

機械器具(29) 電気手術器
管理医療機器 止血ナイフ JMDNコード:36136000

加熱メス システム (ブレード)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素(N_2O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
2. 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[加熱したブレードから熱が伝わり爆発・引火を引き起こすおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造等 (外観写真)

ブレード

ブレードはエチレンオキシドガス滅菌が施されており単回使用である。

(1)タイプ:5710(ポリテトラフルオロエチレンコーティング)



(2)タイプ:5715(ポリテトラフルオロエチレンコーティング)



原材料:ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

(3)タイプ:5710(フッ素重合体コーティング)



(4)タイプ:5715(フッ素重合体コーティング)



原材料:ステンレス鋼、フッ素重合体

2. 原理

コントローラに接続されたハンドルにブレードを装着して使用する。ブレードにはヒーターリード及びヒーターサーキットが内蔵されており、ハンドルのスイッチを入れるとコントローラの調整機能によりブレードの刃先が70～300℃の範囲で加熱される。

【使用目的又は効果】

外科手術時に切開及び止血に用いる。

【使用方法等】

1. ヒーターリード部をハンドルのブレード差込口に確実に差し込む。
2. ブレードの挿入の向きは温度設定ボタンがある側に対して、ヒーターリードが見える位置で挿入する。
3. ブレードをハンドルから外す際には、ハンドルの“オン・オフスイッチ”がオフになっていることを確認し、まっすぐに抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. ブレードをハンドルに装着する際には、止血鉗子等の器具は使用しないこと。その際、ブレードを曲げずに、ハンドルに真っ直ぐに挿入すること。[ブレードが損傷する可能性があるため。]
2. 使用中にブレードの切れ味が悪くなってきた場合、又は、コントローラからの告知音が発せられディスプレイにブレード交換を交換するようメッセージが表示された場合は、新しいブレードに交換すること。
3. ブレードはしっかりと固定されるまでハンドルに挿入すること。
4. ブレードを交換する際には、重ねたガーゼ、スポンジや鉗子等で把持し、ブレードをハンドルから真っ直ぐに引き抜くこと。[使用直後のブレードは加熱されているため。]
5. ブレードの挿入が困難な場合には新たなブレード又は新たなハンドルに交換すること。
6. ブレードに付着した凝固した血液や組織は可能な限りブレードの温度が高いうちに乾いたガーゼで拭き取ること。ガーゼで強く拭き取る又は研磨用パッドは使用しないこと。[ブレードが曲がり、ブレードの電気回路を損傷するおそれがあるため。]
7. 使用中にブレードがハンドルから抜けた場合には、ハンドルのオン・オフスイッチをオフにして、ブレードを滅菌水に浸し、ブレードを室温まで冷却してから再装着すること。[ブレードのキャリブレーションが正常に行われない可能性があるため。]
8. ブレードを使用しないときは必ずハンドルオン・オフスイッチをオフにすること。
9. ブレードの使用時やハンドルへの装着・再装着及び清拭時にはブレードを折り曲げないように注意すること。[ブレードの電気回路が損傷するおそれがあるため。]
10. ブレードの刃先は鋭利であるため、取り扱いには十分注意すること。
11. 組織の凝固を行う際は(180℃～300℃(推奨)に設定し)、出血箇所へブレードの側面を軽く押し付けること。特に、多量の出血が認められる場合は、凝固されるまで出血箇所へブレードを押し付けること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 術野に多量の血液が存在する場合は、通電を開始する前に、吸引又はスポンジ等で血液を除去すること。[ブレードが血液に浸されると

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ブレードからの熱が分散して組織に伝わらず、凝固止血ができないため。また、血液がブレード上で凝固・付着し通電の妨げとなるため。]

2. ハンドルのオン・オフスイッチがオンの状態で、患者又は患者の覆布の上にブレードを装着したハンドルを放置しないこと。[患者の皮膚に接触すると、熱傷の原因となるため。]
3. 粘着性フィルムドレープ越しに皮膚を切開する場合は、ブレードを加熱せずに使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
本品の外箱の表示ラベルに記載。（自己認証による）

****【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: センチュリーメディカル株式会社
東京都品川区大崎一丁目11番2号
電話番号: 03-3491-2064

外国製造業者: シーツーディーエックス社 ディービーエー エヴァリス
(C2Dx, Inc. dba Everis)
国名: アメリカ合衆国