

\*\*2025 年 7 月（第 6 版）  
\*2024 年 6 月（第 5 版）

認証番号：230AGBZX00127000

機械器具（29）電気手術器  
管理医療機器 一般的名称：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、処置用対極板 JMDN コード：11500002）

特定保守管理医療機器 **高周波電気手術装置**

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恐れがあるため]
- 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）

【禁忌・禁止】

- ＜使用方法＞
- プッシュボタンペンシル ESP1、フットコントロールペンシル、デイスポーザブルスプリット型対極板、コード付きスプリット型対極板、デイスポーザブルチップ電極、デイスポーザブルダーマルチップ電極、デイスポーザブルループ電極は、再使用禁止。
  - デイスポーザブルダーマルチップ電極は、切開モードで使用しないこと。[切開モード用に設計されていないため、組織損傷及び瘢痕形成の恐れがある]

- デイスポーザブルループ電極は、凝固モードで使用しないこと。[凝固モード用に設計されていないため、電極の破損の恐れがある]

＜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ーと併用しないこと。[予測不能な不具合や有害事象が起きる恐れがあるため]

＜適用対象（患者）＞

- スプリッド型対極板は、体重 11.4kg 以下の患者に使用しないこと。
- デイスポーザブルループ電極は子宮頸部に疾患を有し、これらの使用が侵襲的となる患者又は妊娠中の患者には使用しないこと。[意図しない部位に電極が触れるリスクや、羊水に電流が流れる恐れがあるため]

\*【形状・構造及び原理等】

- 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の切開又は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         |
|--------|------------|
| A1250S | 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                      |
|------------|-------------------------|
| ESP1       | プッシュボタンペンシル ESP1        |
| ESRE       | デイスポーザブルスプリット型対極板（コード無） |
| A1252C     | デイスポーザブル対極板用コード         |
| BV-1253B-B | フットスイッチ                 |
| ※          | モノポーラ電極（デイスポーザブルチップ電極）  |

（※）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）、IPX8（フットスイッチ）

4. 電氣的定格

電源電圧：AC 100～240 V

周波数：50/60 Hz

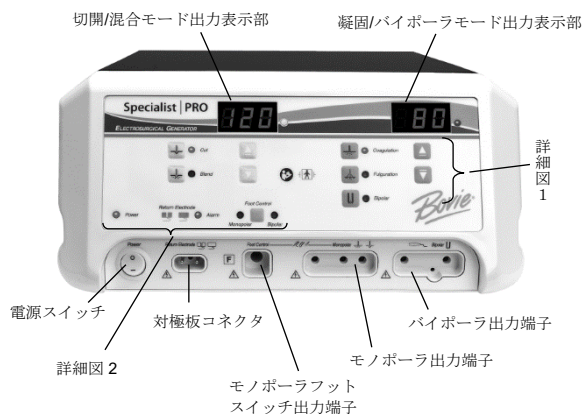
電源入力：3 A

## 5. 電磁妨害

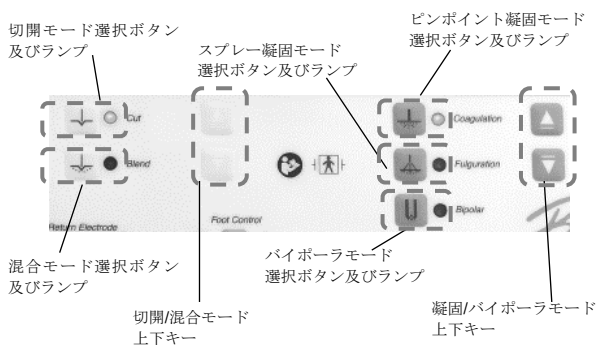
IEC 60601-2-2 : 2017 の電磁妨害に関する要求事項に適合

## 6. 外観及び各部の名称

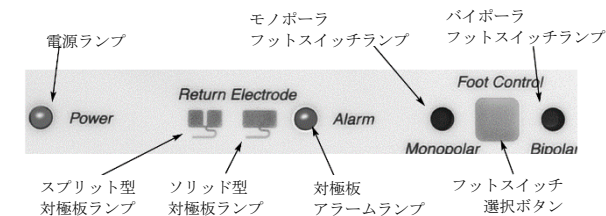
本体



詳細図 1



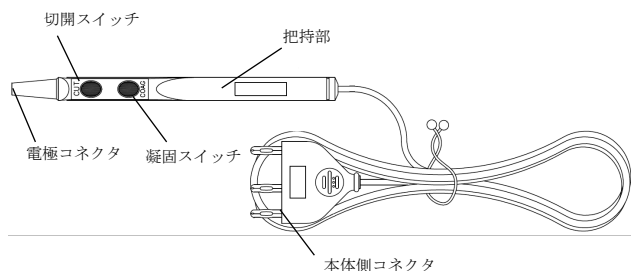
詳細図 2



モノポーラペンシル<sup>注1</sup>

注 1) モノポーラペンシルの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。

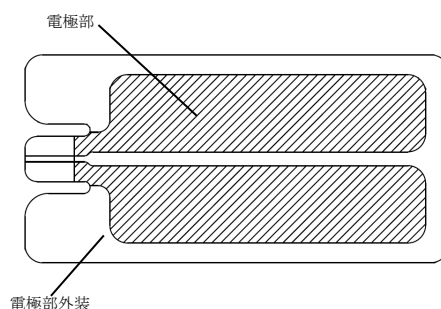
### 1) プッシュボタンペンシル ESP1 : 単回使用製品



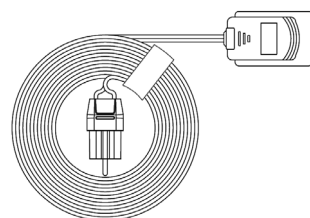
モノポーラ電極（ディスポーザブルチップ電極）の代表例  
（ディスポーザブルチップ電極は、単回使用製品である。）



ディスポーザブルスプリット型対極板（コード無）<sup>注2</sup>  
：単回使用製品



ディスポーザブル対極板用コード



フットスイッチ



## 7. 原理

### 1) モノポーラ出力

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切開又は凝固を行う。次の 4 モードでの出力が可能である。

- ・ 切開モード：高周波電流を連続的に流す。組織の切開に適している。
- ・ 混合モード：高周波電流を断続的に流す。組織の切開と凝固に適している。
- ・ ピンポイント凝固モード：モノポーラ電極を組織に接触させて高周波電流を断続的に流す。局所的凝固に適している。
- ・ スプレー凝固モード：モノポーラ電極を組織から離して高周波電流を断続的に流す。ピンポイント凝固モードより広範囲での凝固に適している。

但し、ディスポーザブルループ電極はピンポイント凝固モード又はスプレー凝固モードに使用できない。

### 2) 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     |
|----------|-------------|--------------------------------|---------|
| モノポーラモード | 切開モード       | 120W @500Ω (非該当)               | 2.9±20% |
|          | 混合モード       | 90W @800Ω<br>30 kHz<br>±5 kHz  | 3.3±20% |
|          | ピンポイント凝固モード | 80W @1000Ω<br>57 kHz<br>±5 kHz | 5.5±20% |
|          | スプレー凝固モード   | 40W @1000Ω<br>25 kHz<br>±5 kHz | 7.7±20% |
| バイポーラモード | 30W @200Ω   | 32 kHz<br>±5 kHz               | 6.9±20% |

#### 【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は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

- 電源スイッチがオフであることを確認する。
- 本体を安定した場所に置き、冷却のために側面及び上面に 4 ～6 cm の空間を開ける。
- 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。
- 電源スイッチをオンにして、以下を確認する。
  - 前面パネルのランプ及び表示部が全て点灯する。
  - スピーカが適切に作動していることを確認できる作動音が鳴る。
- セルフテストが完了後、作動音が鳴る。以下を確認する。
  - 切開モードが選択されている。また、ピンポイント凝固モード又はバイポーラモードが選択されている。
  - 各表示部が出力設定値を表示している。
  - 対極板アラームランプが赤に点灯している。

##### 2. 付属品の接続

＜モノポーラ出力で使用する場合＞

- モノポーラペンシルが本体に接続されていないことを確認する。
- モノポーラ電極の絶縁部を持ち、接続部をモノポーラペンシルへ挿入する。(図1参照) 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) モノポーラ電極とモノポーラペンシルの接続方法

- モノポーラ出力では対極板を使用する必要がある。対極板を本体の対極板コネクタに接続し、対極板を患者にしっかりと装着すると、スプリット型対極板ランプ又はソリッド型対極板ランプが緑色に点灯する。装着不良では対極板アラームランプが赤色に点灯する。金属製の対極板（リユース型対極板）を使用するときは、電気手術専用の導電性ゲルを使用すること。

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         | 承認番号<br>又は認証番号   | 構成部品名       |
|-------------|------------------|-------------|
| AARON 電気手術器 | 21300BZY00636000 | 対極板（コード着脱式） |
| モノポーラ       | 302AGBZX00104000 | —           |
| AARON 対極板   | 302AGBZX00048000 | —           |

- モノポーラ出力を手元で制御する場合は、プッシュボタンペンシル（ESP1）をモノポーラ出力端子に接続する。モノポーラ出力を足で制御する場合は、フットコントロールペンシルにフットコントロールペンシルアダプタを付けてモノポーラフットスイッチ出力端子に、フットスイッチを本体背面のフットスイッチコネクタに接続する。

＜バイポーラ出力で使用する場合＞

- 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。バイポーラモード選択ランプが点灯する。
- 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。バイポーラフットスイッチランプが点灯することを確認する。
- バイポーラコードをバイポーラ出力端子に接続する。
- フットスイッチを本体背面のフットスイッチコネクタに接続する。
- バイポーラコードにバイポーラ電極を接続する。

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<br>又は認証番号                        | 構成部品名        |
|----------------|---------------------------------------|--------------|
| AARON 電気手術器    | 21300BZY00636000                      | バイポーラフットスイッチ |
| バイポーラ          | 302AGBZX00043000                      | —            |
| AARON バイポーラコード | 27B1X00173000207/<br>13B1X00180000207 | —            |

##### 3. 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両方を本体に同時に接続することは可能だが、複数の付属品から同時に出力はされない。

- 出力を設定する。
  - 切開モード：切開モード選択ボタンを押し、切開モード選択ランプの点灯を確認する。切開／混合モード上下キーを押して切開モードでの出力値を設定する。
  - 混合モード：混合モード選択ボタンを押し、混合モード選択ランプの点灯を確認する。切開／混合モード上下キーを押して混合モードでの出力値を設定する。
  - ピンポイント凝固モード：ピンポイント凝固モード選択ボタンを押し、ピンポイント凝固モード選択ランプの点灯を確認する。凝固／バイポーラモード上下キーを押してピンポイント凝固モードでの出力値を設定する。
  - スプレー凝固モード：スプレー凝固モード選択ボタンを押し、スプレー凝固モード選択ランプの点灯を確認する。凝固／バイポーラモード上下キーを押してスプレー凝固モードでの出力値を設定する。
  - バイポーラモード：バイポーラモード選択ボタンを押し、バイポーラモード選択ランプの点灯を確認する。凝固／バイポーラモード上下キーを押してバイポーラモードでの出力値を設定する。
- 出力を開始する。
  - 切開モード又は混合モード：モノポーラ出力を手元で制御する場合は、プッシュボタンペンシル（ESP1）の切開スイッチ（黄色）を押す。モノポーラ出力を足で制御する場合は、フットスイッチの切開スイッチ（黄色）を押す。
  - ピンポイント凝固モード又はスプレー凝固モード：モノポーラ出力を手元で制御する場合は、プッシュボタンペンシル（ESP1）の凝固スイッチ（青色）を押す。モノポーラ出力を足で制御する場合は、フットスイッチの凝固スイッチ（青色）を押す。
  - バイポーラモード：フットスイッチの凝固スイッチ（青色）を押す。

##### 4. 使用後の処置

- 使用後は本体の電源スイッチをオフにする。
- 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販売名：AARON バイポーラコード（届出番号：27B1X00173000207/13B1X00180000207、製品番号：A827V-E）又は販売名：バイポーラ（認証番号：302AGBZX00043000、製品番号：A827V-B）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：A1250S）又は販売名：小型電気凝固装置（認証番号：230AGBZX00080000、製品番号：A942）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されていることを確認すること。
  - 4) 対極板の装着には、手術部位の近傍で、血行がよく、筋肉が発達した凸状の部位を選択すること。対極板を、瘢痕部位や、炎症を起こしている皮膚、脂肪組織、骨ばった隆起部位、金属装具部位、ECG 電極、ケーブル、ペースメーカ、あるいは体液が溜まっている部位には装着しないこと。また、選択部位の体毛は全て剃ること。余分な水分は取り除くこと。
  - 5) スプリット型対極板の使用時に、ソリッド型対極板ランプが緑色に点灯している場合や対極板アラームランプが赤色に点灯している場合は本装置を作動させないこと。このような場合、対極板の装着が不適切であるか、NEM システムの不具合が疑われる。
  - 6) 対極板に液体がかからないようにすること。ディスプレイブル対極板に液体がかかった場合は、対極板を取り外し、皮膚を乾燥させてから、新しい対極板を装着すること。**〔対極板が剥がれる可能性があるため〕**
  - 7) 本装置の対極板モニタ回路は導電形対極板に対応しているため、容量形対極板を使用しないこと。**〔検証されていないため、熱傷事故の原因となる可能性がある〕**
  - 8) 本装置は対極板の検出及び対極板の接続品質をモニタする対極板接触モニタ（NEM）システムを備えている。ソリッド型対極板（リユーザブル対極板）の使用時は、本体に対極板が接続されていることを監視し続けるが、ソリッド型対極板と患者との接触状態は監視しないため、対極板と患者との安全な接触が得られない場合でも、アラームは発生しないことに留意すること。スプリット型対極板の使用時は、対極板の総抵抗が安全範囲内であることを監視し続ける。（主要文献 3.参照）
  - 9) 一度患者に装着したディスプレイブル対極板は、移動しないこと。
  - 10) 使用中にこれらの危険状態を示す事象をよく観察すること（注意すること）。
    - ・ アクティブ電極の接続部の金属部が明らかに露出している**〔感電や金属部の温度上昇による熱傷につながる危険性がある〕**
    - ・ 電極コネクタとアクティブ電極との間の電気接続が不十分である**〔付属品の取外しや取付直しが必要となり感電や熱傷の危険性がある〕**
    - ・ 電極コネクタとアクティブ電極との間の嵌合が不十分である**〔感電や金属部の温度上昇による熱傷につながる危険性がある。〕**
  - 11) 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。
  - 12) 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、対極板を装着すること。
- 13) 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〕**
  - 14) 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ため〕**
  - 15) 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〕**
  - 16) 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）
  - 17) 使用前に、本体及び全ての付属品または組み合わせて使用する医療機器の接続を確認すること。付属品または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〕**
  - 18) 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装着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〕**
  - 19) 望ましい効果が得られる最低の出力設定でを使用すること。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。**〔電流が大きいほど、又、適用時間が長いほど、熱傷の危険性が高くなるため〕**
  - 20) 高周波電流が、比較的小さな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〕**
  - 21) 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触れ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〕**
  - 22) 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、対極板のコードが引っ張られやすい状況下では、対極板がはがれる可能性があるので注意すること。（主要文献 3.参照）
  - 23) 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〕**
  - 24) 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〕**
  - 25) 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〕**
  - 26) 装置に定められたデューティサイクル（出力時間とそれに続く休止時間の比）を超えた連続的な出力を行わないこと。**〔対極板装着部位の温度が上昇し、熱傷発生の可能性があるため〕**

#### \*【使用上の注意】

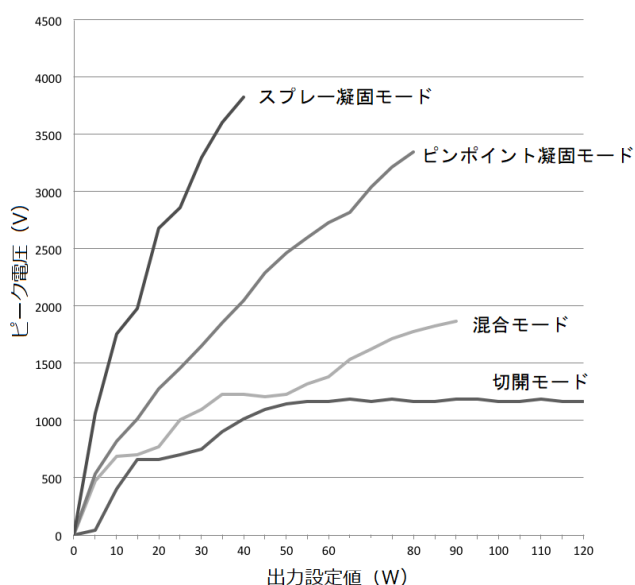
1. 重要な基本的注意
  - 1) 植込み型又は体外式ペースメーカ、パルス発生器及びその他の植込み型機器を装着している場合、十分注意して本装置を使用すること。ペースメーカ又は他の植込み型機器を装着した患者に本装置を使用する予定がある場合、これらの装置の製造販売業者又は病院の循環器科に相談すること。〔高周波電流の集中又は電流経路の変更によって、危険状態が生じる可能性がある〕
  - 2) 患者が植込み型除細動器（ICD）を植え込んでいる場合、電気手術を開始する前に、ICD の製造業者に連絡して指示事項を確認すること。**〔ICD の誤作動を引き起こす可能性がある〕**
  - 3) 本装置の故障は、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) 予備の電気手術器を用意しておくこと。**〔本装置の機能停止に**

より手術が妨げられる可能性がある]

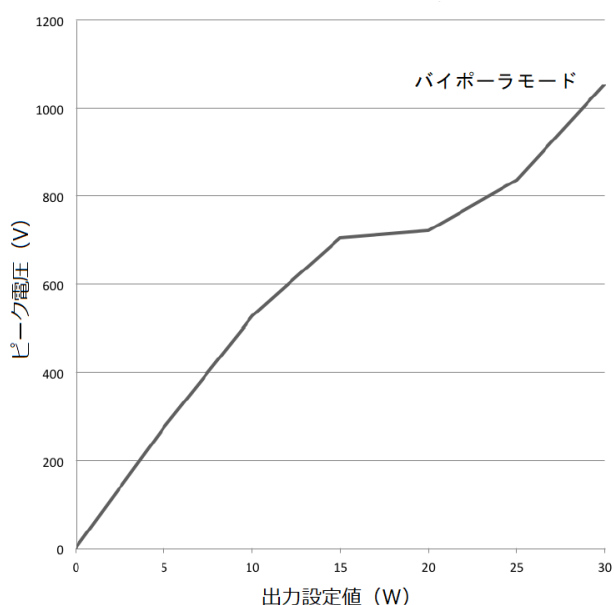
- 5) リューザブル対極板、対極板用コード及びフットスイッチを滅菌してはならない。
- 6) 以下に、各モードにおける出力電圧と出力設定の関数グラフを示す。これらのグラフを参照し、実際の電圧と波高率との組合せに耐える定格を有する付属品または組み合わせて使用する医療機器を使用すること。

| 名称               |                   |                               | 定格電圧       |
|------------------|-------------------|-------------------------------|------------|
| プッシュボタンペンシル ESP1 |                   |                               | 4000 Vpeak |
| フットコントロールペンシル    |                   |                               | 2500 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、ES39、ES38、ES40、ES54、ES55 | 3000 Vpeak |
|                  |                   | 上記以外                          | 4000 Vpeak |
|                  | リニューザブル電極         |                               | 4000 Vpeak |
|                  | ディスポーザブルループ電極     |                               | 3500 Vpeak |
| バイポーラ電極          |                   |                               | 800 Vpeak  |
| バイポーラコード         |                   |                               | 1250 Vpeak |

モノポーラモードのピーク電圧



バイポーラモードのピーク電圧



- 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。心臓ペースメーカ又は他の能動植込み型機器を装着した患者においては、能動植込み型機器の動作を妨げるか、又は能動植込み型機器が故障することによって、危険状態が生じる可能性がある。そのような場合は、製造販売業者又は病院の循環器科の助言を得ることが望ましい。]
- 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ため]
- 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、モノポーラペンシル等）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入が発生する恐れがあるため]
- 11) 付属品または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恐れがある。また高周波による相互干渉による誤作動の恐れがある。 |
| 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恐れがあるため。 |

取扱説明書を必ずご参照下さい。

### 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

- 1) 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。
- 2) ディスポーザブルループ電極は子宮頸部に疾患を有し、これらの使用が侵襲的となる患者又は妊娠中の患者には使用はしないこと。[意図しない部位に電極が触れるリスクや、羊水に電流が流れる恐れがあるため]

#### 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]
2. 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。

#### ＜保守点検＞

1. 装置及び部品は必ず点検を行うこと。
2. 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。
3. 本装置の構成部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。
4. 電気手術器は他の医用電気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]
5. 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<br>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<br>① ひび割れやゆがみ、損傷、その他の変形がないこと。    | 使用者 | 使用前<br>毎回 |

|   |                            |  |  |
|---|----------------------------|--|--|
| 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。            |  |  |

#### ＜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＞

1. 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」
2. 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）
3. 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：06-4796-3151

### \*\* 【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

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）

### 【JIS T 0307 の図記号の説明】

| 図記号                                                                                 | 意味           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | エチレンオキシサイド滅菌 |