

**2022年10月（第6版）
*2022年2月（第5版）

届出番号：13B1X0018000083

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）
AARON900 用コード

【禁忌・禁止】

- 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。
- 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。

（併用医療機器）

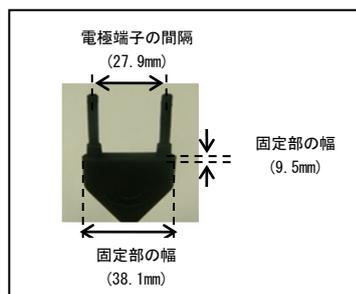
本製品は「販売名：AARON 900 電気手術器（承認番号：21600BZY00430000）」または「販売名：AARON 940 電気手術器（認証番号：223AGBZX00186000）」と併用して使用する。他の電気手術器には接続しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1 組成

- 被膜：熱可塑性プラスチック、ポリプロピレン
- 芯線：ベリリウム銅

2 形状



固定型プラグの形状

3 寸法、質量

- 長さ：3.13 m
- 質量：72 g

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。

【使用目的又は効果】

「販売名：AARON900 電気手術器（承認番号：21600BZY00430000）」及び「販売名：AARON940 電気手術器（認証番号：223AGBZX00186000）」のバイポーラモードを使用する際、AARON900 電気手術器本体及び AARON940 電気手術器本体とバイポーラ電極を接続するために使用する機器である。

【使用方法等】

1 使用前

- 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。

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

- 本製品に折れや被膜の剥がれが無いことを確認する。
- 電気手術器のバイポーラ接続口に差し込む。

2 使用方法

- 電気手術器のバイポーラ接続口に差し込む。
- バイポーラ電極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

- 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。
- 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】

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

【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：Symmetry Surgical Inc.

シンメトリーサージカル（アメリカ合衆国）