

**2022 年 11 月（第 6 版）
*2022 年 10 月（第 5 版）

認証番号：230AGBZX00080000

機械器具（29）電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 JMDN コード：70647000
（高周波処置用能動器具 JMDN コード：70662000）

特定保守管理医療機器 **小型電気凝固装置**

再使用禁止

【警告】

- 可燃性物質の存在する所では、十分に蒸発させるなど可燃性物質を除去する措置を講じてから本品を使用すること。
以下の物質/環境により、手術室での火災と爆発の危険性が高まる恐れがある。以下の物質やガスが手術用ドレープの下や手術が行われる部位に蓄積しないようにしてから本品を使用すること。また、常に火災への注意を怠らないこと。【電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため】
 - 可燃性物質（アルコール性の皮膚消毒剤やアルコールで希釈した消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ等）
 - 腸管などの体腔に貯留する自然発生可燃性ガス
 - 高酸素濃度環境
 - 亜酸化窒素(N_2O)などの酸化剤
- 胸部又は頭部の手術において、可燃性の麻酔ガス又は亜酸化窒素(N_2O)のような酸化ガス及び酸素を使う場合は、これらのガスが吸引及び除去される場合を除いて、その使用を避けること。【酸素及び亜酸化窒素(N_2O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため】
- 清掃及び消毒には、可能な限り不燃性薬剤を使用すること。清掃若しくは消毒に用いる又は接着用の溶剤として用いる可燃性薬剤は、電気手術器を使用する前に蒸発させておくこと。患者の身体の下、又は臍などの体の陥凹部及び膣などの体腔に可燃性溶液が蓄積する可能性がある。これらの部位に蓄積された溶液は、電気手術器を使用する前に拭き取ること。また、体内から生じるガスの引火の危険について注意すること。
酸素濃度が高い雰囲気、例えば、綿及びガーゼがある場合には、正常な使用における電気手術器で生じる火花によって引火する可能性がある。【アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため】
- 併用する機器にあらかじめ電気手術器の高周波干渉による誤動作がないことを確認した上で使用すること。【電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与えるおそれがあるため】
- 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。一時的に使用しないアクティブ電極は、患者から離しておくこと。ホルスター等に収納するか、清潔で乾燥した非導電性の場所に置いておくこと。【使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や医療従事者の熱傷の原因となるため】（主要文献 1. 参照）

合、モノポーラの高出力が出力される恐れがあるため】

- 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恐れがあるため】

【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

本装置はモノポーラ出力又はバイポーラ出力で組織凝固を行うための高周波電気手術器である。

2. 構成

本品は以下のものから構成される。

製品番号	名称
A942	本体（ジェネレータ）

以下はオプション品である。

製品番号	名称
A902	モノポーラハンドピース
※	モノポーラ電極（ディスポーザブルダーマルチップ電極）

（※）各付属品の添付文書を合わせてご参照ください。
体に接触する部分の組成：ステンレス鋼

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX0（本体）

4. 電気的定格

電源電圧：AC 100 ～ 240 V
周波数：50/60 Hz
電源入力：1.1A

5. 電磁両立性

IEC 60601-2-2：2009 の電磁両立性に関する要求事項に適合

【禁忌・禁止】**

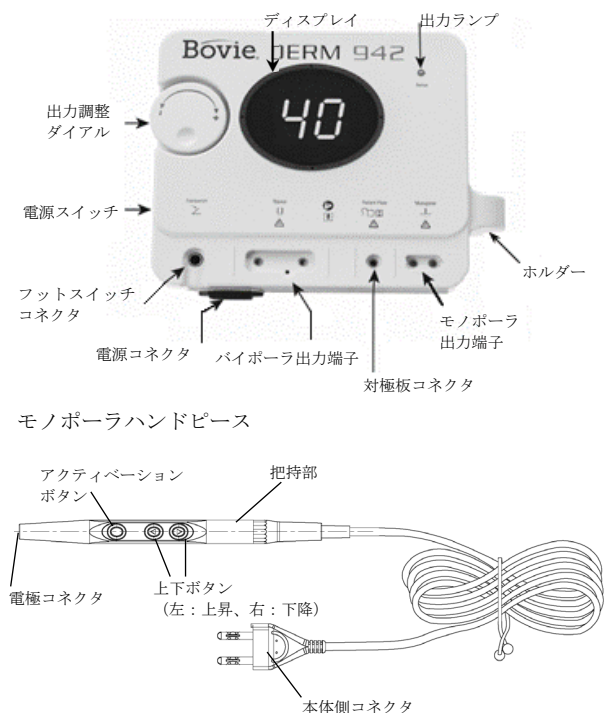
<使用方法>

- ディスポーザブルダーマルチップ電極とディスポーザブルチップ電極は、再使用禁止。

<併用医療機器>（【使用上の注意】2. 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】
- バイポーラコードとしてフライングリード形コードを使用しないこと。（<使用方法等に関連する使用上の注意>の項及び主要文献 2. 参照）。【モノポーラ出力端子に誤接続した場

6. 外観及び各部の名称 本体



注) 電極コネクタに接続するモノポーラ電極の規格は、接続部外径 2.38mm(3/32")である。

モノポーラ電極 (ディスプレイブルダーマルチップ電極) の代表例 (ディスプレイブルダーマルチップ電極は、単回使用製品である。)



7. 原理

1) モノポーラ出力 (凝固モード)

患者の処置部位にアクティブ電極を接触・接近させ、対極板との間に高周波電流を流すことで、ジュール熱を発生させて組織の凝固を行う。凝固性能を高め、熱傷リスクを低減するため、対極板を併用する。

2) バイポーラ出力 (バイポーラ出力)

バイポーラ電極の二つの電極で組織を挟み、電極間に高周波電流を流すことによりジュール熱を発生させて凝固を行う。

各モードにおける出力最大値、繰返し周波数及び波高率は以下のとおりである。

モード	出力最大値	繰返し周波数	波高率@800Ω
凝固	40W @1000Ω ±20%	21 kHz±10%	9.5±20%
バイポーラ	40W @200Ω ±20%	37 kHz±10%	5.5±20%

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために外科手術で使用する。

【使用方法等】**

1. 使用前の準備

- 標準取付キット (図 1 参照) を使用して、壁やオプションの移動台に本体を取り付け、固定をして使用する。
- 電源コードで本体を保護接地端子付きの電源コンセントに接

続する。

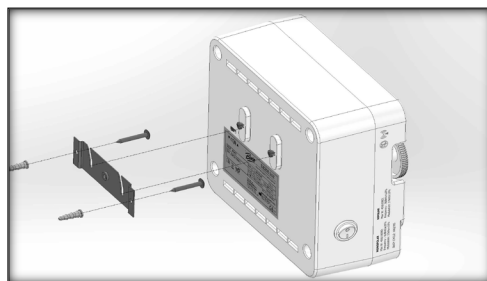
- 必要に応じ、フットスイッチを本体のフットスイッチコネクタに接続する。モノポーラ出力での使用は、フットスイッチ又はハンドピースでの操作が可能である。バイポーラ出力での使用には、フットスイッチの使用が必須である。

2. 使用中の操作

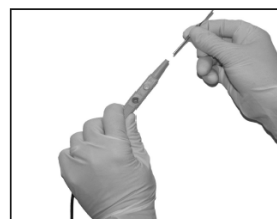
次の方法によりモノポーラ出力、又はバイポーラ出力で使用する。モノポーラ用付属品とバイポーラ用製品の同時使用はできない。どちらか一方の出力端子に接続すると、本体内部にあるスライディングゲートにより、もう一方の出力端子が閉じ接続できなくなる。

<モノポーラ出力で使用する場合>

- モノポーラハンドピースを本体のモノポーラ出力端子に接続する。
- 対極板を本体の対極板コネクタに接続する。対極板のプレート部分を処置部位の下側の皮膚に装着する。このとき導電性ゲルの使用が推奨される。
- モノポーラ電極の絶縁部を持ち、接続部をモノポーラハンドピースへ挿入する。(図 2 参照) この際、接続部をしっかりと挿入し、固定されていることを確認し、固定されていない場合は使用しないこと。モノポーラ電極には付属品の他、接続部外径 2.38mm (3/32") のモノポーラ電極を使用することもできる。



(図 1) 本体の固定方法



(図 2) モノポーラ電極とモノポーラハンドピースの接続方法

- モノポーラハンドピースを本体右側のホルダーに嵌め合わせる。
- 本体の電源スイッチをオンにする。
- 本体前面の出力調整ダイヤル、又はモノポーラハンドピースの上下ボタンで出力レベルを設定する。ハンドピースで出力レベルの調整が行われているときは、出力レベルが変更されたことを示すアラームが鳴る。
- モノポーラハンドピースをホルダーから取り外し、モノポーラ電極の電極部を処置部位に位置付ける。
- モノポーラハンドピースのアクティベーションボタン又はフットスイッチを押して出力を開始する。出力時、アラームが鳴り、出力ランプが青色に点灯する。

本品はモノポーラ出力で以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	認証番号又は届出番号
モノポーラ	302AGBZX00104000
AARON 対極板	302AGBZX00048000
AARON フットスイッチ	13B1X00180000208

<バイポーラ出力で使用する場合>

- バイポーラコードを本体のバイポーラ出力端子に接続する。
- バイポーラ電極をバイポーラコードに接続する。
- 本体の電源スイッチをオンにする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 4) 本体前面の出力調整ダイヤルの上下ボタンで出力レベルを設定する。
- 5) バイポーラ電極の電極部で処置部位を挟み、フットスイッチを押す。出力が開始すると、アラームが鳴り、出力ランプが青色に点灯する。

本品はバイポーラ出力で以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	承認番号／認証番号 又は届出番号	構成品名
ボビーバイポーラ電極	223AGBZX00043000	
AARON 電気手術器	21300BZY00636000	バイポーラフューセップス
バイポーラ	302AGBZX00043000	
AARON バイポーラコード	13B1X00180000207	
AARON フットスイッチ	13B1X00180000208	

3. 使用後の処置

- 1) 使用後は本体の電源スイッチをオフにする。
- 2) ハンドピースを本体右側のホルダーに戻し、モノポーラ電極を取り外す。
- 3) バイポーラ電極を取り外す。

<使用条件>

温度： 10 ～ 40 ℃
湿度： 30 ～ 75 %Rh（結露なきこと）
気圧： 70 ～ 106 kPa

<使用方法等に関連する使用上の注意>

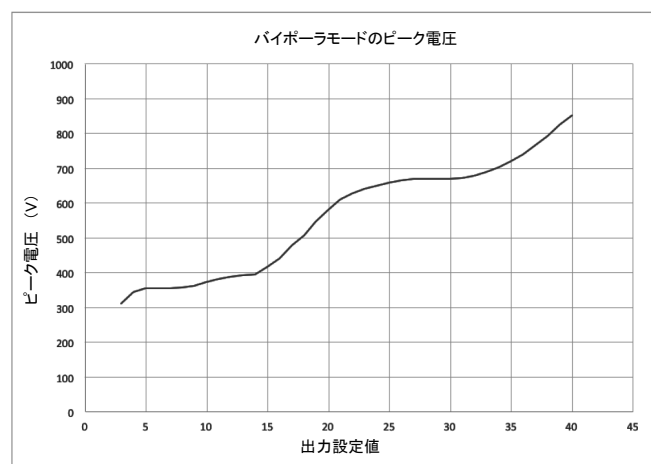
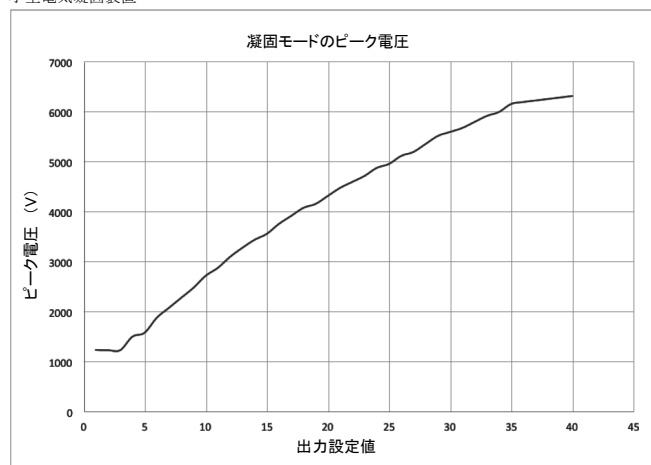
- 1) 本装置に接続可能なコードは組み合わせて使用する医療機器のバイポーラコード（製品番号：A827V-B、A827V-E）に限る。
- 2) 組み合わせて使用する医療機器のバイポーラコードは、本装置（製品番号：A942）又は販売名：高周波電気手術装置（認証番号：230AGBZX00127000、製品番号：A1250S）のみに使用可能である。
- 3) 対極板は、対極板の全面積が術野にできるだけ近い箇所で確実に患者に密着していることを確認すること。
- 4) アクティブ電極に直接接触、もしくはアクティブアクセサリに接近した導電性の液体（血液や生理食塩水等）は、電流を伝え、患者が予期せぬ熱傷を負う可能性がある。これは電極との直接結合、あるいは電極と絶縁部の表面の間で起こる静電容量結合によって起こる。導電性の液体による予期しない熱傷を防ぐために以下を行うこと。
 - ・ 電気手術器作動中は、アクティブ電極の表面を周囲組織に接触させないこと。
 - ・ 電気手術器の出力を行う前に、電極から導電性の液体を取り除くこと。
- 5) 電気手術器使用時、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。
- 6) 付属品は適切なコネクタに接続すること。特にバイポーラ用製品はバイポーラ出力端子にのみ接続すること。[不適切な出力につながる可能性がある]（主要文献 3.参照）
- 7) 使用前に、患者の貴金属等アクセサリ類を外すこと。[熱傷が生じる可能性がある]

- 8) 使用前に、本体及び全ての付属品と組み合わせて使用する医療機器の接続を確認すること。付属品と組み合わせて使用する医療機器が意図したとおり機能することを確認すること。
[接続が不適切だとアーク、スパークの動作不良あるいは意図しない効果を及ぼす可能性がある]
- 9) 電気手術器が、正常な操作設定で正しく動作しているときに、明らかな出力低下又は異常が発生した場合には、電極部の炭化物付着、コードの接触不良及び対極板の接触状態の不良が考えられるため、出力の設定を上げる前に再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。[患者に熱傷が生じる可能性がある]
- 10) 望ましい効果が得られる最低の出力設定で使用する。意図しない熱傷の可能性を少なくするため電極の使用は必要最低限にすること。小児への使用や小さな解剖学的部位に対しては、低い出力設定を必要とする場合があることに注意すること。[電流が大きいため、又、適用時間が長いほど、熱傷の危険性が高くなるため]
- 11) 高周波電流が、比較的狭い断面積で身体の部分を通れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。[生体組織への損傷を避けるため]
- 12) 出力中、接地された金属部分又は大地に対して大きな静電容量をもった金属部分（例えば、手術台の支持部など）に患者を接触させないこと。また、患者と術者の皮膚が直接接触しないようにすること。[患者や術者に熱傷が生じる可能性がある]
- 13) 体位変換時や術者などの足が対極板のコードに引っかかるなど、コードが引っ張られやすい状況下では、対極板の接触状態が不良となる可能性があるので注意すること。（主要文献 3. 参照）
- 14) 出力時は、モノポーラ電極あるいはバイポーラ電極の電極部には決して触れないこと。[熱傷が生じる可能性がある]
- 15) 出力音が聞こえなくなるまで音量を下げないこと。[出力音は医療従事者に機器の作動を警告するものであるため]
- 16) 排煙装置を用いる場合は本装置から離して設置し、本装置の出力音が聞こえるように音量を調整すること。[排煙装置の音で出力音が聞こえにくくなる可能性があるため]

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
- 1) 植込み型又は体外式ペースメーカー、パルス発生器及びその他の植込み型医療機器を装着している場合、十分注意して本装置を使用すること。ペースメーカー又は他の植込み装置を有する患者に本装置を使用する予定がある場合、これらの装置の製造販売業者又は病院の循環器科に相談すること。[本装置による干渉がペースメーカー等の誤作動を引き起こす可能性がある]
- 2) 患者が植込み型除細動器（ICD）を植え込んでいる場合、電気手術を開始する前に、ICD の製造業者に連絡して指示事項を確認すること。[ICD の誤作動を引き起こす可能性がある]
- 3) 本装置の故障は、意図しない出力の上昇を招く可能性があることに留意すること。
- 4) リューザブル対極板、対極板用コード及びフットスイッチを滅菌してはならない。
- 5) 以下に、各モードにおける出力電圧と出力設定の関数グラフを示す。これらのグラフを参照し、実際の電圧と波高率との組合せに耐える定格を有する付属品と組み合わせて使用する医療機器を使用すること。

名称			定格電圧
モノポーラハンドピース			6300 Vpeak
モノポーラ電極	ディスポーザブルダーマルチップ電極		4000 Vpeak
	ディスポーザブルチップ電極	ES37-A、ES38-A、ES39-A、ES40-A、ES54、ES55	3000 Vpeak
		上記以外	4000 Vpeak
	リユーザブル電極		4000 Vpeak
バイポーラ電極			800 Vpeak
バイポーラコード			1250 Vpeak



- 6) 電源アダプタ及び延長コードを使用せずに、電源コードで本体を保護接地端子付きの電源コンセントに接続すること。[火災/爆発につながる危険性がある] 電気手術器の電源は単独でとり、他の機器と共用のコンセントに接続しないこと。[伝導による電磁干渉の可能性があるので]
- 7) 他の機器を本装置の上に載せたり、本装置を他の機器の上に載せたりしないこと。[装置の傾斜/落下、冷却不足につながる可能性がある]
- 8) 本装置を他の電子機器からできるだけ離して設置すること。[本装置の動作によって発生する干渉が悪影響を与える可能性がある]
- 9) 外科手術中は対極板の位置に障害物がないことを確認すること。[患者に熱傷が生じる可能性がある]
- 10) 一時的に使用しないアクティブ電極類（モノポーラ電極、バイポーラ電極及び対極板）の関連器具（本体への接続に使用するコード、ハンドピース等）は、患者又は他のコードと接触しないように、患者から離して配置すること。[誘導による高周波分流が発生するおそれがあるため]
- 11) 付属品と組み合わせて使用する医療機器や対極板のコードを金属製の物体に巻きつけないこと。[誘導電流が発生し、電撃事故、火災、又は患者や医療従事者への傷害につながる可能性がある]
- 12) 本装置を生体情報モニタと同時に同一患者に使用する場合は、モニタ電極は本装置の電極類（モノポーラ電極、バイポーラ電極及び対極板）からできるだけ離して装着すること。高周波電流制限装置を備えたモニタ装置を使用することを推奨する。[生体情報モニタの計測に干渉したり、モニタを損傷したりする可能性がある] また、針状のモニタ電極は使用しないこと。[患者に熱傷が生じる可能性がある]
- 13) 電極と組織との間にアーク放電が生じたとき、軽微な神経や筋への刺激が起きる可能性がある。本装置は、このような神経や筋への刺激が最小限となるように設計されている。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 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
高周波接地形電気手術器	同時に使用しないこと。	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。
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	機械器具に予測不能な不具合

2) 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
植込み型又は体外式ペースメーカ、パルス発生器、植込み型除細動器（ICD）及びその他の植込み型医療機器	機能停止、固定レート化・不整レート発生、心室細動の発生、誤作動、又は除細動パルスの意図しない出力等	本装置よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
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、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードや対極板ケーブルなど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。	本装置よりの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。

3. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

1) 重大な不具合

可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
意図しない出力
意図しない出力上昇・設定変化
機器の破損
他の電子機器との干渉

2) 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

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

体重 2.5kg 以下の患者に対しては、安全性が確立されていないため製品使用におけるリスク・ベネフィットを考慮の上、使用の適否を判断すること。

5. その他の注意

組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避け保管すること。

温度： 10 ～ 30 ℃

湿度： 10 ～ 75 %Rh（結露なきこと）

気圧： 70 ～ 106 kPa

2. 耐用期間

本体の耐用期間 5 年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】**

<本体及びコード類>

1. 清掃前に必ず本体の電源を切り、電源コードを外す。[電気ショックの危険があるため]

- 外装及びコードは、弱い洗浄液又は消毒剤及び濡らした布で拭く。清掃及び消毒には可能な限り不燃性薬剤を使用すること。また、開口部より水が入らないようにすること。

<再使用可能品>

以下の構成品は洗浄後、滅菌して再使用可能である。

名称	滅菌条件	滅菌回数上限
モノポーラハンドピース	滅菌条件 A	25 回

洗浄方法

- 目に見える残留物が取り除かれるまで、ぬるい水で湿らせたガーゼパッドまたは柔らかい布で拭き、付着物（血液、組織）をすべて取り除く。
- 酵素系洗剤液を湿らせたガーゼパッドまたは柔らかい布を使って拭く。柔らかい洗浄用ブラシでこすっても良い。
- 水で湿らせた布を使って、洗剤を拭き取る。
- 本品を完全に乾燥させる。

再滅菌方法

【滅菌条件 A】

- オートクレーブ用パウチまたは布に包装し、121℃で 20 分間、高圧蒸気滅菌（重力置換式）を施す。包布法による場合は、AAMI ガイドラインに従うこと。滅菌後、少なくとも 30 分間冷却させる。
- 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。

<保守点検>

- 装置及び部品は必ず点検を行うこと。
- 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かつ安全に作動することを確認すること。
- 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、製造販売業者まで問い合わせること。
- 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行わないこと。[感電の危険性がある]
- 故障時は本装置に「点検必要」・「修理必要」などの適切な表示を行うこと。修理は製造販売業者に依頼すること。

<使用者による保守・点検>

	項目	実施者	頻度
本体	外観検査（外装、コード及び接続部に摩耗、損傷、剥がれ等の兆候がないこと。）	使用者	使用前 毎回
	スイッチの接触状況、表示ランプ、アラーム、操作盤表示のチェック		
	出力調整のチェック		
付属品	外観検査 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。	使用者	使用前 毎回

<業者による保守点検>

機器の安全性、機能の確認及び維持のため、製造販売業者に定期点検を依頼すること。

【主要文献及び文献請求先】*

<主要文献>

- PMDA 医療安全情報 No.33 2012 年 9 月「手術時の熱傷事故について」
- 医政総発 0609 第 1 号/薬食安発 0609 第 1 号「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」（平成 22 年 6 月 9 日 厚生労働省）
- PMDA 医療安全情報 No.16 2010 年 4 月「電気メス取扱い時の注意について（その 3）」

<文献請求先>

グンゼメディカル株式会社

電話番号：03-4485-0020

【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）