

*2024 年 11 月(第 2 版)
2022 年 10 月(第 1 版)

届出番号：13B1X00180000207

機械器具 (29) 電気手術器
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ (JMDN コード: 70657000)

AARON バイポーラコード

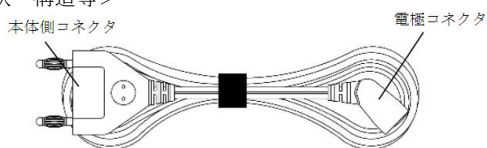
【禁忌・禁止】

＜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こと。
[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るため]
- 本品は、自社指定品以外の器具やアクセサリと併用しないこと。[予測不能な不具合や有害事象が起きるおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造等＞



製品番号：A827V-E

【使用目的又は効果】

本品は手術用電気機器として使用される医療機器とこれらに接続する電極との間において電源を供給するために用いられるケーブルである。

【使用方法等】

- 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行う。
【保守・点検に係る事項】参照
- バイポーラコードの端末プラグを、電気手術器のバイポーラ接続ジャックに接続する。
- 適切なバイポーラ電極をバイポーラコードに接続し、確実に接続していることを確認する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	承認/認証番号
バイポーラ	302AGBZX00043000
小型電気凝固装置	230AGBZX00080000
高周波電気手術装置	230AGBZX00127000
ポビーバイポーラ電極	223AGBZX00043000
AARON 電気手術器 (構成品名：バイポーラフォーセップス)	21300BZY00636000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- バイポーラ電極の接続部のピンがバイポーラコードの電極接続部内に全て入るよう、バイポーラコードにしっかり挿入すること。[接続に不備があると、患者又は術者に感電や熱傷をおこす可能性がある]
- バイポーラ電極及びコードが患者又は他の電気機器やそのコード等の導体に接触しないよう注意すること。[誘導による高周波分流が発生するおそれがあるため]
- 止血鉗子などの金属製のハンドルの周囲にコードを巻きつけたり、コードをドレープにクランプしたりしないこと。
[高周波電流が多くなり熱傷が発生するおそれがある。また、コードが断線するおそれがあるため]
- バイポーラ電極及びコードは、使用前に破損や亀裂及び劣化がないことを点検すること。特に絶縁状態の確認を行い、劣化したものは使用しないこと。[絶縁破損した箇所からの放電により熱傷を負うおそれがあるため]
- コードを過剰に折り曲げたり、ねじったりした状態で使用しないこと。
- 本品使用前および使用後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
- 本品を酸性物質等の腐食性の液体と接触させないように注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 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、以下記載の定格電圧を超えない高周波電圧を使用すること。出力モードごとの最大高周波電圧は、電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書などを参考にする。

本品の定格電圧は以下の表の通りである。

製品番号	定格電圧
A827V-E	1250Vpeak

- 患者リード線は、患者又は他の機器のコードと接触しないように配置する。
- 本品の取り扱いには十分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過剰な力を加えたりしないこと。[凝固や絶縁被覆が傷つくと、安全性および性能が著しく損なわれ、本品の劣化が早まるため]
- 電気手術器がバイポーラ電極及びコードの不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備の付属品類を準備しておくこと。

＜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
自社指定品以外の機械器具	患者、医師又は第三者への危害	本品・自社指定品とそれ以外の機械器具の双方に予測不能な不具合が発生するおそれがある。
高周波接地形電気手術器	同時使用しないこと。	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。

- 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
植込み型心臓ペースメーカ※ 自動植込み型除細動器※	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波電流による高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
心室細動の発生	心室細動の発生	心室細動の発生
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブル等はアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。又、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極コード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ため。

※これらの機器を植込んだ者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

＜不具合・有害事象＞

- 重大な不具合
 - 可燃性物質・可燃ガスへの引火・爆発
 - 意図しない出力
 - 損傷・破損
- 重大な有害事象
 - 熱傷
 - 感電

- ・痙攣や筋収縮
- ・体内生成ガスの爆発による臓器損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 水濡れに注意し、清潔で涼しく乾燥した場所に保管すること。
2. 保管中に本品及び包装が破損しないよう取り扱いに注意すること。
3. 酸やその他腐食性溶液と接触させないこと。

＜耐用期間＞

滅菌回数上限は下の表のとおり。

本品の高圧蒸気滅菌（重力置換式）での使用回数は下記の通りである。下記を超えて使用しないこと。また、使用回数内であっても、異常があった場合は、使用しないこと。

製品番号	滅菌回数上限
A827V-E	25 回

（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄・消毒・滅菌＞

1. お湯で湿らせたガーゼや柔らかい布を使って血液や組織などの汚れを取り除くこと。
2. 希釈した酵素洗浄剤に本品を浸ける。洗浄剤の使用方法是洗浄剤のメーカーの指示に従う。必要に応じて柔らかい毛のブラシで、汚れを除去すること。
3. 水道水で湿らせた布で本品を拭き、温水で数分洗い流し、本品から洗浄剤を除去する。
4. 本品を完全に乾かすこと。
5. 次の条件下で高圧蒸気滅菌（重力置換式）を行う。

製品番号	滅菌条件
A827V-E	オートクレーブ用パウチまたは布に包装し、121℃で 30 分間の高圧蒸気滅菌（重力置換式）

6. 滅菌後は本品を乾燥させて、十分冷ますこと。
7. フラッシュ式滅菌器は用いないこと。本品に損傷を与えるおそれがある。

＜使用者による保守点検事項＞

1. 本品のケーブル及びコネクタに損傷がないことを確認すること。損傷があった場合は使用せず廃棄し、新しいものと交換すること。
2. 本品の損傷の有無について定期的に点検すること。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1. PMDA 医療安全情報 No.15 改訂 2015 年 4 月「電気メスの取扱い時の注意について（その 2）」
2. PMDA 医療安全情報 No.33 改訂 2017 年 3 月「光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について」
3. PMDA 医療安全情報 No.14 2010 年 2 月「電気メスの取扱い時の注意について（その 1）」

【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：グンゼメディカル株式会社

電 話 番 号：03-4485-0020

製 造 業 者：Aspen Surgical Products Inc.
アスペンサージカルプロダクツ（アメリカ合衆国）