

機械器具（29）電気手術器
管理医療機器 特定保守管理医療機器
一般的電気手術器 JMDN 70647000

AARON 940 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】

1. 機能

本装置は、高周波電流を発生させる電気手術器具で、外科手術時に生体組織の凝固に使用される。電極と接続し、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。また、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 1.4Kg

本装置は下記より構成される。

- ・本体
- ・電源コード

2. 電氣的定格

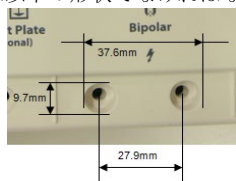
定格電源電圧：単相 AC100V / 定格周波数：50/60Hz
定格電流：850mA / 消費電力：75VA / 最大出力：40W

【使用目的又は効果】

外科手術時に生体組織の凝固に使用される。

〔使用目的に関連する使用上の注意〕

本装置に使用可能な固定プラグは以下の形状でなければならない。
電源差し込み口間隔：27.9mm
出力端子の高さ：9.7mm
出力端子の幅：37.6mm
コネクタ径：5.5mm



【使用方法等】

1. 使用前

本装置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。使用するアクセサリ等は各施設にて定められた手順に従って滅菌してから使用すること。

2. 操作方法

使用可能な併用医療機器は下記の通り。

販売名	承認/認証/届出番号	構成品名
AARON900 電気手術器	21600BZY00430000	対極板
		3 ボタン ハンドピース
		電極
		フットスイッチ
		バイポーラ コード
AARON900 用コード	13B1X00180000083	バイポーラ電極
AARON 電気手術器 用アダプタ	13B1X00180000084	

<モノポーラ>

- 1) 電源コードを接続する
- 2) 対極板を接続する。
- 3) 3 ボタンハンドピースを接続する。
- 4) 3 ボタン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。
電極は、承認及び認証を受けた同等品も使用できる。または AARON 電気手術器用アダプタを差し込み、サイズの異なる他社製電極を使用することも可能である。
- 5) 本体の電源を入れる。
- 6) 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。
- 7) 3 ボタンハンドピースをホルダーより取り出し、3 ボタン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。
- 8) 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) 電源コードを接続する。
- 2) フットスイッチを接続する。
- 3) A900 用コードまたはバイポーラコードを本体に接続し、治療部位にあわせて選択したバイポーラ電極に取り付ける。
- 4) 本体の電源を入れる。
- 5) 本体の出力調整器で出力を設定する。
- 6) 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。
- 7) 使用後は電源を切り、バイポーラ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。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 3 ボタンハンドピースのコード、バイポーラ用コード等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) 本体のコネクタに液体を接触させないこと。
- 3) アースに対して大きい静電容量を持った金属部分に患者を接触させないように絶縁シート等の使用を推奨する。
- 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。また、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) 対極板はできるだけ術野の下で、患者の体に全面積を密着させること。
- 7) 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。
- 8) 延長コードを使用しないこと。
- 9) 皮膚と皮膚の接触を避けるため、乾いたガーゼ等を利用すること。
- 10) 出力電力の設定は、意図した目的を達成する為に必要最小限にする。
- 11) ヒューズは定められたものを使用すること。
- 12) 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。
- 13) 最大出力ピーク電圧を示す図表等は取扱説明書を参照のこと。

モード	出力	出力周波数
バイポーラ	40W±20% 200Ω	550±50KHz
モノポーラ	40W±20% 1000Ω	

2. 重要な基本的注意

- 1) 清掃及び消毒は、不燃性物質を使用すること。
- 2) 破損の原因となる為、本装置に液体が入らないようにすること。
- 3) 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。
- 4) 胸部又は頭部の手術において、可燃性ガス又は酸化窒素のようなガスの使用は引火する危険性があるので、使用を避けること。また患者の体腔内に体内から生じる可燃性液体やガスが蓄積し、引火する危険性があるので十分除去した後を使用すること。
- 5) 本装置に濡れたアクセサリを使用しないこと。
- 6) 電気メスは高周波電流を使用している為、併用する他の医用電気機器（特に生命維持装置）への電磁的干渉により、誤作動を起こし、患者などに重大な障害を与える恐れがある為、予め

- 干渉による誤作動がないことを確認した上で、使用すること。
- 7) 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]

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。
- 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監視すること。
 - ② 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かつ安全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る。そのため、本装置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すること。
- 2) 修理・故障
- ① 故障した時は本装置に「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すること。
 - ② 本装置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、製造販売元まで問い合わせること。
3. アクセサリ及びその他の製品
- 1) 本装置を使用する前に以下の異常がないか確認すること。
- 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：03-4485-0020

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）