

**2025 年 7 月 (第 13 版)
*2022 年 10 月 (第 12 版)

承認番号：21600BZY00427000

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. アクティブ電極の先端部は、使用中や使用後には非常に熱くなっている為、患者、可燃物(ドレープ・ガーゼ等)の側には置かないこと。【火事及び患者に対し火傷の危険性がある】

【禁忌・禁止】

(適用対象 (患者))

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。

(使用方法)

1. 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。
2. 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】

(併用医療機器)

1. 本品は、本品適合の器具やアクセサリ以外と併用しないこと。(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

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、止血等に使われる。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)

本品は下記より構成される。

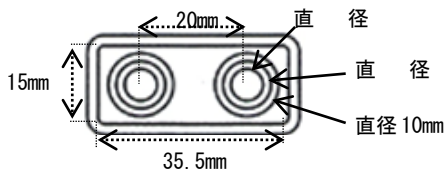
- ・電気手術器本体
- ・リユーザブルハンドピース
- ・対極板用コード
- ・フットスイッチ

【使用目的又は効果】

外科手術時に生体組織の切開、切除、剥離、止血、凝固に使われる。

<使用目的又は効果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

【使用方法等】

1. 使用前

リユ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洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照)。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>

対極板を接続する。

- 1) 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。
- 2) 必要に応じてフットスイッチ (本品の構成品、または、販売名：高周波電気手術装置/認証番号：230AGBZX00127000) を接続する。
- 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、次回の使用に備える。

<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 (本品の構成品、または、販売名：高周波電気手術装置/認証番号：230AGBZX00127000) 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、次回の使用に備える。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) リユ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洗浄・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) 本品以外に電氣的内視鏡アクセサリを組み合わせる場合は、患者漏れ電流が増加するので十分に注意すること。
- 4) 本装置のコネクターに液体を接触させないこと。
- 5) 接地金属部分に患者が触れないようにすること。
- 6) 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。
- 7) 可燃性麻酔剤は使用しないこと。
- 8) 本装置の清拭や消毒に可燃性溶媒を使用しないこと。
- 9) 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。
- 10) 高周波対策済みのモニター類を使用すること。
- 11) 高周波電気手術器と生体モニター装置を患者に同時に使用する際は、生体モニター装置の電極は手術機器の電極からできる限り離して置くこと。本品使用中は生体モニター装置の電極として針状のものを使用しないこと。
- 12) 出力は出来る限り低い設定値を使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 1 3) 本装置の外装を開けないこと。
- 1 4) 背面のファン出口をふさがないこと。
- 1 5) 使用前に、患者の貴金属等アクセサリ類を外すこと。
- 1 6) 使用中に術者と患者の皮膚が直接接触しないように注意すること。
- 1 7) 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。
- 1 8) 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。
- 1 9) 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。
- 2 0) 延長コードを使用しないこと。
- 2 1) コード類が患者や他のリード線と接触しないように注意すること。
- 2 2) コード類を金属物体に巻きつけないこと。〔電気ショックや火災を招いたり、患者や術者に損傷を与える場合がある〕
- 2 3) ヒューズは定められたものを使用すること。
- 2 4) 横断面が比較的小さい箇所を使用する場合、意図しない凝固を避けるためバイポーラの使用を推奨する。
- 2 5) 電気手術器使用时、皮膚同士の接触箇所に電流が集中して熱傷を負う恐れがある。熱傷を防止するため、以下の項目を行うこと。
 - ・患者の皮膚同士が接触しないよう（例：患者の指が脚に触れないように）注意すること。
 - ・接触を避けるため、接触しそうな箇所の間に乾いたガーゼ（5～8cm）を挟むこと。
 - ・モノポーラモードを使用する場合は、術野と対極板の間に電流回路を作るように対極板を置き、皮膚同士が接触する場所ができるのを避けること。
 - ・モノポーラモードを使用する場合は、対極板を設置すること。対極板を適切に使用しない場合、熱傷を負う可能性は高くなる。本品の対極板センサーが作動するスプリットタイプの対極板の使用を推奨する。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止（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
自社専用品以外の機械器具	患者、医師又は第三者への危害	機械器具に予測不能な不具合

3. 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。

4. その他の注意

- 1) 本装置の設置場所は、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すること。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃等を避け安定状態を保つよう注意すること。
 - 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。
- 2) 本装置を使用する前に、次の点に注意すること。
 - ① 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。
 - ② 電源を確認すること。
 - ③ 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。
- 3) 本装置の使用中は、次の点に注意すること。
 - ① 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。
- 4) 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、電源を切ること。
 - ② 付属品、コード等は、清浄にした後、整理して保管すること。
 - ③ 本装置は、次の回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

1) 保管上の注意事項

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- 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の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ③ 清潔で乾燥した場所に荷重のかからない状態で保管すること。
- ④ 傾斜、振動、衝撃等を避け安定状態を保つよう注意すること。
- ⑤ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌

- 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洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。
- 2) 滅菌に際しては以下の条件を参考とし、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(ESPR-EL)	121℃、20分 (重位置換式)	30分	25回
リユーザブルハンドピース(ESPR2)	121℃、20分 (重位置換式)	30分	50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. 使用者による保守点検事項

1) 使用者による保守点検上の注意

- ① しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。
- ② 本品の使用、保守点検の責任は使用者側にある。
- ③ 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。
- ④ 電気手術器は他の電気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る。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業者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) 日常点検

- ① 始業点検は、以下の項目に基づき、必ず行うこと。

・本体

- (1) 外観チェック
- (2) スwitch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

・アクセサリ及びその他の製品

- (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 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。

- ③ 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。

3) 定期点検

- ① 点検頻度：6か月に1回程度

② 点検項目

- (1) 電源コードに損傷はないか
- (2) 電源コード差込口に損傷はないか
- (3) 本体に損傷はないか
- (4) 付属品差込口に損傷はないか
- (5) 本体に糸くずやゴミがついていないか

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 業者による保守点検事項

1) 定期点検

①点検頻度：年1回程度

②点検項目

- (1) 出力測定
- (2) 低周波漏れ電流測定
- (3) 電極接続端子の点検
- (4) 操作盤の表示と動作確認
- (5) 安全装置の動作確認

③点検の実施

製造販売業者又は製造販売業者が認定する資格を有する者に点検を依頼すること。

4. 修理・故障

- 1) 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、製造販売業者又は適切に修理を実施できる医療機器修理業者に連絡すること。
- 2) 本品の構成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、製造販売業者まで問い合わせること。

**** * 【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：06-4796-3151

製 造 業 者：Bovie Medical Corporation

ボビーメディカルコーポレーション（アメリカ合衆国）