

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/バイポーラ電極/処置用対極板/電気手術器用ケーブル及びスイッチ)

AARON 900 電気手術器

【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・構造及び原理等】

本装置は、高周波電流を発生させる本体とメス電極を保持するハンドピース並びに対極板から構成される電気手術器具で、外科手術時に生体組織の切開、凝固に使用される。構成品の 3 ボタンハンドピースと対極板を使用してモノポーラ電気手術器として機能するが、市販のバイポーラ電極を接続することによりバイポーラ電気手術器としても使用することができる。



本体寸法 (幅：22.2cm/高さ：15.9cm/奥行：11.4cm) 重量約 2.3Kg

本装置は下記より構成される。

- ・本体
- ・コード着脱式対極板
- ・リユーザブル電極
- ・電極
- ・対極板
- ・AARON フットスイッチ
- ・3 ボタンハンドピース (モノポーラ用)
- ・バイポーラコード
- ・フットスイッチ
- ・バイポーラ電極
- ・フットコントロールアダプター

※フットスイッチと AARON フットスイッチ (届出番号：27B1X00173000208) は同一品である。

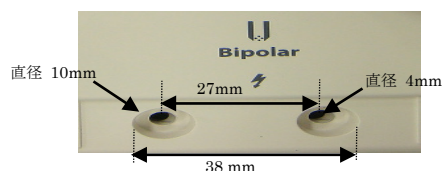
【使用目的又は効果】

1. 使用目的

外科手術時に生体組織の切開、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

**【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
ハンドピース	121°C、20 分	30 分	25 回
バイポーラピンセット	132-135°C、12 分	30 分	20 回
バイポーラコード	121°C、30 分	30 分	25 回
電極	121-123°C、30 分	30 分	・ループ電極 5 回 ・その他電極 25 回

本体、対極板、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

<モノポーラ>

- 1) 電源コードを接続する。
- 2) フットスイッチ又は AARON フットスイッチを接続する。
- 3) 対極板を接続する。
- 4) ハンドピースを接続する。
- 5) 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、本体のハンドピースホルダーに差し込む。
- 6) 本体の電源を入れる。
- 7) 本体の出力調整器あるいは 3 ボタンハンドピースの出力調整ボタンで出力を設定する。
- 8) ハンドピースをホルダーより取り出し、ハンドピースの作動ボタンを押すと、作動音が鳴ると共に、作動表示灯が点灯する。
- 9) 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) 電源コードを接続する。
- 2) フットスイッチ又は AARON フットスイッチを接続する。
- 3) バイポーラコードを接続する。
- 4) 治療部位にあわせて選択したバイポーラフォーセップスをバイポーラコードに取り付ける。
- 5) 本体の電源を入れる。
- 6) 本体の出力調整器で出力を設定する。
- 7) 接続したフットスイッチを押すと、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、バイポーラフォーセップス等の接続を外し、本体、電源ケーブルを十分に清拭し、次回の使用に備える。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) ハンドピースのコード、バイポーラ用コードを滅菌する際は輪ゴム、ガーゼ等でコードを縛らないこと。
- 2) 本体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) 可燃物 (ガーゼやドレープ等) の上に電極部分を置かないこと。
- 6) 濡れた電源コードを本品や電源差込みに接続しないこと。
- 7) 延長コードを使用しないこと。
- 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) 出力は出来る限り低い設定値を使用すること。
- 11) ヒューズは定められたものを使用すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本装置へ複数のハンドピースを同時に接続しないこと。
- 2) 本装置に濡れたアクセサリを接続しないこと。
- 3) 破損の原因となるため、本装置に液体が入らないようにすること。
- 4) 全てのアクセサリ類は適正に接続し、金属部分が露出していないことを確認すること。
- 5) 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ため、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]

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. 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

1) 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、悪影響を生じる恐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。

2) 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、本装置が正確に作動することを確認すること。
- ② アースが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 機器の併用は誤動作や危険を招く恐れがあるので、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 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。

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 附属品、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、次の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。

5) 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。

【保管方法及び有効期間等】

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) 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作動することを確認すること。
- 2) 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。
- 3) 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) 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。

2) 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】及び取扱説明書を参照のこと）

***【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：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）