

機械器具 29 電気手術器
 特定保守管理医療機器 管理医療機器 一般的電気手術器 70647000
 （電動式骨手術器械 70959010／内視鏡用灌流・吸引装置 36023000／バイポーラ電極 70655000）

Tricera システム

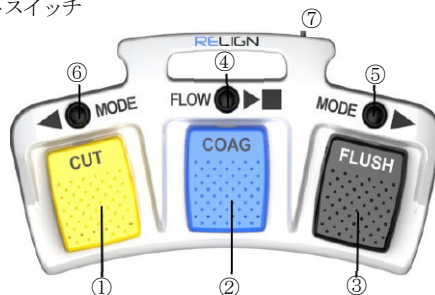
再使用禁止（プローブのみ）

- 【警告】**
- (1) 可燃性の麻酔薬、ガス、消毒薬その他電気火花によって発火しやすいものがある場所で使用しないこと【発火の危険性があるため】。
 - (2) 同一患者に本装置の高周波外科装置と生理学的モニタリング装置を使用する場合、モニタリング用電極を外科用電極とできるだけ離れた所に設置すること【患者への傷害リスクを低減させるため】。
 - (3) 心臓ペースメーカーなどの能動インプラントを埋め込んでいる患者に使用する場合、その製造販売業者に安全性を確認すること【ペースメーカーの作動を妨害したり、損傷させたりする可能性があるため】。
 - (4) プローブの作動中にカニューラへの挿入や抜去を行わないこと【患者へ傷害や、装置の損傷のおそれがあるため】。

- 【禁忌・禁止】**
- 適用対象（次の患者には使用しないこと）
- (1) 非導電性液体を使用する関節鏡手技の患者
 - (2) 整形外科処置や関節鏡処置が禁じられている患者
 - (3) 本品の材質について、過敏症を有する患者
 - (4) 心臓および神経に本品を使用しないこと
- 使用方法
- ＜プローブ＞
- (1) 再使用禁止
 - (2) 再滅菌禁止【無菌性が担保できないため】
- 併用医療機器
- (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと
 - (2) 本品を MRI、CT 等と併用しないこと

番号	名称	番号	名称
①	タッチスクリーン	⑦	ハンドピース接続端子
②	灌流ポンプ	⑧	電源スイッチ
③	吸引ポンプ	⑨	電源ケーブル接続端子
④	圧力センサー	⑩	ヒューズ挿入口
⑤	レセプタクル	⑪	等電位ラグ
⑥	フットスイッチ接続端子	⑫	USB 接続端子

・フットスイッチ



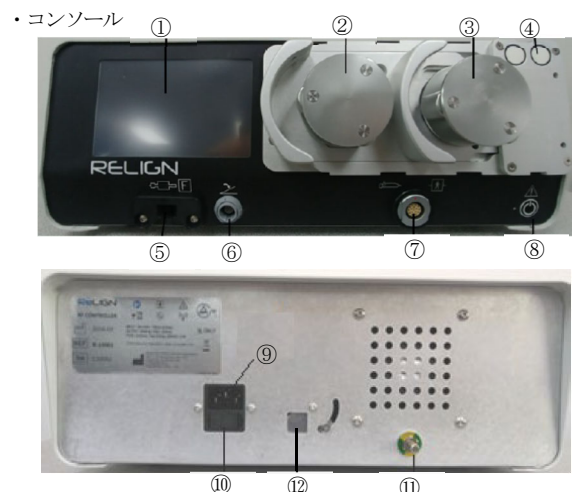
番号	名称	番号	名称
①	起動ペダル	⑤	モードボタン
②	凝固ペダル	⑥	モードボタン
③	吸引・洗浄ペダル	⑦	コンソール接続ケーブル
④	灌流ボタン	—	—

【形状・構造及び原理等】

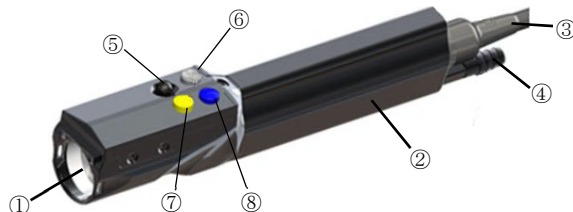
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

- (1) コンソール（付属品：フットスイッチ、電源ケーブル）
- (2) ハンドピース
- (3) プローブ（再使用禁止）
 - ・ダイナプレーター
 - ・3 IN 1 シェーバー 4.2MM
 - ・3 IN 1 シェーバー 5.0MM

外観



・ハンドピース



番号	名称	番号	名称
①	プローブ接続口	⑤	ジョイスティック
②	把持部	⑥	モードボタン
③	コンソール接続ケーブル	⑦	起動ボタン
④	吸引チューブ接続口	⑧	凝固ボタン

・プローブ



プローブの主たる材質：
 プラスチック、ステンレス鋼、セラミック、フッ素樹脂、シリコーン、ポリエステル、エポキシ樹脂

本品は、次のシェーバーブレードおよび灌流チューブと併用する。

販売名	届出番号
Tricera シェーバーブレード	13B1X10228SG0018
Tricera ポンプチューブ	13B1X10228SG0019

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動原理

コンソールからプローブ先端のバイポーラ電極に高周波電流を印加し、高周波エネルギーにより生体組織の切開及び凝固を行う。プローブには回転刃による切削機能を有するものもある。加えて、コンソールに内蔵されたローラーが回転し装着したチューブ内の灌流液を移動させることにより灌流・吸引を行う。

電気的定格

- ・電源入力：100～240VAC、50/60Hz、700VA
- ・電撃に対する保護の形式および程度：クラス I、BF 形装着部
- ・水の有害な侵入に対する保護の程度：
IP21（コンソール）／IP68（フットスイッチ）
- ・プローブの高周波定格電圧：600Vpeak

【使用目的又は効果】

本品は、次の機能を1つの筐体にまとめた機器である。

- ・外科手術において、高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行う
- ・骨手術において、切削、切除、切断、穿孔を行う
- ・内視鏡使用下で体腔又は管腔の観察時に、液体の灌流又は吸引を行う

【使用方法等】

一般的な使用方法是以下のとおり。

<術前>

- ・電源ケーブルおよびフットスイッチをコンソールに接続する。
- ・コンソールの電源スイッチを押し電源をオンにする。
- ・コンソールがセルフチェックを開始し、タッチスクリーンに灌流チューブの表示が出る。
- ・Tricera ポンプチューブを滅菌包装から取り出し、生理食塩水バッグに接続する。
- ・Tricera ポンプチューブをコンソールのポンプに取り付ける。
- ・滅菌したハンドピースをコンソールに接続し、Tricera ポンプチューブをハンドピースに接続する。
- ・タッチスクリーンまたはフットスイッチにより画面上で手術する関節を選択する。
- ・生理食塩水の圧力の校正サイクルが作動する。

<術中>

- ・プローブを滅菌包装から取り出し、ハンドピースに接続する。
- ・タッチスクリーン上で設定を行う。
- ・タッチスクリーンまたはフットスイッチにより灌流を開始する。
- ・標準的な鏡視下手術手技に従って関節腔に関節鏡を挿入し生理食塩水を注入する。
- ・プローブを関節腔に挿入する。
- ・フットスイッチまたはハンドピースによりプローブのブレードを起動し、軟部組織の切除や骨の削除を行う。
(必要に応じてTricera シェーパブレードを併用する場合もある。)
- ・出血した場合、フットスイッチまたはハンドピースの凝固ボタンを押し、プローブ先端に高周波電流を発生させ、出血している組織を凝固する。
- ・フットスイッチまたはハンドピースにより汚れた灌流液を吸引する。

<術後>

- ・プローブを関節腔から取り出す。
- ・関節鏡を関節腔から取り出す前に、フットスイッチまたはタッチスクリーンにより生理食塩水の灌流を停止する。
- ・Tricera ポンプチューブおよびプローブをハンドピースから取り外す。
- ・タッチスクリーン上のロック解除ボタンを押し、Tricera ポンプチューブをコンソールから取り外す。
- ・プローブおよびTricera ポンプチューブは病院の標準的な手順に従い廃棄する。
- ・ハンドピースは、次の手術に備え洗浄し滅菌する。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・輸送用外箱、包装、滅菌バリア、本品に移動時の損傷の兆候が無いことを確認すること。何か不足、故障、目に見える損傷があれば機器を使用しないこと。

- ・絶縁の損傷を避けるため、電極は導電性液体中でのみ使用すること。
- ・本品のケーブルおよび灌流用・吸引用チューブが患者や別のケーブルに接触しないように置き、熱傷を避けること。また、ケーブルを捻ったり、束ねないこと。
- ・本品と他のインスツルメントが接触しないようにすること。通電中に接触すると電気ショックのおそれがあり、本品やインスツルメントが損傷するおそれがある。
- ・カニューラからプローブを出し入れする際は、機器の損傷および患者の障害がないように注意すること。
- ・患者の障害を避けるため、手技中では不必要な導通は避けること。
- ・プローブ作動中は、プローブ先端が常に視野の中にあるようにすること。不注意な通電や通電中の電極が視界から外れることで、患者への障害が起こるおそれがある。
- ・接地された金属部品に患者が接触しないようにすること。帯電防止シートの使用を推奨する。
- ・本品は生理食塩水と一緒に高周波を使うということを理解しておくこと。同時使用の効果により従来の高周波より深い組織効果を生み、繊細な表面に熱い生理食塩水が接触するおそれがある。灌流、吸引、その他の保護方法によって、熱い生理食塩水の接触から繊細な組織を保護すること。
- ・継続的に生理食塩水で灌流すること。溶液の流れは組織片の除去を補助すると同時に、通電中の関節内の液体と電極を冷却する。流れの維持は特に小さな関節腔で重要である。
- ・通電直後はプローブのシャフトや先端電極の表面が熱くなっているため接触すると火傷するおそれがある。冷却のため数秒置くこと。
- ・ハンドピースおよびプローブがオーバーヒートしていないことを継続的に確認すること。オーバーヒートを感知した場合は、すぐに使用を中止し弊社メンテナンスセンターに返却すること。オーバーヒートは患者のケガ（火傷）を誘発するおそれがある。
- ・プローブを使用する前に、曲がり、損傷などが無いことを常に点検すること。まっすぐにしようとしたり加工したりしないこと。損傷の場合は使用しないこと。
- ・プローブの回転刃に金属や硬い表面を直接触れさせないこと。関節鏡、カニューラその他の機器が損傷するおそれがある。接触した場合、プローブが破損し摩耗粉が発生する。損傷を検査し、必要なら交換すること。
- ・プローブに過度の力をかけないこと。過度の力やプローブをテコのように使うと、機器が損傷し、変形したままになったり、摩耗や通常どおり動作しなくなるおそれがある。
- ・ハンドピースの作動中や高周波出力中は、術者はプローブ先端に触れないこと。
- ・ハンドピースの作動中に、プローブを取り外さないこと。
- ・本品を使用する前に、次項を確認すること：
 - －全ての機器が正常に動作するのを確認すること。
 - －全ての構成部品が正確に完全に接続されていること。
- ・冷却用の空気の流れが必要であるため、コンソールの底面および背面の開閉口は塞がないこと。
- ・機器を接地（アース）することは、安全な操作を確保するのに不可欠である。接地されたコンセントに電源ケーブルを適切に接続すること。プラグアダプターや延長ケーブルを使用しないこと。接地が出来ずケガの危険性がある。
- ・他の機器との電磁干渉が疑われる場合、機器の向きを変えたり、干渉の原因の可能性となるものを取り除くこと。
- ・手術を開始する前にコンソールがセルフテストに合格することを確認すること。
- ・灌流の水圧を正確に計測するために、治療する関節と同じか低い高さにポンプを設置すること。
- ・水圧を正確に計測するために本品の校正は治療する関節と同じ高さで行うこと。校正している間は、灌流用チューブを接続した内視鏡シースのストップコックが完全に開いており、他のストップコックが閉じていることを確認すること。
- ・灌流用チューブのストップコックは、完全に開けるか完全に閉じること。ストップコックが部分的に開閉していると、関節内で過圧や減圧がおこるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・灌流の圧力は、血圧、身長、体重あるいは組織の状態を含む患者のプロフィールに基づいて最適な数値を選択すること。
- ・関節を膨張させる生理食塩水が周囲の組織に漏出するおそれがあるため注意すること。
- ・ポンプは乾燥した状態を保つこと。チューブから誤って溶液がポンプ内に侵入した場合は、チューブを交換すること。本品の故障は流量や圧力の意図しない増減が生じるおそれがある。本品の使用中は関節を注意深く観察すること。
- ・灌流ポンプには、生理食塩水の柔軟性バッグのみを使用すること。ガラス製の容器は使用しないこと。容器内部で真空が生じ破裂するおそれがある。
- ・灌流液には通常の生理食塩水(NaCl 0.9% w/v; 150mmol/l)あるいは乳酸リンゲル液のみを使用すること。それ以外の溶液は本システムの性能に悪影響を及ぼすおそれがある。
- ・つまむ、踏む、握るなど灌流用・吸引用チューブを塞がないこと。チューブの詰まりは、圧力の上昇や機器の性能悪化をきたすおそれがある。
- ・コンソールはカバーを外さないこと。ハンドピースは分解したり潤滑油を注したりしないこと。保証の対象外となる。機器内部には使用者が修理できる部品は無い。分解すると、高電圧による電気ショックをうける等の危険性がある。
- ・ケーブルをもってコンソール、ハンドピース、フットスイッチを取り扱わないこと。コンソールから外すときは、ケーブルを引っ張らないこと。
- ・湿気の多い環境でコンソールを操作しないこと。電気ショックを起こすおそれがある。機器に液体が侵入した場合は、使用する前に弊社メンテナンスセンターに返却し検査すること。
- ・コンソールが故障した場合、電源を切るか電源ケーブルを外してコンソールの動作を停止すること。
- ・全ての機器は注意深く取り扱うこと。機器を落としたり傷つけたりした場合は、直ちに弊社メンテナンスセンターに返却すること。
- ・ニードルタイプのモニタリング電極は使用しないこと。
- ・生理学的モニタリング装置は、高周波電流が制限機能が備わったものを使用すること。

(2) 相互作用 (他の医療機器等との併用に関する事)

併用禁忌 (併用しないこと)

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

(3) 不具合・有害事象

不具合

- ・作動不良
- ・組立不良
- ・変形、破損、折損、摩耗
- ・分解
- ・腐食、変色
- ・発火
- ・放電

有害事象

- ・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ・熱傷
- ・感電
- ・オーバーヒート
- ・高周波によるペースメーカー、除細動器等への電磁干渉
- ・アレルギー
- ・感染症
- ・破損、脱落による体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

単回使用製品であるプローブを除き、以下の保守点検を行う。

使用者による保守点検事項

ーコンソールおよびフットスイッチの清掃

- ・界面活性剤で湿らせた清潔で柔らかい布で拭く。
- ・蒸留水または滅菌水で拭き取り、金属変色を防ぐ。

ーハンドピースの清掃および滅菌

- ・汚れを落とし易くするため、使用后 30 分以内に洗浄すること。
- ・ケーブル端子にキャップを取付ける。
- ・温水で優しく 2 分以上ハンドピースをすすぐ。
- ・ハンドピースを清潔な受け皿に置く。
- ・中性洗剤で調整した洗浄液にハンドピースを浸し、10 分間置く。
- ・ブラシ等で内部表面の汚れを十分に取り除く。
- ・ハンドピース外面は洗浄液を浸したガーゼで 1 分以上擦って汚れを落とす。
- ・温水で優しく 2 分以上ハンドピースをすすぐ。
- ・タオル等で十分に水分を取り除く。
- ・次の方法で滅菌を行う。

ーオートクレーブ

推奨滅菌パラメータ：温度：132～134°C (270～273°F)

暴露時間：4 分

乾燥時間：20 分

ーオートクレーブのほか次の滅菌器が使用可能である。

機種	推奨滅菌サイクル
STERRAD 100S	Short Cycle
STERRAD NX	Standard Cycle
STERRAD 100NX	Standard Cycle
STERIS V-PRO 1	Lumen Cycle
STERIS V-PRO PLUS	Lumen Cycle
STERIS V-PRO MAX	Lumen Cycle
STERIS V-PRO MAX 2	Lumen Cycle

滅菌方法等、条件については滅菌器製造業者の取扱説明書を参照すること。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600 (代)

主たる設計を行う製造業者：

RELIGN Corporation、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

