示を行うこと。修理は製造販売元又は適切に修理を実施できる医療機器修理業者に依頼して下さい。
- ② 本品の構成部品に故障や不具合が見られた場合、また何らかの問題が生じた場合は、製造販売元までお問い合わせ下さい。

3. アクセサリー及びその他の製品

- 1) 装置を使用する前に以下の異常がないか確認して下さい。
 - ① ひび割れやゆがみ、損傷、その他の変形がないこと。
 - ② コネクタ接触部分の損傷または著しい屈曲がないこと。
 - ③ 小穴、損耗、損傷、異常な凹凸、著しい変色がないこと。
 - ④ 腐食、位置ずれ等がないこと。
 - ⑤ その他機能的な異常がないこと。
- (2) 洗浄及び滅菌（推奨）
洗浄・滅菌に際しては、各施設にて定められた手順に基づいて、実施すること。（【操作方法又は使用方法等】及び取扱説明書を参照のこと）

【包装】

本体・アクセサリともに1個ごと包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*****

製造販売業者氏名：株式会社メディカルユーアンドエイ 東京営業所
住所：〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3-21
JPRクレスト竹橋ビル2F
電話番号：03-3518-0211
製造業者氏名：Bovie Medical Corporation
輸入先国：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。