

特定保守管理医療機器 アルサトーム SU 本体 140/D-MPC

【警告】*

1. 本装置は原理的に、正常な使用状態であっても電極先端からの火花放電が避けられないため、可燃性麻酔剤や可燃性ガス、または可燃性の液体や物質（アルコール系消毒液など）は使用しないこと。またこれらの雰囲気下では使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や、患者および手術スタッフに重大な損傷を与えるおそれがあるため。]
2. 本装置を使用前に可燃性液体（アルコール系消毒液など）や可燃性ガスを除去すること。特に人の膺などの陥没部、口内、腸管および膈等の空洞部、または患者の体の下に溜まっている可燃性液体や体内で自然に発生する可燃性ガスなどを除去し、安全を確保すること。[火花放電による爆発または火災を起こすおそれがあるため。]
3. 併用する他の医用電気機器、特に生命維持装置については、予め干渉による誤作動がないことを確認の上使用すること。[電磁的影響による誤作動により患者などに重大な損害を与えるおそれがあるため。]
4. 特に、心臓ペースメーカーまたはペースメーカー電極を装着した患者の手術に本装置を使用する場合は、ペースメーカーを装着した担当医師と相談の上、そのペースメーカーが高周波の干渉に対してプロテクトされたタイプであることを確認すること。[ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生などの作動干渉および細動などの危険が発生するおそれがあるため。]
5. 除細動を行う必要が生じた時は、本装置の使用を中止し、電極や対極板を患者から外して離してから除細動を行うこと。[熱傷を起こすおそれがあるため。]
6. 患者の皮膚と皮膚（例えば患者の腕と身体など）を接触させないこと。また患者を金属部（手術台、支持器など）に接触させないこと。[熱傷を起こすおそれがあるため。]
7. 意図的に出力したいとき以外はフットスイッチやフィンガースイッチに触れないこと。[誤った出力で熱傷を起こすおそれがあるため。]
8. 本装置のバイポーラソケットには指定されたバイポーラコードのみを使用接続すること。[誤接続防止のため。]

【禁忌・禁止】

【使用方法】

1. 当社指定以外のハンドピース、電極などのアクセサリを使用しないこと。[接触不良等で正常に機能しない可能性があるため。]
2. コード類は、患者または他の電気機器やそのコードなどの導体に接触しないようにすること。またコード類を金属製の物体に巻き付けないこと。[高周波電流の漏洩により他の電気機器が誤作動を起こす可能性があるため。また、電気ショック、火災により患者、手術スタッフに重大な損傷を与えるおそれがあるため。]
3. 一時的に使用しないアクティブ電極は速やかに術部から離し、患者から絶縁された状態にしておくこと。[意図しない出力により患者、手術スタッフに重大な損傷を与えるおそれがあるため。]
4. 滅菌可能なアクセサリをオートクレーブ滅菌する際には滅菌および乾燥の工程で 134℃を超えないこと。[変形や破損の可能性があるため。]

5. 出力中はモノポーラ電極を対極板に接触させないこと。[装置が破損したり、寿命が短くなる可能性があるため。]
6. アクセサリは、超音波洗浄は行わないこと。[材質が劣化する可能性があるため。]
7. 包装や内容物に損傷がある場合には使用しないこと。
8. 本装置およびアクセサリの改造はしないこと。

【併用医療機器】*

1. 本装置と心電計などのモニタリング電極を同時に患者に使う場合には、電気メス対策のとられた心電計など（電極コードに保護抵抗または高周波チョークを組み込んでいるもの）を用いること。また心電計などのモニタリング電極は、ニードルタイプや小型のものは避けてできるだけ本装置の電極や対極板から離れたところにセットすること。[電極での熱傷を起こすおそれがあるため。]
2. 他の電気メスとの同時使用はしないこと。（同時出力はもちろんのこと、患者への対極板の装着を含めた複数台の同時セットアップを含む。）[高周波電流と分流により、患者および手術スタッフに重大な損傷を与えるおそれがあるため。また高周波電流の漏洩や相互干渉が発生する可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

【概要】

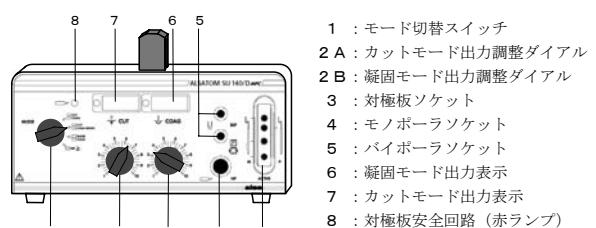
本装置は、高周波電流を用いた生体組織の切開または凝固を行うために外科手術に使用する装置である。

【構成】

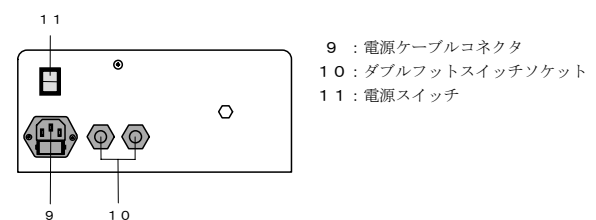
本装置は以下から構成される。

- 1) 本体(アルサトーム SU 140/D-MPC)
- 2) 電源ケーブル
- 3) アクセサリ(別売り)

【外観および寸法】*



【本体前面】



【本体後面】

幅 230mm × 奥行 240mm × 高さ 100mm ※ 取っ手を含まず。

【原理】

生体に高周波電流を流すと、負荷抵抗・接触抵抗によりジュール熱が発生する。この熱が瞬時に細胞を加熱し蒸散することによって、生体組織の切開が可能となる。また、高周波電流の流れを断続的にすると細胞は蒸散せず水分が蒸発しタンパク質が凝固する。これにより生体組織は切開されず凝固のみが可能となる。ま

たパルスのな高周波電流の流れを断続的に変化させることで、強い止血効果を伴う切開も可能となる。

また、高周波電流のプラス極とマイナス極への通電を、電極と対極板間とするモノポーラ（単極）と、電極間とするバイポーラ（双極）の二方式がある。モノポーラは、電極と対極板の間で通電するが、電極と対極板の面積の差異により電極部分のみで作用が発生する。これに対しバイポーラは、プラス極とマイナス極とも電極であるため、電極で挟まれ通電した領域全体で作用が発生する。

【適合規格】

本装置は以下の JIS に適合している。

- JIS T 0601-1 : 医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的
要求事項
- JIS T 0601-1-2 : 医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的
要求事項－第 2 節：副通則－電磁両立性－要
求事項及び試験
- JIS T 0601-2-2 : 医用電気機器－第 2-2 部：電気手術器（電気
メス）の安全に関する個別要求事項

【電気的定格】

定格電源電圧および周波数 AC100V 50/60Hz
定格電源入力 260VA

【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 : CF 型機器

【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開または凝固を行うために外科手術に使用すること。

【使用目的に関連する使用上の注意】*

本装置のバイポーラソケットには、「アルサトーム SU バイポーラコード CPB/E」のみを接続し、他のコードを使用しないこと。

【品目仕様等】

- 基本周波数 : 475kHz （モノポーラおよびバイポーラとも）
- 出力特性

モード	最大出力（定格負荷）	最大電圧
カット	140W (500Ω)	1,200Vpp
ブレンド	120W (500Ω)	1,450Vpp
凝固	120W (500Ω)	1,952Vpp
マイクロ凝固	60W (200Ω)	1,420Vpp
バイポーラ凝固	100W (100Ω)	400Vpp

【操作方法または使用方法等】

【A. 使用前準備】

- 滅菌が必要なアクセサリを滅菌する。（取扱説明書あるいは各アクセサリに付属の添付文書を参照のこと。）
- 本体を丈夫で安定した台に乗せる。
- 本体の電源スイッチ（本体背面）が OFF になっていることを確認してから、電源ケーブルを本体背面の電源ケーブルコネクタに接続し、電源ケーブルの差し込みプラグをコンセント（3 ピン）に差し込む。

【注意】

- ・ 3 P のコンセントに接続すること。[アースを正しく接続するため。]
- ④使用するアクセサリを本体に接続する。（取扱説明書あるいは各アクセサリに付属の添付文書を参照のこと。）

【注意】

- ・ モノポーラで使用する場合は、対極板を必ず使用し、対極板は広い面積で確実に患者に接するようにすること。[熱傷を防止するため。]

【B. 使用中の操作】

- ①電源スイッチを ON にする。

- ②モード切替スイッチで出力モードを選択し、カットモード出力調整ダイヤルまたは凝固モード出力調整ダイヤルで初期出力を調整する。出力値はコントロールパネルのカットモード出力表示または凝固モード出力表示に表示される。

【注意】

- ・ 初期出力は小さめに設定し、徐々に上げて最適な出力にすること。[熱傷を防止するため。]
- ③フットスイッチあるいはハンドピースのフィングアーススイッチで出力の操作を行う。

【C. 使用後】

- ①カットモード出力調整ダイヤルおよび凝固モード調整ダイヤルを回して出力を最小にしてから電源スイッチを OFF にする。
- ②接続したアクセサリを取り外して、清浄にする。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】*

1. 熟練した者以外は本装置を取り扱わないこと。
2. 機器を設置する際は、以下の事項に留意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数や電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
 - 6) アースが正しく取られている電源（コンセント）から電源を取ること。また安全性を損なうので、延長コードや変換プラグなどは使用しないこと。
3. 機器を使用する前には以下の事項に留意すること。
 - 1) スwitchの接触状況、計器類や表示部などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 3) 全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - 4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
4. 機器の使用中は以下の事項に留意すること。
 - 1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
 - 2) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の運転を停止するなど適切な措置を講じること。
 - 4) 機器およびコード類に患者が触れないよう注意すること。
5. 機器の使用後は以下の事項に留意すること。
 - 1) 定められた操作手順に従うこと。
 - 2) コード類の取りはずしの際には、コード部を持って引き抜かず、コネクタ部を持って引き抜くこと。またコードは強く曲げないこと。
 - 3) 保管場所については以下の事項に留意すること。
 - ①水のかからない場所に保管すること。
 - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
 - ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
 - ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - ⑤アクセサリなどは清浄にした後、整理してまとめておくこと。
 - ⑥本体は次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手に触らず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
7. 本装置特有の注意事項
 - 1) モノポーラでの使用の際に、対極板はできるだけ術野に近い皮

「アルサトーム SU」の取扱説明書を必ずご参照ください。

膚にその全面積を確実に密着させること。

- 2) 術中は、対極板の接触状態を常に監視し、患者の位置を変えたり液体を注いだときなどは特に注意すること。また術者の足が対極板のコードに引っかからないよう注意すること。
 - 3) 本装置では対極板と本体との接続不良のみ感知できる。患者と対極板の接触不良は本装置では感知できないので注意すること。
 - 4) バイポーラで使用する際は、対極板を使用しないこと。
 - 5) 切開や凝固などの目的が達せられる必要最小限の出力で使用するすること。
 - 6) 通常出力設定で切開、凝固の機能が低下したときは、出力を増加させる前に、コード類の接続や対極板と患者の接触状態、アクティブ電極の汚れなどを必ず再確認すること。
 - 7) 火傷をする恐れがあるので、術者は手術中にアクティブ電極を止血用鉗子などに直接接触させないように常に留意すること。
 - 8) 爆発する危険があるので、手術中に可燃性麻酔剤を使用しないこと。また、ガーゼや手術用ドレープなど可燃性物は引火する可能性があるため術部に近づけないこと。
 - 9) 可燃性の洗浄剤、消毒剤、溶剤の手術前の使用を避けること。
 - 10) 手術に先立ち、指輪などの金属装飾品を患者から取り外しておくこと。
 - 11) 患者を手術台や支柱などの金属部に接触させないこと。そのために必要に応じて乾いた布などの絶縁物を挿入すること。
 - 12) 損傷や変形、著しい変色、さび、腐食などのあるアクセサリは使用しないこと。
 - 13) 心臓ペースメーカーまたはペースメーカー電極を装着している患者に手術を施すことにより、ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レートを発生などの動作干渉や細動などが起こり得る。また、他の医用電気機器との干渉も考えられるので、予め干渉の有無を調査しておくこと。
 - 14) 電磁障害 (EMI) を避けるため、超音波あるいは高周波電気信号を用いる他の機器との併用を避けること。また、他の医用電気機器との併用が必要な時は、事前調査による安全性の確認、併用機器の選定、あるいは電気メス対策を講じた機器を使用したり、各々独立した商用電源を用いるなどの手段を怠らないこと。
 - 15) 異常が発生した場合は、速やかに患者の安全を確保した後、適切な処置を行うこと。使用を中止した後、電源スイッチを切り、電源コードの差し込みプラグをコンセントから抜いて、事態の改善を図ること。
 - 16) 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通る外科的処置の場合または腔部の外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラでの操作を推奨する。
 - 17) 本装置の故障により、出力が不意に上がることがあることに注意すること。
 - 18) 本装置の使用で、感電が生じる可能性があるため、絶縁するため手術用手袋の着用などで患者との直接的な接触を回避すること。できれば、術者は絶縁された靴、絶縁されたイスなどを用いてグラウンド接地を避けること。
 - 19) アクティブ電極には、鋭利な部分があるものがあるので、慎重に取り扱うこと。
 - 20) 不安定になり危険が伴うので、本体の上に他の機器を積まないこと。
 - 21) 本装置は日本国内でのみ使用すること。
8. 不具合・有害事象
- 本装置は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。
- 1) 可燃性物質の存在下における作動による火災、爆発およびこれに起因する熱傷等。
 - 2) 対極板の設置が不完全であった場合に、対極板部位およびその他の電流通過部位における熱傷等。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

【保管方法】

1. 下記の環境下にて保管すること。

- ・周囲温度の範囲：-40℃～70℃
- ・相対湿度の範囲：10%～95%
- ・気圧の範囲：500hPa～1,060hPa

2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
4. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
5. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【取扱い上の注意】

- ・本装置の改造はしないこと。
- ・使用後は、取扱説明書を参照し清掃すること。
- ・廃棄の際は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」並びに「感染性廃棄物マニュアル」に従い専門業者に委託するなど適切に処理すること。

【保守・点検に係る事項】

【保守点検】

1. 本装置の使用、保守点検の責任は使用者側にある。
2. 使用前に本体およびアクセサリに、使用上不具合を生じる断線や損傷、変形、著しい変色、さび、腐食その他の不良があるか確認し、それらがあるものは使用しないこと。
3. 定期的に（少なくとも年に一度）資格のあるスタッフまたは好ましくはメーカーによって本体を点検すること。

【洗浄および清掃方法】

1. 使用したアクセサリは、付着した組織片等、目に見える汚れは柔らかい非金属性の機器洗浄用ブラシを用い、中性洗剤等を用いて除去し、清浄な水で完全にすすぎ、清潔な布で拭いて完全に乾燥させること。
2. 本体は中性洗剤で清拭し（その際、内部に液体が入らないよう注意する）、それを拭きとった後、「保管方法」の項目を参照し、保管に適した場所で保管すること。本体の上に液体をこぼさないこと。

【修理・故障】

1. 故障したときは機器に点検修理が必要であるという適切な表示を行い、メーカーもしくはメーカーが認めている修理の専門家にまかせること。
2. 本装置の修理対応期間及び修理部品の供給は、製造中止後5年とする。

【包装】

- 1 台単位で梱包（紙製段ボールによる梱包）

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称および住所等】

【製造販売元】

株式会社 高研
〒171-0031 東京都豊島区目白 3-14-3
TEL 03-3950-6600

【製造業者】

アルサ医療機械有限公司
ALSA Apparecchi medicali, s.r.l.
イタリア共和国

「アルサトーム SU」の取扱説明書を必ずご参照ください。