

# 加熱メス システム

## 【7013-8400】

### 取扱説明書



**C2Dx® HEMOSTATIX**  
Thermal Scalpel

製造販売業者

**CMI** Partner in Healthcare  
Century Medical, Inc.

本社 〒141-8588 東京都品川区大崎1-11-2 TEL.03-3491-2064 FAX.03-3491-1857

販売名：加熱メス システム

認証番号： 229AFBZX00059000

一般的の名称：止血ナイフ JMDN コード：36136000

クラス分類：II (管理医療機器)

外国製造業者：C2Dx, Inc.

# 加熱メス システム 取扱説明書

## 目次

1	本品の説明	3
2	使用目的	3
3	製品の概要と名称	4
3.1	形状・構造等	4
3.2	機器の分類	9
3.3	電気的定格	9
3.4	寸法	9
4	使用方法と注意事項	10
4.1	コントローラの安全機能	10
4.2	使用方法	10
5	保管方法及び有効期間等	14
6	保守・点検に係る事項	15
7	トラブルシューティング	19
8	電磁環境適合性	22
9	製品に表示されている記号	25

# 加熱メス システム 取扱説明書

## 1. 本品の説明

本品はコントローラ（付属品：電源コード）、ハンドル、ブレード、フットスイッチからなる製品である。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によりブレードの刃先が 70～300°Cの範囲で加熱される。

加熱された刃先で組織を切開することにより、ブレードでの切開を行いつつ、組織の凝固を行える。

## 2. 使用目的

外科手術時に切開及び止血に用いる。

### 【警告】

#### <使用方法>

1. 酸素や亜酸化窒素などの支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<sub>2</sub>O）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>

1. ブレードの再使用禁止。
2. 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。〕
3. 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。〕

# 加熱メス システム 取扱説明書

## 3.製品の概要と名称

### 3.1 形状・構造等

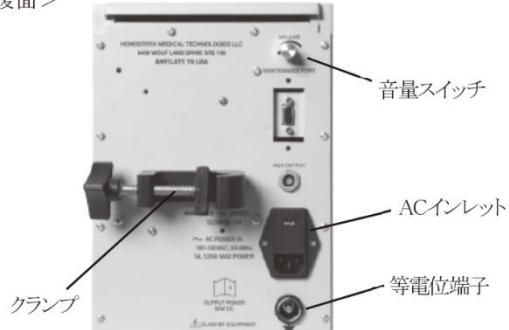
#### コントローラ（付属品：電源コード）

ハンドルに装着したブレードに対して電源を供給する。また、ディスプレイの表示及び音声信号によって作動状態の確認が可能で、本体の後面にある音量スイッチを回すことにより音量を調整することが可能。

＜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°C 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	コントローラをポ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	時計回しで大きく、反時計回しで小さく音量を調節する。

# 加熱メス システム 取扱説明書

患者漏れ電流 (患者→大地)	使用環境	搬送保管環境
≤100 $\mu$ A(AC)ー通常状態	・ 15°C～30°C	・ -29°C～+50°C
≤500 $\mu$ A(AC)ー单一故障状態	(ブレードの温度は室温を指標)	・ 10%～85%湿度
≤10 $\mu$ A(DC)ー通常状態	・ 30%～75%湿度	・ 570～1060hPA
≤50 $\mu$ A(DC)ー单一故障状態	・ 700～1060hPA	

電源	消費電力	本品は、下記の規格に適合している。
定格電圧 100V±10% 周波数 50/60Hz	60W	・ IEC60601-1 : 2005+CORR.1 (2006) +CORR.2(2007)+A1 : 2012

# 加熱メス システム 取扱説明書

## ハンドル

- ・ 温度設定：ハンドル及びコントローラ前面の温度設定ボタンで温度設定を行う。  
70°C～300°Cの範囲で任意の温度に設定が可能（10°C間隔）。
- ・ 凝固モード：ハンドルのオン・オフスイッチ後方にある黒い凝固ボタンを押すことで作動。凝固モードは最高温度の300°Cに設定されている。  
凝固ボタンを押し続けると凝固モードになり、凝固ボタンを離すと元の設定温度に戻る。



<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°C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°C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。
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。長さ2.8m。

# 加熱メス システム 取扱説明書

## ブレード

加熱メス システム（ブレード）にはサイズ・形状が 2 種類（製品番号：7013-5710、7013-5715）があり、従来のスチール製ブレードと類似したサイズや形状となっている。ブレードには、マイクロサーフィットが内蔵されており、ブレードの刃先に温度を伝える。ブレードはディスポーザブルであり、再使用は不可である。

タイプ：5710



タイプ：5715



# 加熱メス システム 取扱説明書

## フットスイッチ (オプション)

加熱メス システム (フットスイッチ) は、切開ペダル、凝固ペダルによる操作が可能。また、モード切替ボタンを押すと、切開／凝固モードと温度設定モードの切り替えができる。



<フットスイッチケーブル先端 拡大図>



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°C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°Cで加熱する。 「温度設定モード」の場合、設 定温度を 10°C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。

# 加熱メス システム 取扱説明書

## 3.2 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

## 3.3 電気的定格

定格電圧：交流 100V

周波数： 50／60Hz

消費電力： 60W

## 3.4 寸法

コントローラ本体：202mm（横幅）×178mm（奥行）×276mm（高さ）3.3 kg（重量）

付属電源コード長：3m

# 加熱メス システム 取扱説明書

## 4. 使用方法と注意事項

### 4.1 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”的作動時
- 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

### 4.2 使用方法

#### 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。

# 加熱メス システム 取扱説明書

- (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。フットスイッチを利用する場合も同様である。
- (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。

## 注意

1. 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。]
2. 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、真っ直ぐに挿入・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。
3. コントローラはハンドルの接続回数をカウントするように設計されている。5回目の接続以降、コントローラのディスプレイに使用回数を表示され、最大接続回数の10回に到達すると、ディスプレイにハンドルの接続回数が最大の10回に達したことが表示される。もし、そのハンドルが使用されると、新しいハンドルを使用するよう警告が表示される。
4. 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。
5. 意図せず凝固モードを起動させないよう注意すること。
6. 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。
7. 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。
8. 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。]
9. キャリブレーションが正常に終了しなかった場合、コントローラにエラーメッセージが表示される。その場合は、ブレードを外して、再度ハンドルに挿入すること。もし、エラーメッセージが再度表示されたら、新しいブレードに交換して、再度、上記の手順でキャリブレーションを実行すること。それでもエラーメッセージが出る場合は、新しいハンドルに交換すること。

- (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°C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°Cで加熱させるとときは、ハンドルの“凝固ボタン”を押し下げるこにより作動させることができる。

# 加熱メス システム 取扱説明書

## 注意

1. 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。]
2. 凝固してブレードに付着した血液や組織は、重ねたガーゼで拭き取る。強く拭くとブレードが曲がり、電気回路を損傷するおそれがある。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。研磨用パッドは使用しないこと。
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。
4. 使用回数に係らず、電気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。]
5. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオント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。
6. 本品がプリオント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。

(7) 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°C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°C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。

- (8) このときディスプレイに設定温度の数字(橙色)とともに“ブレード加熱”と表示される。
- (9) 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。

# 加熱メス システム 取扱説明書

## 注意

1. 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。ハンドルのスイッチをオフにし、ディスプレイの温度表示が緑色に変わったことを確認して、新しいブレードに交換する。ディスプレイの温度表示が緑色に変わると、ブレードの取外しが安全である。
2. 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。]
3. 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。
4. ブレードを電気メスの電極などと接触させるとコントローラなど製品の破損に繋がる危険性がある。また、加熱メス システムは電気メスのように鉗子と一緒に使用することはできない。
5. 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。]
6. 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。]
7. 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。]
8. 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。]
9. 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。
10. 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。

# 加熱メス システム 取扱説明書

## 臨床使用にあたっての参考情報

1. 皮膚の切開で使用する場合は、70°Cの設定を推奨する。皮膚の瘢痕化を防ぐために、初回切開は加熱を OFF にして使用することを推奨する。
2. 皮膚切開以外の場合には、180°C～300°Cを推奨する。
3. 必要以上の組織炭化を防ぐため、低い温度での切開をはじめ、必要に応じて温度を上げることを推奨する。もしくは、温度を一定にし、組織状態に応じて切開速度を変化させることによって、必要な止血を達成することができる。
4. 切開時に止血が達成できなかった場合、出血箇所にブレードの側面を軽く押し付け、凝固（180°C～300°C(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ブレードを押し付けること。

## 5.保管方法及び有効期間等

### 1. 保管の条件

高温、多湿、水濡れ、及び直射日光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（自社データ）による]

# 加熱メス システム 取扱説明書

## 6. 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。

#### 1. コントローラの保守点検

##### (1) コントローラの清浄方法

- 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清浄すること。
4. しばらく使用しなかったコントローラを再使用するときには、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) 外観検査

- 1) コントローラに傷、汚れ、ネジの欠落などがないことを確認する。
- 2) 電源ケーブルに傷、汚れなどがないことを確認する。
- 3) ハンドルに傷、汚れ、塗装の剥れなどないことを確認する。

# 加熱メス システム 取扱説明書

## (3) セルフテスト

### 注意

セルフテストが正常に完了しない場合、ブレードとハンドルを交換して、再度、セルフを行うこと。それでもセルフテストが完了しない場合は、「7. トラブルシューティング」を参照すること。

- 1) コントローラの電源を、医療機器用コンセントに差し込む
- 2) ハンドル・ブレードをコントローラに装着していない状態で、コントローラの電源を入れる。
- 3) 起動時にセルフテストが始まり、10秒弱で、ディスプレイに「70° ハンドル挿入」と表示され、自己診断テストが完了となる。

## 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、洗浄が難しい箇所に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。

# 加熱メス システム 取扱説明書

- 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。

# 加熱メス システム 取扱説明書

## (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。

<高圧蒸気洗浄>	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
重力置換滅式蒸気滅菌機	132 度	15 分	30 分
	121 度	30 分	30 分
プレバキューム式高圧蒸気滅菌機	132 度	4 分	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°C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>	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°C
湿度	50%以上

# 加熱メス システム 取扱説明書

## 7.トラブルシューティング

一覧は代表的な症状、予想される原因、および対策が記載されている。

一覧に記載された対策により、問題を解決できない場合は、製造販売業者に問い合わせること。

### ブレードに関するディスプレイ表示

表記内容	予想される原因	対策
ブレード交換	<ul style="list-style-type: none"><li>コントローラがブレードの電気回路を読み取れない。</li><li>ブレードの抵抗値が設定の範囲内を超える。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ブレードを取り外す。ブレードが室温になってから再度挿入する。</li><li>問題が改善しない場合は、新しいブレードに交換する。</li><li>新しいブレードに交換しても改善しなければ、ハンドルが損傷しているため、ハンドルを交換する。</li></ul>
ブレード挿入	<ul style="list-style-type: none"><li>ブレードがハンドルに挿入されたことをコントローラが検知していない。</li><li>ブレードの電子回路が損傷している、又はブレードがハンドル内で機能していない。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ブレードがハンドルにしっかりと挿入されているか確認する。</li><li>キャリブレーションが開始されない場合、新しいブレードに交換する。</li><li>新しいブレードに交換しても問題が改善されない場合は、ハンドルが損傷しているため、ハンドルを交換する。</li></ul>

### ハンドルに関するディスプレイ表示

表記内容	予想される原因	対策
ハンドル交換	<ul style="list-style-type: none"><li>コントローラがハンドルの問題を検知している。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ハンドルを交換する。</li></ul>

# 加熱メス システム 取扱説明書

## コントローラに関するディスプレイ表示

表記内容	予想される原因	対策
ZERO ADC ERROR	<ul style="list-style-type: none"> <li>コントローラの内部にある基盤の不調を検出した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電源を切り、電源コードをコントローラから抜く。</li> <li>電源コードをコントローラに接続して電源を入れる。</li> <li>表示が変わらない場合は、製造販売業者へ点検を依頼する。</li> </ul>
AMBIENT TEMPERATURE FAULT	<ul style="list-style-type: none"> <li>本体内部の温度感知計の不調を検出した。</li> <li>非常に寒いあるいは暑い場所に保管されていたことが主な原因である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品に問題はない。</li> <li>コントローラが室温に戻ったら電源を入れ直す。</li> </ul>
INEFFECTIVE POWER FAULT	<ul style="list-style-type: none"> <li>コントローラが設定された温度を20秒間維持できない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常、製品に問題はない。</li> <li>コントローラを再起動させる。</li> <li>それでも問題が改善されない場合、製造販売業者へ修理を依頼する。</li> </ul>
HEEL OR TIP TEMPERATURE FAULT	<ul style="list-style-type: none"> <li>コントローラ基板上のブレードを感じ知する回路部分が不調。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電源を切り、電源コードをコントローラから抜く。</li> <li>電源コードをコントローラに接続して電源を入れる。</li> <li>表示が変わらない場合は、製造販売業者へ点検を依頼する。</li> </ul>
POWER SUPPLY FAULT	<ul style="list-style-type: none"> <li>コントローラの電源供給系統の不調を検出した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電源を切り、電源コードをコントローラから抜く。</li> <li>電源コードをコントローラに接続して電源を入れる。</li> <li>表示が変わらない場合は、製造販売業者へ点検を依頼する。</li> </ul>

# 加熱メス システム 取扱説明書

システムエラー	• コントローラのセルフチェック中に不調を検出した。	<ul style="list-style-type: none"><li>電源を切り、電源コードをコントローラから抜く。</li><li>電源コードをコントローラに接続して電源を入れる。</li><li>表示が変わらない場合は、製造販売業者へ点検を依頼する。</li></ul>
---------	----------------------------	--

# 加熱メス システム 取扱説明書

## 8.電磁環境適合性

加熱メス システムは、以下に示す電磁環境内での使用を意図している。

使用者は下記の環境で使用されることを確認すること。

エミッション試験	適合性	電磁環境-ガイダンス
RF エミッション	グループ 1	加熱メス システムは、自己の内部機能のためにのみ RF エネルギーを使用する。したがって、加熱メス システムの RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に干渉を与える可能性はない。
RF エミッション	クラス A	加熱メス システムは家庭環境化での低い電圧環境以外での使用に適している。

# 加熱メス システム 取扱説明書

加熱メス システムは、以下に示す電磁環境内の使用を意図している。使用者は下記の環境で使用されることを確認すること。			
試験項目	IEC 60601 テストレベル	コンプライアンスレベル	電磁環境ガイド
IEC 61000-4-2 静電気放電 (ESD)	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	設置場所は木材、コンクリート、セラミックであること。合成材である場合には、周辺湿度が30%以下であること。
IEC 61000-4-3 放射電磁界 (RF)	3 V/m 80MHz – 2.5 GHz	3 V/m	 本マークが記載されたデバイスが近くにある場合、干渉がありうる。 干渉を最小限にする為に、以下計算式を用いた距離を RF 発信機から保つことを推奨する。 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.4\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ P は最大出力、d が推奨距離
IEC 61000-4-4 電気的ファストトランジエン ト/バースト	± 2 kV 供給ライン ± 1 kV 出力ライン	± 2 kV 供給ライン ± 1 kV 出力ライン	供給ラインは病院環境、または商業環境下におけるものを利用すること。
IEC 61000-4-5 サージ	± 1 kV コモン・モード ± 2 kV ディファレンシャル・モード	± 1 kV コモン・モード ± 2 kV ディファレンシャル・モード	供給ラインは病院環境、または商業環境下におけるものを利用すること。
IEC 61000-4-6 放射電磁界によって誘導され た伝導妨害	3 V/m 150MHz – 80MHz	3 V/m	 本マークが記載されたデバイスが近くにある場合、干渉がありうる。 干渉を最小限にする為に、以下計算式を用いた距離を RF 発信機から保つことを推奨する。 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.4\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ P は最大出力、d が推奨距離

# 加熱メス システム 取扱説明書

IEC 61000-4-8 電源周波磁界	3 A/m	50 A/m	伝道妨害は病院環境、または商業環境下における一般的なものは許容される。
IEC 61000-4-11 電圧ディップ、短時間停電、 電圧変動	> 5% of nominal voltage for $\frac{1}{2}$ cycle  40% of nominal voltage for 5 cycles  70% of nominal voltage for 25 cycles  > 95% of nominal voltage for 5 seconds	> 5% of nominal voltage for $\frac{1}{2}$ cycle  40% of nominal voltage for 5 cycles  70% of nominal voltage for 25 cycles  > 95% of nominal voltage for 5 seconds	供給ラインは病院環境、または商業環境下におけるものを利用すること。  10m s 以上の短時間停電の場合にはパワーリセットは可能である。

加熱メス システムを使用する際、電磁的干渉を最小限とするために、RFを発信する機器より以下の距離を保つことを推奨する。			
発信機器の最大出力 (w)	推奨距離 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d=[3.5/V1]\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d=[3.5/E1]\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d=[7/E1]\sqrt{P}$
0.01	$d=[3.5/3]\sqrt{0.01}$	$d=[3.5/3]\sqrt{0.01}$	$d=[7/3]\sqrt{0.01}$
0.1	$d=[3.5/3]\sqrt{0.1}$	$d=[3.5/3]\sqrt{0.1}$	$d=[7/3]\sqrt{0.1}$
1	$d=[3.5/3]\sqrt{1}$	$d=[3.5/3]\sqrt{1}$	$d=[7/3]\sqrt{1}$
10	$d=[3.5/3]\sqrt{10}$	$d=[3.5/3]\sqrt{10}$	$d=[7/3]\sqrt{10}$
100	$d=[3.5/3]\sqrt{100}$	$d=[3.5/3]\sqrt{100}$	$d=[7/3]\sqrt{100}$

# 加熱メス システム 取扱説明書

## 9. 製品に表示されている記号

加熱メス システムには次の記号が用いられています。それぞれの記号の意味は次の通りです。

### 1. 加熱メス システム（コントローラ）に使用されている記号の意味

	Type BF 適用部品
	等電位化接続
	電源ON
	電源OFF
	交流
	シリアル番号
	カタログ番号
	製造元

	製造年月日
	最大DC出力
	警告
	欧州共同体での指定代理店
	温度低下
	温度増加
	音量増加/低下
	AUX出力ポート

	AUXポート
	ハンドル出力コネクタ
	警告: 医師のみに販売
	ヒューズ
	フットペダルコネクタ
	電気電子廃棄物規制の対象
	取扱説明書参照
	取扱説明書参照
	UL規格

### 2. 加熱メス システム（ハンドル）に使用されている記号の意味

	取扱説明書参照
	シリアル番号
	カタログ番号
	製造元
	製造年月日
	警告

	欧州共同体での指定代理店
	温度低下
	温度増加
	取扱説明書参照
	電気電子廃棄物規制の対象
	警告: 医師のみに販売
	ハンドル出力コネクタ

# 加熱メス システム 取扱説明書

## 3. 加熱メス システム（ブレード）に使用されている記号の意味

	警告
	使用期限の年月日
	再使用不可

<b>REF</b>	カタログ番号	
<b>LOT</b>	ロット番号	
	梱包破損時使用不可	
EC	REP	欧州共同体での指定代理店