

【禁忌・禁止】

1. ハンドピースの刃先に対し研磨剤や金属性の器具を使用しないこと
[刃先が破損する恐れがあるため]
2. ハンドピース/ディスボパワーモジュールは 1 回限りの使用であり、再滅菌、再使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



●ジェネレータ



●ハンドピース

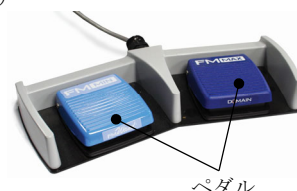
- ハンドピース タイプ I



- ハンドピース タイプ II



●フットスイッチ



2. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) ジェネレータ
- 2) ハンドピース
 - (1) ハンドピース タイプ I
 - (2) ハンドピース タイプ II (バキュームオリフィス無し)
 - (3) ハンドピース タイプ II (バキュームオリフィス付き) ※
- 3) パワーモジュール
 - (1) ディスボパワーモジュール
 - (2) リニューザブルパワーモジュール
- 4) フットスイッチ

※ハンドピース タイプ II (バキュームオリフィス付き) は、35mm、32mm、22mm、9.5mm、6.4mm の 5 種類の吸引ホースを持つ吸引装置と併用可能である。

3. 体に接触する部分の組成

窒化チタンアルミ、ナイロン、フッ素樹脂、シリコーン樹脂、ポリプロピレン

4. 電気的定格

電気的 定格	電圧 周波数	100V 50/60Hz
	電源入力	4A
機器の 分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	CF 形装着部 ジェネレータ: IPX1 フットスイッチ: IPX7

5. 原理

本品は、電磁誘導によりに発生した渦電流で刃先を加熱する。この刃先に発生した熱エネルギーのみを利用し、組織に直接熱を伝達することで、組織の切開及び止血を行うことができる。

6. 動作環境条件

温度: 10~30℃ 湿度 5%~85% (結露しないこと)

【使用目的又は効果】

外科手術時に切開及び止血に用いること。

【使用方法等】

* 1 使用前の準備

- 1) 電源ケーブルをジェネレータに接続してから、電源ケーブルを AC100V 電源に接続する。
- 2) フットスイッチをジェネレータに接続する。
- 3) メイン電源スイッチを ON にして電力を投入する。
- 4) フロントパネルパワーボタンを ON にする。

- 5) ディスプレイを操作して出力時のアラーム音の設定を行う。
- 6) 選択したハンドピースを滅菌包装から取り出しジェネレータに接続する。ハンドピース タイプⅡを使用する際は、パワーモジュールとハンドピースを繋ぎ、ジェネレータに接続する。
- 7) パキュームオリフィス付きのハンドピースを使用する場合は、必要に応じてエアコネクタを吸引装置に接続する。

2 使用中の操作

- 1) ディスプレイを操作してハンドピースの最大出力と最低出力を設定する。
- 2) 手元スイッチを又はフットスイッチを操作して治療を開始する。手元スイッチでは、上部に最大出力用のスイッチ、下部に最小出力用のスイッチが配置される。フットスイッチでは左が最小出力用のペダル、右が最大出力用のペダルとなる。

** 3. 使用後の処置

- 1) フロントパネルパワーボタン、及びメイン電源スイッチを OFF にして電源を遮断する。
- 2) ジェネレータからハンドピースを外す。パキュームオリフィス付きのハンドピースを使用した場合は吸引装置からハンドピースを外す。
- 3) ハンドピース、及びディスポパワーモジュールは一回限りの使用で再使用できないので廃棄する。
- 4) ジェネレータ本体は、希釈した中性洗剤等で湿らせた布で、汚れを拭清する。
- 5) リューザブルパワーモジュールは洗浄・滅菌して再使用が可能である。洗浄・滅菌の方法は以下のとおりである。
 - ・付着した組織・汚れを 45℃以下の流水で除去する。
 - ・自動洗浄機で最大 60 分洗浄し乾燥させる。
 - ・以下の条件で滅菌を行う。
 - 滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム）
 - 温度：132℃
 - 滅菌時間：4 分
 - 乾燥時間：20～30 分

【使用上の注意】

1.使用方法に関連した使用上の注意

- 1) ハンドピースを扱う際は、刃先及びチップが破損しないように注意すること。
- 2) 消毒を行った後は、消毒剤が完全に蒸発したことを確認して使用すること。
- 3) 体腔に可燃性のガスや液体が存在する可能性があるため使用時には注意すること。
- 4) ガーゼや脱脂綿等は本品の熱で着火する可能性があるため注意すること。
- 5) 刃先を室温に戻すため、使用後は十分に時間を置くこと。
- 6) ドレープや布の上にハンドピースを置かないこと。
- 7) 刃先に触らないこと。
- 8) 刃先を曲げて使用しないこと。
- 9) ハンドピースやフットスイッチの確実な接続を確認すること。また接続時に手などを挟まないように注意すること。
- 10) フットスイッチを誤って踏んだり押したままになるような状態にしないこと。
- 11) 使用中発生した煙は有害である可能性があるため、マスクの着用や換気を行うことを推奨する。
- 12) 出力時のアラームは、聞き取れる音量を設定すること。
- 13) 電源を投入した際にはディスプレイの正常な作動を確認すること。
- 14) 必要最小限の出力及び使用時間で操作が終了するように留意すること。
- 15) 各コード類に引っかからないように注意すること。
- 16) ハンドピースが落下しないようにしっかり保持すること。

2.重要な基本的注意

- 1) ペースメーカー等を植込んでいる患者への使用は、慎重に適用を検討すること。
- 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

- 3) 設置する際は本品の周囲に物を置かないこと。
- 4) 強い電磁波を出す装置と近接した場合、作動が不安定になることがあるので、X線、無線装置の近くなど電磁波が生じる機器の付近で使用しないこと。
- 5) 本品は EMC に適合しているが、使用によって他の機器に影響を及ぼす可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- 1) 浸水又は水のかかる恐れのない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、衝撃、振動が生じる恐れのない場所に保管すること。
- 4) 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 保管条件

温度：-20～65℃ 湿度 15%～85%（結露しないこと）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前点検は必ず行うこと。
- 2) 点検項目とその概要
 - ・ジェネレータに汚れや損傷がないことを目視的に確認
 - ・ハンドピース及びパワーモジュールに汚れや損傷がないことを目視的に確認
 - ・電源を投入し、本品が正常に起動することの確認
- 3) 詳細については取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 本装置を安全に使用するために、1年に1回の頻度にて、弊社指定の修理業者による保守点検を実施することを推奨いたします。
- 2) 点検項目とその概要
 - ・取扱説明書及びラベルの点検
 - ・ジェネレータ及び付属品の損傷の有無
 - ・作動点検（ディスプレイ表示、作動音・警報音）
 - ・電気的安全性

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

<製造販売業者>

ガデリウス・メディカル株式会社
電話：042-769-3221

<製造業者>

ドメイン・サージカル社（米国）
（Domain Surgical, Inc.）