

## 【警告】

### 使用上の注意

- (1) この装置は有資格者が使用すること。
- \*\* (2) 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質などの爆発性の媒体が存在するところでは使用しないこと。  
[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、これらの可燃性媒体への着火源となるため]
- \*\* (3) 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ところでは使用しないこと。  
[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支燃性を持っているため]
- (4) 電気メスを使用するに当たり、可燃性溶液 (アルコール系消毒液など)、可燃性ガスを除去すること。特にへそ (臍) のような人体の陥没部、ちつ (臈)、腸管などのような空洞部や患者の下には、可燃性溶液や可燃性溶液が気化したガスなどが充満しないように留意し、安全を確保すること。
- (5) 熱傷防止のため、患者の身体同士を小面積で接触させないこと。  
また、患者皮膚を少ない面積で金属に接触させないこと。
- (6) 対極板の装着面や周囲に、液体などの溜まりを作らないこと。
- (7) 対極板を毛深い患者に装着するときは、剃毛してから装着すること。
- (8) 対極板は、できるだけ術野に近い皮膚に装着すること。
- (9) 対極板は、骨が突出しているところや傷跡、皮膚疾患のある部位には装着しないこと。
- (10) 金属インプラント埋め込み患者には、インプラントに近接して対極板を装着しないこと。(対極板の正しい装着については、本装置取扱説明書の第6章[1]項及び対極板の添付文書を読んで理解すること)
- (11) 電源の周波数と電圧、消費電力に注意すること。
- (12) 本体の上に水や薬品の入った容器を載せないこと。

### 併用医療機器

- (1) 電気メスを使用する前に、すべての酸素回路中に漏れがないことを確認すること。気管内チューブ、カフなどに漏れがなく完全に動作していることを確認すること。
- (2) 本装置は、高周波を利用しているため、併用する他の医用電子機器、特に生命維持装置については、誤作動により患者などに重大な傷害を与える可能性がある。これらの危険を防止するため、予め干渉による誤作動がないことを十分に調査し、安全を確認のうえ使用すること。
- (3) 本装置と心電計などを同じ患者に使用する場合は、電気メス対策が取られた心電計を使用すること。また心電計などの電極は、術野からできるだけ離して装着すること。  
規格内の高周波漏洩電流でも、電極面積が小さい場合、発熱し熱傷などの可能性があるため、患者に直接接続するモニタ電極には針状のものを使用しないこと。
- (4) 当社指定以外の対極板、メスホルダー、アクティブ電極などのアクセサリを使用すると、電気的接触不良により機器の損傷・発火の可能性があるため、使用に際しては十分に安全性を確認すること。
- (5) 本装置には指定されたバイポーラ・ケーブル (固定形プラグ) のみ使用すること。
- \*\* (6) フライングリード (二股4mm径プラグ) は使用しないこと。

モノポーラ出力口に誤接続する可能性があり、バイポーラ電極先端から強力なモノポーラ出力が発生し重大な医療事故を引き起こす。

- \*\* (7) 対極コードやバイポーラ・ケーブルは、恒久的には使用できない。接触不良などの不具合が起きる前に交換すること。
- \*\* (8) バイポーラ・ピンセットは、目的部以外には接触させないこと。  
特に非絶縁形のバイポーラ・ピンセットに関しては、ピンセット全体に出力されていることを認知すること。

### 使用方法

- (1) 本装置は、高周波出力を最大「350W」発生する。手術スタッフや患者に危険を及ぼす出力を持ち備えているため、出力は必要最低限で使用すること。
- (2) 一時的に使用しないアクティブ電極やバイポーラ電極は、患者から離しておくこと。
- (3) 小児用対極板を使用するときは、その対極板の指定出力以下で使用すること。
- (4) 警報を発した場合は速やかに適切な処置をし、異常が発生したら、電源コードの差込プラグをコンセントから抜いて、使用を中止すること。
- (5) 本装置の操作・作動音質 (操作音、警報音、出力発生音) は、他の ME 機器の作動音や警報音と混同しないよう、十分に認識して使用すること。
- (6) バイポーラ・ケーブルは、電気メスのバイポーラ出力口に接続する。
- (7) 電気メスの作動を知らせる発信音 (トーン) は、周囲の音によって聞こえないほど音量を低くしないこと。
- \*\* (8) 本装置の「対極警報」は、対極コードの断線及び対極板と対極コードとの接続状態を監視するものであって、対極板と生体間の接触不良を警報するものではないことを把握しておくこと。

## 【禁忌・禁止】

### 適用対象 (患者)

- (1) 本装置は、ペースメーカーを装着した患者には使用しないこと。  
[本装置からの出力電流の干渉により、ペースメーカーの停止・固定レート化・不整レートの発生などの動作不良、及び心室細動などの危険性があるため]  
やむを得ず使用する場合は、権威者の助言を得る、ペースメーカー製造元に問い合わせるなどをして十分に安全性を確認したうえで使用すること。

### 併用医療機器

- \*\* (1) 機器の破損や思わぬ熱傷に至ることがあるため、他の電気メスと同時使用はしないこと。やむを得ず併用する場合は、予め十分に安全を確保すること。
- (2) 「再使用禁止」などと記された、いわゆるディスポ製品は、一回の使用限定であり再滅菌、再使用しないこと。また、使用付属品に有効期限 (期間) があるものは、期限の切れたものは使用しないこと。
- (3) 対極板を小さく切って使用しないこと。

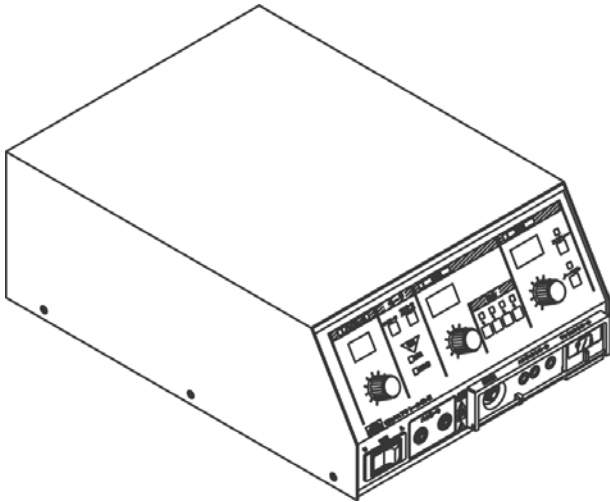
### 使用方法

- (1) メス先と対極板を直接接触させて出力すると、機器の故障の原因になるのでしないこと。
- (2) 使用直後のメス先は蓄熱しており、不注意により患者の皮膚や覆い布などにメス先電極が触れると、熱傷や覆い布が発火する可能性がある。使用直後の電極先端には触れないこと。
- (3) 使用しないアクセサリ類は接続しないこと。
- (4) 装置を本来の目的以外に使用しないこと。
- (5) 分解や改造をしないこと。

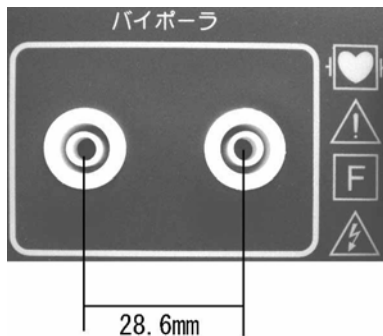
取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【形状・構造及び原理等】

### 形状



バイポーラ接続口(バイポーラ出力端子)の形状



\*\* (1) 寸法：300 (幅) × 425 (奥行き) × 165 (高さ) mm  
(突起部を除く)

\*\* (2) 質量：約 15kg

### 構造・構成ユニット

高周波の発生コントロール装置である本体と、高周波出力電流を生体に流し込むアクティブ電極及びアクティブ電極から生体に流入した高周波電流を安全に回収する対極板から構成されている。

その他、本体には対極板回路を監視する安全監視モニタが組み込まれている。また、本体の高周波発生コントロール部の出力回路には、モノポーラ出力回路とバイポーラ出力回路がある。本装置は共に非接地形(フローティング)である。

### 作動・動作原理

#### 【出力回路】

高周波出力は、高周波絶縁トランス、出力コンデンサを介して出力される。

#### 【モノポーラ出力回路】

本装置は、高周波非接地形(フローティング)である。非接地形出力回路は、高周波分流の発生を抑制する目的で考案された回路で、対極板回路側を接地から浮かした方式である。

原理的には接地から浮いているので高周波分流は発生しないはずだが、実際の電気メスでは出力側と筐体や大地との間に浮遊容量(一種のコンデンサ)が存在するため、完全にフローティングすることはできない。従って、この方式でも若干の高周波分流は発生する。

#### 【バイポーラ出力回路】

非接地形(フローティング)出力回路である。

2つのごく近い電極を用いた付属品で、この電極間に高周波電流を流すことにより、小電力で凝固ができるため対極板を必要としない。

#### 【対極板警報(対極板回路断線監視方式)】

対極コードを2本にして、この中に本体から微弱な監視電流

を流し、対極コードの断線及び対極板と対極コードとの接続状態を常時監視する方式。モニタが異常を感知した場合には、警報を発生して高周波の出力を停止させる。

この方式は、対極板と生体間の接触不良の監視はできない。

## 【使用目的、効能又は効果】

### 使用目的

本装置は外科全般の手術において、高周波電流を利用して生体組織に対し、止血切開・凝固を実施することを目的とした電気手術器。

### 効能又は効果に関連する使用上の注意

- \*\* (1) 使用可能なバイポーラ電極のコード  
販売名：バイポーラ・ケーブル  
届出番号：13B1X00032AM1004  
・バイポーラ・ケーブル 351-040
- \*\* (2) 使用可能なバイポーラ電極  
販売名：バイポーラ・ピンセット  
承認番号：21800BZX10097000  
・バイポーラ・ピンセット(6種)
- \*\* (3) 使用可能な対極板と対極板用コード  
販売名：電気メス用附属品  
承認番号：16200BZY01213000  
・ディスプレイプレート  
・ディスプレイプレート用ケーブル2P

## 【品目仕様等】

### 1. 電源供給部

- \*\* (1) 定格電圧：100V～
- \*\* (2) 電源周波数：50～60Hz
  - (3) 電源入力：1,200VA
  - (4) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
  - (5) 電撃に対する保護の程度：CF 形
- \*\* (6) 電磁両立性(EMC)：JIS T 0601-2-2 (2005) 適合

### 2. 出力形式

フローティング方式

### 3. 最大出力及び基本周波数

- (1) 切開(混合0)：350W(500オーム負荷)
- (2) 切開(混合1)：250W(500オーム負荷)
- (3) 切開(混合2)：200W(500オーム負荷)
- (4) 切開(混合3)：130W(500オーム負荷)
- (5) 凝固(ノーマル)：130W(500オーム負荷)
- (6) 凝固(スプレー)：65W(500オーム負荷)
- (7) バイポーラ：50W(1000オーム負荷)
- (8) 間欠動作：10秒ON/30秒OFF
- (9) 基本周波数：491.52kHz

### 4. 安全装置及び警報

- (1) 対極警報  
対極コードの断線や接続部に接触不良が生じると、高周波出力が停止する。対極警報ランプの点灯と共に警報音が鳴る。
- (2) 過負荷警報  
出力部の短絡を検知すると、高周波出力が停止する。過負荷警報ランプの点灯と共に警報音が鳴る。
- (3) アース警報(オプション)  
追加保護接地線の断線や接続部が外れたりすると、高周波出力が停止する。アース警報ランプの点灯と共に警報音が鳴る。

## 【操作方法又は使用方法等】

詳細については取扱説明書の各項目を参照する。

### 使用方法

#### 1. 使用前の準備

- (1) 電源プラグを100VACのコンセントに差し込む。(追加保護接地線(オプション)がある場合は、アースターミナルに取り付ける)
- (2) 部品の接続
  - 1) モノポーラで使用する場合
    - ・モノポーラフットスイッチでは、フィンガースイッチ付きメスハンドルには出力されない。
    - ・フィンガースイッチ付きメスハンドルでは、フットコントロール接続口には出力されない。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

- a) ディスポ対極板に対極コードに接続し、対極コードのプラグを対極コード接続口に差し込む。  
または、ステレンレス対極板のプラグを対極コード接続口に差し込む。
- \*\*b) フィンガースイッチ付きメスハンドルを使用する場合  
メスハンドルのプラグをメスハンドル用コード接続口に差し込み、メス先をメスハンドルに接続する。
- c) TURなどで、専用の出力コードを用いる場合  
フットコントロール接続口に接続する。このときモノポーラフットスイッチのコネクターを、モノポーラ用フットスイッチ接続端子に差し込む。
- \*\*2) バイポーラで使用する場合  
バイポーラのみで使用する場合、対極板は不要。
- a) バイポーラ・ケーブルのプラグをバイポーラ出力口に差し込む。
- b) バイポーラフットスイッチのコネクターを、バイポーラ用フットスイッチ接続口に差し込む。

## 2. 動作確認

「始業点検チェックリスト」に従い、各項目を点検する。  
(電源スイッチが「入」の状態を確認する)

- (1) 対極警報を確認する。
- (2) アース警報を確認する。(アース警報装備の場合)
- (3) 出力レベルを確認する。  
各出力ダイヤルを回し、「0」からそれぞれ最大出力まで設定できる。
- 1) バイポーラを確認する。
- 2) 切開の確認をする。
- 3) 凝固の確認をする。
- 4) フィンガースイッチ付きメスハンドルの確認をする。
- 5) モノポーラフットスイッチの確認をする。
- 6) バイポーラフットスイッチの確認をする。
- 7) 音量調整の確認をする。

## 3. 使用方法

- (1) モノポーラでの使用
  - 1) 使用する対極板が患者の体に密着していることを確認し、電源スイッチを「入」にする。
- \*\*2) モノポーラ/バイポーラモード選択キーを押す。
- \*\*3) 各出力調整ダイヤルを反時計方向に回す。次に、各出力インジケータの表示を「0」にしてから希望の切開混合選択キーを押す。
- 4) スプレー凝固またはノーマル凝固キーを押す。出力状態を確認しながら各出力調整ダイヤルを時計方向に回し、希望のレベルに調整する。
- (2) バイポーラでの使用
  - 1) バイポーラモード選択キーまたは、モノポーラ/バイポーラモード選択キーを押す。
  - 2) 出力状態を確認しながら出力調整ダイヤルを時計方向に回し、希望のレベルに調整する。
- (3) 出力コントロールについて
  - 1) 切開
    - a) 混合「0」  
非減衰波形で、止血作用を伴わない純粋な切開。
    - b) 混合「1」  
弱い止血作用を伴う切開。
    - c) 混合「2」  
中程度の止血作用を伴う切開。
    - d) 混合「3」  
強い止血作用を伴う切開。
  - 2) 凝固
    - a) スプレー凝固  
組織に触れることなく、広範囲な止血ができる。
    - b) ノーマル凝固  
最高の脱水と止血作用を持ち、狭い部分の凝固・乾燥に適する。
  - 3) バイポーラ  
低電圧凝固波形によって、デリケートな部位の止血に適する。
- (4) 使用環境
  - 1) 周囲温度：0～40℃
- \*\*2) 相対湿度：30～70%
- 3) 気圧：700～1,060hPa

## 4. 使用後の取り扱い

- (1) 終了動作
  - 1) すべての出力調整ダイヤルを反時計方向に回し、出力を「0」にする。
  - 2) 電源スイッチを「切」にする。
  - 3) 電源プラグをコンセントから抜く。
  - 4) 使用した各コード類を外す。
- (2) 各部品のあと始末
- \*\*1) 対極コードからディスポ対極板を外す。  
(一度使用したディスポ対極板は処分する。)
- 2) フィンガースイッチ付きメスハンドルからメス先を外す。
- 3) バイポーラ・ケーブルからバイポーラ・ピンセットを外す。
- \*\*4) それぞれを滅菌及び消毒する。(各アクセサリーの添付文書などに従う)

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- (1) 安全確保のため、使用前に始業点検をする。
- (2) 異常が起きたら、電源プラグをコンセントから抜く。
- (3) 故障したらその旨を明確に表示し、速やかに修理を受ける。
- (4) 性能維持のため、定期点検を受ける。
- (5) 感電防止のため、電源プラグは医療用 3P コンセントに接続する。
- (6) 電源の容量に注意する。(12A 以上の供給能力がある電源に接続する)
- (7) 使用しないときは、電源プラグをコンセントから抜いておく。
- (8) 性能維持のため、消耗品及び交換部品には、純正品を使用する。

### 使用方法

- (1) 装置に異常が生じたときは直ちに作動を停止させ、適切な措置を講じる。
- (2) 安全確保のため、警報音量は十分に聞こえる大きさに設定する。
- (3) 安全確保のため、モノポーラで使用する場合は対極板が必要となる。対極板はなるべく術野に近く血行の良い筋肉質の部分に、その面積が十分密着するよう確実に装着する。
- (4) 対極板警報はコネクター及びコードの接続状態を監視するもので、対極板と患者の接触状態を監視できないので注意する。
- (5) 誤使用防止のため、凝固鉗子や内視鏡及び TUR など、フットスイッチで ON/OFF を切り換える出力コードを用いる場合には、「フットコントロール」と表示された接続口に接続する。
- (6) 安全確保のため、出力の設定は必要最小限にとどめる。また、手術中に切開、凝固能力が低下した場合、むやみに出力を増加させずに対極板の装着状態やメス先の汚れなどがなければ点検する。
- (7) 発振は連続的にせず、断続的にしかも最小の範囲にとどめる。
- (8) 各接続は確実にする。
- (9) 使用するアクセサリー類の状態を点検する。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 貯蔵・保管方法

#### 保管環境

- (1) 周囲温度：0～50℃
- (2) 相対湿度：10～98% (結露なし)
- (3) 気圧：700～1,060hPa

#### 保管上の注意

- (1) 水のかからない場所に保管する。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
- (3) 傾斜、振動、衝撃などのない、安定した場所に保管する。
- (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。

### 耐用期間

- 7年〔自己認証(当社データ)による〕  
(正規の定期点検/オーバーホールを実施した場合)

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書に記載の“定期点検”、“アフターサービス”、“始業点検チェックリスト”などを参照する。

\*\* (1) 本装置の使用、保守管理の責任は、使用者側にあるので、以下の事項を決めて正しい運用を実施する。

- \*\*1) 点検責任者
- \*\*2) 点検場所
- \*\*3) 点検記録
- \*\*4) 保管場所

(2) 電気メスは他の ME 機器と比べ、高電圧を使用しているため、運用及び点検方法に制限がある。

そのため感電の危険があり、電気メスのカバーなどを外しての点検修理などはしないで、メーカーに依頼する。

(3) 長期間使用しなかった場合は、使用する前にメーカーの点検を受ける。

## 使用者による保守点検事項

### 清掃／洗浄及び消毒／滅菌

\*\* (1) 本体の汚れを拭き取る。

\*\* (2) 各アクセサリー

\*\*1) 対極板コード

- ・ 消毒用エタノールを染み込ませた布で拭く

\*\*2) ステンレス対極板

- ・ EOG 滅菌

\*\*3) バイポーラ・ケーブル

- ・ オートクレーブ滅菌 (134℃)

\*\*4) バイポーラ・ピンセット

- ・ オートクレーブ滅菌 (134℃)

\*\*5) フィンガースイッチ付きメスハンドル

- ・ オートクレーブ滅菌 (126℃)

\*\*6) メス先

- ・ オートクレーブ滅菌 (134℃)

\*\*7) モノポーラフットスイッチ

- ・ 消毒用エタノールを染み込ませた布で拭く

\*\*8) バイポーラフットスイッチ

- ・ 消毒用エタノールを染み込ませた布で拭く

(3) 液体に浸すような洗浄はしない。

(4) 滅菌は装置に定められた、滅菌条件を守る。

### 日常の点検

“始業点検チェックリスト”に従い、実施する。

## 業者による保守点検事項

### 定期点検

(1) 1年に1回、定期点検を受ける。

(2) 保守契約を結ぶと、定期的な点検を受けることができる。

◎定期点検を受けないことにより、部品交換や調整ができない場合、故障や異常発生の可能性がある。(事例については取扱説明書を参照する)

定期点検を実施する。

### アフターサービス

(1) 品質保証書／検査合格証は大切に保管しておく。

(2) 修理の際は、購入した販売店もしくはアコマカスタマー・サポートに連絡する。

(3) 連絡の際は下記の事項を伝える

- 1) 販売名：アコマ電気メスアクトール SR-II
- 2) 製造番号：本体背面プレートに記載
- 3) 故障内容
- 4) 購入年月日
- 5) 病院名、科名、担当者及び電話番号

## 【包装】

本体：段ボール材による梱包 1台

付属品：ポリエチレン製袋による梱包 3個

(付属品は段ボール材内に同梱)

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

\*\*製造販売業者及び製造業者の氏名

アコマ医科工業株式会社

住所

東京都文京区本郷 2-14-14

電話番号

03-3811-4151 (緊急時も同様)

## 【その他の安全性情報】

\*\*アコマ医科工業株式会社 WEB サイト

\*\*<http://www.acoma.com>

取扱説明書を必ずご参照ください。