

機械器具 (29) 電気手術器  
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ (JMDN コード: 70657000)  
AARON1250 用コード

【警告】

1. 使用に先立ち、必ず本添付文書および同時に使用する製品の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
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。

【禁忌・禁止】\*

1. 【使用目的、効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。
2. 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。
3. 分解や改造を行わないこと[人体への傷害、製品の破損につながるおそれがある]。
4. 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使用しないこと。
5. 導電性媒質(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。
6. 可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素(N<sub>2</sub>O)を使用しているところ、あるいは体内にこれらのガスがあるときは本製品を使用しないこと[火災や人体への傷害を起こすおそれがある]。
7. 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]。
8. 対極板用コードは高圧蒸気滅菌を行わないこと。\*

【併用禁忌】\*

AARON1250 電気手術器(承認番号:21600BZY00427000)以外の電気手術器本体には接続しないこと。

【形状、構造及び原理等】\*

1. 概要

AARON1250 電気手術器(承認番号:21600BZY00427000)のモノポーラモード及びバイポーラモードを使用する際、AARON1250 電気手術器本体とそのアクセサリに接続するために使用する。

2. 組成

- 1) バイポーラコード
  - ①被膜: 熱可塑性プラスチック、ポリプロピレン
  - ②芯線: ベリリウム銅
- 2) 対極板用コード
  - ①電気手術器本体との接続: ABS
  - ②ケーブル: PVC
  - ③対極板との接続: デルリン

2.形状

1)バイポーラコード



固定型プラグの形状

2)対極板用コード



3. 寸法、質量

|    | 名称       | 長さ | 質量   |
|----|----------|----|------|
| 1) | バイポーラコード | 3m | 75g  |
| 2) | 対極板用コード  | 3m | 135g |

上記寸法を標準とする。

4.原理

手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて電源を供給し、これにより両者の接続を延長する。

【使用目的、効能又は効果】\*

AARON1250 電気手術器(承認番号:21600BZY00427000)のモノポーラ及びバイポーラモードを使用する際、AARON1250 電気手術器本体とそのアクセサリを接続するために使用する。

【操作方法又は使用方法等】\*

1 組み合わせ医療機器

本製品は AARON1250 電気手術器と組み合わせで使用する。

2 使用前

- ① 本製品は未滅菌品であるので、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。

[バイポーラコード用滅菌条件]

| 滅菌温度 | 滅菌時間 | 乾燥時間 | 滅菌耐用回数 |
|------|------|------|--------|
| 121℃ | 30分  | 30分  | 25回    |

- ② 本製品に折れや被膜の剥がれが無いことを確認する。

- ③ AARON1250 電気手術器の接続口に差し込む。

3 使用方法

- ① AARON1250 電気手術器の接続口に差し込む。

- ② 接続するアクセサリを本製品に取り付ける。

【使用上の注意】

1 使用前の注意

本製品の接続が正確かつ安全であることを確認すること。

2 使用後の注意

- ① 取り外しに際しては、本製品の接続部を持ってゆっくりと引き抜くこと。

- ② 使用後は次回の使用に支障のないよう水で清拭しておくこと。使用中に汚れた箇所は消毒液で必ず清拭すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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 本製品は必ず点検を行うこと。
- ② 本製品に付着した血液・薬品等は直ちに清拭すること。
- ③ 洗浄には酵素系洗剤を使用すること。
- ④ 本製品の使用、保守点検は使用者側の責任であること。

【包装】

本製品は1本ごとに1個単位包装

【主要文献及び文献請求先】

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社メディカルユーアンドエイ 東京営業所  
〒101-0054

住所: 東京都千代田区神田錦町 3-21 JPR クレスト竹橋ビル  
電話番号: 03-3518-0211

製造業者氏名: ボビーメディカルコーポレーション

(Bovie Medical Corporation) アメリカ合衆国