

加熱メス システム

(コントローラ、ハンドル、フットスイッチ)

【警告】

<使用方法>

- 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。]
- 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>

- 本品のハンドルは10回までの使用とする。5回目以降の使用においてはコントローラ接続時に画面上に表示される回数を確認すること。[ハンドルを11回以上使用した場合の安全性及び耐久性については保証されていないため。]
- 本品と他の電気手術器との接触は避けること。また、本品は、他の電気手術器と1m以上離して設置すること。[他の電気手術器から生じる電磁波や高周波の干渉、及びコントローラ損傷のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造等

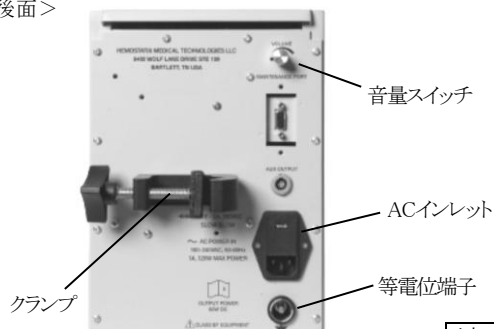
本品の構成品は以下の通り。

(1)コントローラ(付属品:電源コード)

<前面>

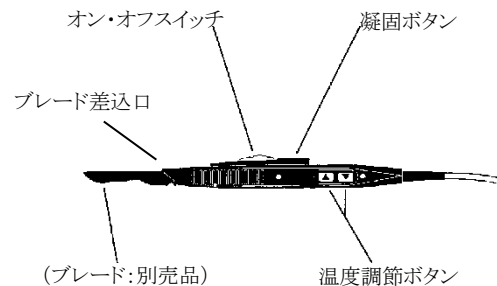


<後面>



名称	機能
電源スイッチ	電源オン/オフの切替スイッチ。
温度設定ボタン	加熱温度の設定ボタン。UPボタン、DOWNボタンにて10℃ずつ可変する。
ディスプレイ	加熱温度などを表示する液晶ディスプレイ
ハンドル接続口	ハンドルのケーブルを接続するコネクタ 接続口上部にはハンドルケーブルコネクタの矢印を合せる印がつけられている。
フットスイッチ 接続口	フットスイッチのケーブルを接続するコネクタ 接続口上部にはフットスイッチケーブルコネクタの矢印を合せる印がつけられている。
クランプ	コントローラをボールやスタンドに固定する際に使用する。
等電位端子	等電位設置のための端子。
ACインレット	電源コードを接続するプラグ。ヒューズボックスを備える。
音量スイッチ	時計回りで大きく、反時計回りで小さく音量を調節する。

(2)ハンドル



<ハンドルケーブル先端 拡大図>



名称	機能
オン・オフスイッチ	加熱のオン・オフスイッチ。
凝固ボタン	スイッチを押下げることで300℃に加熱される。放すと切開モードの設定温度に戻る。
温度設定ボタン	加熱温度の設定ボタン。▲ボタンで上昇、▼ボタンで下降へ10℃ずつ可変する。 オン・オフスイッチがオフ時のみ操作できる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ブレード差込口	ブレードを接続する。
ハンドルケーブルコネクタ	コントローラのハンドル接続口に接続する。

(3)フットスイッチ (オプション)



<フットスイッチケーブル先端 拡大図>



フットスイッチケーブルコネクタ

名称	機能
切開ペダル	「切開／凝固モード」の場合、ペダルを押し続けるとコントローラ又はハンドルで設定した温度で加熱する。「温度設定モード」の場合、設定温度を10℃ずつ下げることができる。黄色で識別されている。
凝固ペダル	「切開／凝固モード」の場合、ペダルを押し続けると最高温度の300℃で加熱する。「温度設定モード」の場合、設定温度を10℃ずつ上げることができる。青色で識別されている。
モード切替ボタン	ボタンを押すと、「切開／凝固モード」と「温度設定モード」が交互に選択される。
フットスイッチケーブルコネクタ	コントローラのフットスイッチ接続口に接続する。

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。

3. コントローラの安全機能

(1)ブレードの自動検知

コントローラは、ハンドルに挿入されたブレードの接続状況の良否を自動的に検知する。良と検知されれば加熱の準備状態となる。

(2)告知音

コントローラは機能や状態を示すために以下の場合に音で告知する。音量はコントローラ背面の「音量スイッチ」で調整できる。

- ①コントローラ、ハンドル、フットスイッチの操作ボタンを押した時
- ②ブレードの加熱及び冷却時

- ③ハンドルの“凝固ボタン”又はフットスイッチの“凝固ペダル”の作動時
- ④ブレード抜去時
- ⑤ブレードの何らかの不具合を検知した時

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式:クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度:BF形装着部

5. 電氣的定格

定格電圧:交流100V
周波数 :50/60Hz
消費電力: 60W

6. 寸法(単位:mm)

コントローラ本体:202(横幅)×178(奥行)×276(高さ)
付属電源コード長:3m

【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】

ハンドルは未滅菌であるため、【保守・点検に係る事項】に定める方法で使用前に必ず滅菌を行うこと。

- 1.コントローラに電源コードを接続した後、商用電源のコンセントに電源コードの3P型プラグを差し込む。
- 2.コントローラにハンドルのケーブルを接続する。ハンドルケーブルコネクタに付いている矢印を上向きにして接続する。
- 3.ブレードをハンドルのブレード差込口にしっかりと差し込む。
- 4.コントローラ又はハンドルの“温度設定ボタン”にて温度を設定する。
1回の操作で10℃可変し、押し続けると連続で可変する。
- 5.ブレードへの加熱はハンドルの“オン・オフスイッチ”をケーブル側へスライドさせるとオンとなる。オフするときはハンドル先端側にスライドさせる。加熱中はディスプレイの設定温度の数字が橙色、設定温度に達すると赤色になる。
- 6.使用中に最高温度の300℃で加熱させるときは、ハンドルの“凝固ボタン”を押し下げることにより作動させることができる。
- 7.フットスイッチを使用する場合は、最初にコントローラへフットスイッチのケーブルを接続する。フットスイッチコネクタに付いている矢印を上向きにして接続する。
- 8.フットスイッチの“モード切替えボタン”にて、「切開／凝固モード」と「温度設定モード」を選択することができる。まず「温度設定モード」にて温度を設定する。「切開ペダル(黄色)」で下降、「凝固ペダル(青色)」で上昇する。1回の操作で10℃可変し、押し続けると連続で可変する。温度設定が終了したら「モード切替えボタン」にて「切開／凝固モード」を選択し、「切開ペダル(黄色)」でブレードを加熱することができる。使用中に最高温度の300℃で加熱させたいときは、「凝固ペダル(青色)」を踏むことにより作動させることができる。
- 9.このときディスプレイには、設定温度の数字(橙色)とともに「ブレード加熱」と表示される。
- 10.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確認し、まっすぐに抜去する。

<使用方法に関する使用上の注意>

- 1.ハンドルケーブルコネクタとフットスイッチケーブルコネクタをコントローラに抜き差しする際には、真っすぐに挿入・抜去すること。コード等を引っ張る、又は上下・左右に動かしながらの抜き差しはしないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

と。

2. ハンドルのブレード差込口内の接続ピンを折り曲げないこと。
3. 意図せず凝固モードを起動させないよう注意すること。
4. 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。
5. ブレードをハンドルに装着する際は、止血鉗子等の器具は使用しないこと。又、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。〕
6. 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。
7. ブレードを交換する際には、重ねたガーゼやスポンジ、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。〕
8. 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。
9. 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。〕
10. 使用中にブレードがハンドルから抜けた場合は、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。〕
11. 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。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。〕
12. 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。〕
13. 皮膚の切開で使用する場合は、加熱をOFFにして使用することを推奨する。〔切開に使用する場合に加熱を行うと、熱傷の原因となるため。〕
14. 組織の凝固に使用する際は、180℃～300℃を推奨する。〔設定温度が低すぎると、凝固止血が不十分となる可能性があるため。〕
15. 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。
16. 止血させる場合は、出血箇所にはブレードの側面を軽く押し付け、凝固(180℃～300℃(推奨)に設定)させること。特に、多量の出血が認められる場合は、凝固ボタンを押し続けて、凝固されるまで出血箇所にはブレードを押し付けること。
17. 使用直後は、ブレードが加熱状態(高温)であるため、火傷などに注意すること。
18. ハンドルは10回を越えて再使用しないこと。5回目以降の使用においてはコントローラ接続時に画面上に表示される回数を確認すること。10回に達するとメッセージが表示され、11回以上使用すると使用回数を超えていること、及びハンドルの交換を警告するメッセージが表示され、警告音が鳴る。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. コントローラ及びハンドルを液体に浸さないこと。また、ハンドルのブレード差込口に液体を入れないこと。万一、入った場合は完全に乾燥させてから使用すること。〔本品が破損するおそれがあるため。〕
2. 本品を電気手術器と併用する場合は、ブレードと電気手術器等のアクティブ電極は少なくとも1cmは離して使用すること。〔本品に重大なダメージを与えることがあるため。〕
3. コントローラと電気手術器等を重ねて置かないこと。〔干渉等を引き

起こす可能性があるため。〕

4. 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。また、本品を使用しないときは必ずハンドルのスイッチをオフにすること。〔患者の皮膚に接触すると、熱傷の原因となるため。〕
5. 粘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。
6. 使用回数に係らず、電氣的接続不良や錆等が生じた場合には、新たなハンドルに交換すること。〔本品が正常に機能せず、設定した温度とブレードの実温度に乖離が生じて手術手技に影響を与える可能性があるため。〕
7. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
8. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
9. 付属の電源コード以外は使用しないこと。また付属の電源コードを他の製品に使用しないこと。〔安全性試験を実施しておらず、安全性を担保できないため。〕

【保管方法及び有効期間等】

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。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

以下の方法でコントローラ及びハンドルの保守点検を行うこと。また、本品の取扱説明書も併せて参照すること。

1. コントローラの保守点検

(1) コントローラの洗浄方法

- 1) コントローラの電源を抜く。
- 2) アルコール、低刺激の石鹼水又は洗剤で軽く湿らせた布を使用してコントローラ表面の汚れを拭き取る。その際、コントローラ内部に液体が入らないようにすること。

注意:

- 1) コントローラを水に浸さないこと。
- 2) 研磨用の布やクリーナーは使用しないこと。
- 3) コントローラは次回の使用に支障のないよう使用する毎に必ず洗浄すること。
- 4) しばらく使用しなかったコントローラを再使用する際には、使用前に必ずコントローラが正常に作動することを確認すること。
- 5) 異常が認められた場合、あるいは故障と思われる場合は、コントローラを分解して修理せず、製造販売業者まで連絡すること。
- 6) コントローラは改造しないこと。
- 7) 本品の構成品以外の部品等を使用しないこと。

2. ハンドルの保守点検

(1) ハンドルの洗浄方法

- 1) ハンドル全体を酵素性溶液で十分に洗い流し、柔らかいブラシ等でブレード差込口や、洗浄が難しい箇所特に注意して汚れを取り除く。
注意: 完全に汚れが除去できるまで行い、また、酵素性溶液の残りがいないように洗剤で完全に除去すること。

- 2) 洗剤溶液で湿らせたスポンジ又は布でハンドルの表面を拭き、柔らかいブラシと洗浄溶液でブレード差込口を洗浄する。
注意: 付着した目に見える汚れがないことを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 3)すすぎが終了したら、ハンドルを振って余分な水を取り除き、乾いた布でハンドルとケーブルを拭く。

注意:

- 1)ハンドルは液体に浸して洗浄しないこと。又、洗浄時等においてハンドル内部に酵素性溶液や洗剤溶液が入らないように注意すること。
- 2) ハンドル内部の金属接点は、使用に伴い劣化し、錆が発生することがある。ハンドル内部の接触不良が発生した場合はハンドルの寿命であるので新しいハンドルに取り替えること。劣化したハンドルをそのまま使用し続けると、設定した温度とブレードの実温度に乖離が生じ、手術手技に影響を与える可能性がある
- 3)ハンドルの洗浄には酵素性溶液、洗剤溶液を使用すること。ハンドルを洗浄する際にはパイプクリーナーや綿棒は使用しないこと。[ハンドルのブレード差込口にこれらの細片が残る場合があるため。]
- 4) ハンドルを超音波洗浄器にかけないこと。

(2)ハンドルの滅菌方法

- 1)ハンドルを滅菌する前に、次のことを確認すること。
 - ・ケーブルに損傷がないこと。
 - ・ブレード挿入口に汚れや異物等が残っていないこと。
 - ・オン／オフスイッチがオフの位置にあること。
 - ・ケーブル部分は、15～20cm径に巻いた状態で滅菌容器に納められていること。
- 2)ハンドルを高圧蒸気滅菌とEOG滅菌のいずれかで滅菌すること。また、各滅菌条件については以下を参照すること。なお、本品はプラズマ滅菌には対応していない。

<高圧蒸気滅菌>

- ・重力置換滅式蒸気滅菌機
滅菌温度:132℃ 滅菌時間:15分 乾燥時間:30分
滅菌温度:121℃ 滅菌時間:30分 乾燥時間:30分
- ・プレバキューム式高圧蒸気滅菌機
滅菌温度:132℃ 滅菌時間:4分 乾燥時間:30分

注意:

- 1)高圧蒸気滅菌を行う場合には、ハンドルを適切な滅菌用袋に入れること。[132℃の高温蒸気に繰り返し晒されることにより、ハンドル本体やコード部分が変色又は変形し、ハンドルの寿命が短くなる可能性がある。]
- 2)高圧蒸気滅菌を用いる場合には、滅菌による腐食を防ぐために、滅菌工程の中で十分に乾燥させることが推奨される。

<エチレンオキサイドガス滅菌>

推奨滅菌条件

パラメーター	数値
使用ガス	エチレンオキサイドガス(10～30%)、炭酸ガス(70～90%)
ガス濃度	400～1200mg/L
滅菌時間	2～5時間
滅菌温度	50～60℃
湿度	50%以上

****【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: シーツードイーエックス社 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