

機械器具(29) 電気手術器
高度管理医療機器 単回使用ハンドコントロール式電気手術器用アクティブ電極 (JMDN コード: 35044000)
(処置用対極板)

AARON 電気手術器用アクセサリー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 組み合わせ医療機器に指定された製品以外の医療機器と併用しないこと。
2. 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。
3. 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。
4. 品質の低下や汚染の可能性があるので、再滅菌しないこと。
5. 可燃性物質の近くで使用しないこと。[引火のおそれがある]

【形状、構造及び原理等】

1 組成

ハンドピース : アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体

電極部及び電極接続部 : ステンレススチール (SUS304)

電極部ボディー : ポリプロピレン

電極絶縁部 : ポリフッ化ビニリデン

対極板 : ポリエチレン、ポリアクリル酸、アルミニウム

2 形状

① ペン型ハンドピース

ESP1 型ペン型ハンドピース



長さ:170mm

ESP4 型ペン型ハンドピース



長さ:165mm

ESP6 型ペン型ハンドピース



長さ:165mm

ESP7 型ペン型ハンドピース



長さ:170mm

② 電極

1) ブレード型電極

標準型ブレード型電極



長さ:70mm
電極部:18mm

深部組織用ブレード型電極



長さ:152mm
電極部:18mm

絶縁型ブレード型電極



長さ:70mm
電極先端部:4mm

絶縁型深部組織用ブレード型電極



長さ:152mm
電極先端部 4mm

傾斜型ブレード型電極



長さ:64mm
電極部:18mm
角度:45°

2) ボール型電極

標準型ボール型電極



長さ:51mm
電極:φ3.2/φ1.6/φ0.8mm

深部組織用ボール型電極



長さ:130mm
電極:φ5.0/φ3.0mm

3) ニードル型電極

標準型ニードル型電極



長さ:70mm
電極部:19mm

深部組織用ニードル型電極



長さ:152mm
電極部:19mm

絶縁型ニードル型電極



長さ:70mm
電極先端部:3mm

深部組織用絶縁型ニードル型電極



長さ:152mm
電極先端部:3mm

4) ループ型電極



長さ:132mm
電極部:幅×高さ

1	10×10mm
2	15×8mm
3	15×10mm
4	20×8mm
5	20×15mm
6	20×20mm
7	20×12mm
8	15×15mm
9	13×13mm
10	25×10mm
11	20×10mm
12	13×8mm
13	10×8mm
14	15×12mm



長さ:130mm
電極部:幅×高さ

1	5×5mm
2	15×5mm
3	10×5mm

5) スクエア型電極



長さ:132mm
電極部:幅×高さ

1	10×8mm
---	--------



長さ:130mm
電極部:幅×高さ

1	5×5mm
2	10×4mm
3	5×10mm

6) チップ型電極

鈍角型



鋭角型



長さ:70mm
電極部:25mm

③ 対極板

対極板



スプリット形対極板



【使用目的又は効果】

本品は、電気手術器用の滅菌済みディスポーザブル電極セット及び対極板で、外科手術時に生体組織の切開、凝固に使用する。

【使用方法等】

1 組み合わせ医療機器

本品は、

「AARON900 電気手術器」(承認番号: 21600BZY00430000)

「AARON1250 電気手術器」(承認番号: 21600BZY00427000)

「AARON 電気手術器」(承認番号: 21300BZY00636000)

と組み合わせて使用する。

2 使用前

使用する電気手術器との適合及び接続性を確認すること。

3 使用方法

① 本品は一回限りの使用のみで再使用不可。

② 電気手術器の取扱説明書に従い、目的術式並びに術野に従って出力等の設定を行い、電気手術を実施すること。

③ 術式終了後、本品を同電気手術器より外し、施設の手順により廃棄すること。

※詳しくは『電気手術器本体の取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

① 熱傷の危険性を減少させるため、電極類の使用時間は必要最小限にすること。特に小児や小さな器官に使用する場合に注意すること。

② 電気手術器への接続は正しく行ない、接続端子の金属部分が露出しないよう注意すること。

③ 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]

④ 本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用とし再使用しないこと。

⑤ 感電の危険があるので濡れたままで電気手術器に接続しないこと。

⑥ 電極の形を変えて使用しないこと。

⑦ 電極を金属製品に接触させないこと。

⑧ 本品のコネクターに液体を接触させないこと。

⑨ 内視鏡下手術に使用する場合、内視鏡並びに付属器具の絶縁があることを予め確認すること。

2 有害事象

本品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。

※詳しくは『電気手術器本体の取扱説明書』を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

高温・多湿・直射日光を避けて、常温で保管すること。

***【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: 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)