**2022 年 10 月（第 6 版）
*2022 年 2 月（第 5 版）
届出番号：13B1X00180000079

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

【禁忌・禁止】

1．ペースメーカーあるいはその他の電気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。
2．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。
3．対極板用コードは高圧蒸気滅菌を行わないこと。＊

（併用医療機器）＊

AARON 1250 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。

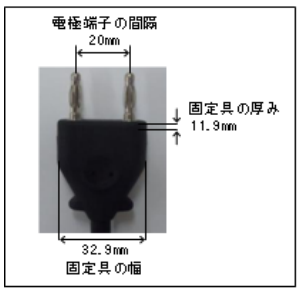
2. 組成

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

3. 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

4. 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。

5. 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。

【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て使用する。

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であることを確認すること。

2　重要な基本的注意

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　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。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

① 本製品に付着した血液・薬品等は直ちに清拭すること。
② 洗浄には酵素系洗剤を使用すること。

【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）