

# コンメド システム7550ABC

## 使用説明書

医療機器承認番号：21200BZY00506000



## はじめに

コンメドシステム7550ABCは、電気外科手術に用いられる全ての動作モードを装備した一体型電気メスとして設計されています。電気メス機能（モノポーラ切開・凝固及びバイポーラ凝固）に加え、アルゴンビームコアギュレーターを搭載した高周波非接地形（フローティングタイプ）の電気外科手術器です。

アルゴンビームコアギュレーターは不活性ガスのアルゴンを利用し、非接触、有視界、迅速かつ確実な凝固を可能にしました。

コンメドシステム7550ABCは内視鏡下用モードとしてパルスカットモードと内視鏡下用ABCモードを装備しており、適用範囲が広がっています。また、さまざまな安全機構により、患者、術者双方にとって安全な設計となっております。

コンメドシステム7550ABCを使用するにあたっては、この取り扱い説明書をよくご理解いただいた上で、細心の注意と安全の確認をお願いいたします。



# CONTENTS

はじめに ..... 1

## SECTION 1 システム解説

- A. 紹介 ..... 1-1
- B. 主なシステム構成 ..... 1-1
- C. 基本的なシステムの動作 ..... 1-2
  - 1. アルゴンビームコアギュレーター(ABC) ..... 1-2
  - 2. モノポーラ ..... 1-3
  - 3. バイポーラ凝固 ..... 1-3
  - 4. アスベリターンモニター(A.R.M.) ..... 1-3
  - 5. メモリ機能 ..... 1-4
  - 6. リモート出力調節機能 ..... 1-4
  - 7. 同時出力 ..... 1-4

## SECTION 2 システム構成

- A. 構成要素各部の説明 ..... 2-1
  - 1. 電気メス各部の説明 ..... 2-1
  - 2. 移動架台 ..... 2-2

## SECTION 3 操作説明

- A. 一般的注意 ..... 3-1
- B. 装置の移動と設置 ..... 3-2
- C. 操作手順 ..... 3-2
- D. アクセサリの操作手順 ..... 3-6
  - 1. ABCセクション操作上の注意 ..... 3-6
  - 2. ABCによる外科的手技のガイドライン ..... 3-6
- E. 操作終了手順 ..... 3-8
- F. 緊急終了手順 ..... 3-8
- G. フロントパネル ..... 3-9

## SECTION 4 保守及びトラブルシューティング

- A. 一般的注意 ..... 4-1
- B. 保守 ..... 4-1
  - 1. 装置外表面の清掃 ..... 4-1
  - 2. アルゴンガスボンベの交換 ..... 4-1
- C. トラブルシューティングチェックリスト ..... 4-2

## SECTION 5 付録

- A. コンメドシステム7550ABCの規格 ..... 5-1
- B. 出力特性グラフ ..... 5-2
- C. 電気メス関連用語集 ..... 5-6
- D. 各種マーク一覧表 ..... 5-9

## SECTION 6 使用上の注意

- 使用上の注意 ..... 6-1

# SECTION 1

## システム解説

### 前書き

この使用説明書では、コンメドシステム7550ABCの正しいセットアップ、操作、使用者による保守等に関して段階的に説明します。システム構成、操作用ダイヤル、各表示等についても説明します。

なお、予告なく製品の仕様等の変更が行われる場合があります。ご了承下さい。

### 注意

コンメドシステム7550ABCと他の高周波非接地形（フローティングタイプ）電気メスを同時に使用しないで下さい。高周波信号同士の相互作用の可能性があります。コンメドシステム7550ABCと高周波接地形の電気メスは同時に使用しないで下さい。高周波分流による熱傷の発生が考えられます。

### 重要

この装置は資格ある医療従事者以外は使用しないで下さい。コンメドシステム7550ABCをご使用になる前に、この使用説明書をご一読下さい。安全のために、この使用説明書中の「留意」、「注意」、「警告」の項目には特にご注意下さい。製造元及び販売元としましては、誤った使用による故障や傷害などに関して一切保証いたしかねますのでご注意下さい。

## A. 紹介

コンメドシステム7550ABCは、マイクロプロセッサコントロールの高周波非接地形（フローティングタイプ）の電気メスです。各種の電気外科手術において、従来の電気メスと比較し高い止血効果と、切除効果を実現するべく設計されています。コンメドシステム7550ABCは内視鏡に対応したアルゴンビームコアギュレーター機能と従来の電気メスとしての機能（モノポーラ切開、凝固機能及びバイポーラ凝固機能）を兼ね備えた電気外科手術器です。また、ARM（アスペンリターンモニター）対極板接触監視機構とスマートセンス回路（アルゴンガスの噴射圧力を測定しガス流量を調節する機構）が搭載されたことで更に安全に手術を行うことができます。

## B. 主なシステム構成

コンメドシステム7550ABCは、次の二つの主要構成要素により構成されています。

### 1. 本体部分

本体内部には電源回路、マイクロプロセッサ制御回路、出力増幅回路、そしてアルゴンガスの供給制御システム及び装置があります。外側には操作パネル及び各種アクセサリ接続部があります。

### 2. 移動架台部分

コンメドシステム7550ABCの移動架台にはフットスイッチ・各種アクセサリの収納部とコネクタ接続部、アルゴンガス供給システム及び接続ホースなどがあります。



コンメドシステム7550ABCの全体像

# SECTION 1

## システム解説

### C. 基本的なシステムの動作

電気メスのシステムは非常に複雑なため、この使用説明書の中では複雑な動作原理に関しての説明は省略します。以下の説明ではコンメドシステム 7550ABCの基本的な外観、各セクション、そして構成要素に関して述べます。コンメドシステム 7550ABCはモノポーラ、バイポーラ、アルゴンビームコアギュレーターと独立した3つのセクションから構成されています。各セクションにはそれぞれに、出力コントロールダイヤル、出力のデジタル表示部があります。この装置は単一出力方式に設計されています。すなわち、複数のアクセサリが接続されていても同時に出力することなく、最初に選択されたアクセサリからのみ出力される設計になっています。ただし、ピンポイントおよびスプレー凝固を出力させる場合に限り同時に出力する事ができます。

#### 警告

コンメドシステム 7550ABCを使用する際は、専用の対極板を使用してください。

- ・カタログ番号7-382 サーモガード (プラスABC/デュアルパッド)
- ・カタログ番号7-383 サーモガード (プラスABC/デュアル小児用)
- ・カタログ番号7-384 サーモガード (プラスABC/シングルパッド)

### 1. アルゴンビームコアギュレーター (ABC)

#### ABC凝固

このモードはモノポーラ凝固の一種と言えます。このモードでは高周波エネルギーを目標とする組織に導くために専用のハンドピースとノズルを使用します。ABCセクションの出力操作は、フットスイッチもしくはハンドスイッチを用います。高周波電流を装置本体に戻すために指定の対極板が必要です。アルゴンビームコアギュレーターは高周波エネルギーを目標の組織に導くために、同軸に滑らかに流れるアルゴンガスを利用して（通常の電気メスでは空気を利用している事になります。）その結果、出血のコントロールと凝固性能が格段に向上しました。

ターゲットモード（ハンドピースの先端が組織の表面より1センチメートル以上離れた状態）では、滑らかな室温のアルゴンガス流が組織に吹き付けられるだけです。

アクティブモード（ハンドピースの先端が組織の表面よりおよそ1センチメートルにある場合）では、アルゴンガスの流れの中で普通の電気メスにおける凝固モードと同様の放電現象を発生し高周波エネルギーを伝えます。凝固はガスの成分や流れではなく放電現象の結果として生じます。

ビームの温度は室温と同じであり、電流が組織に流れ込むまではほとんど熱は発生しません。熱は電流が組織に流入したときに発生し、およそ110℃で焼痂が形成されます。



ABC GI プローブ

#### 注意

アルゴンビームコアギュレーターの作用は乾燥と熱凝固のみです。  
たとえデリケートな組織に連続してビームを使用しても切開作用や蒸散は生じません。

ABCハンドピースはハンドピースの先端までアルゴンガスを導くルーメンと高周波電流を導く導線からなっています。ハンドピースの中にあるタンゲステン製の針電極はアルゴンガスの同軸状の流れを妨げないようにハンドピース先端内部の中心に固定されています。針状の電極はその先端が組織と接触しないようにハンドピース内部に固定されています。

#### 警告

ABCはハンドピースを接続すると、使用出来る設計になっています。  
ラパロスコープ用ABCハンドピースまたはABC GIプローブ（内視鏡専用プローブ）を接続している場合を除いて、決して内視鏡的に使用しないで下さい。

#### スマートセンス機能

システム7550ABCはアルゴンガスの噴射圧力を常に監視し、圧力が上昇すると最大50%までアルゴンガス流量を減少させます。これによりガス塞栓の危険性を低減することができます。

#### 注意

スマートセンス機能はアルゴンガスの噴射圧力の変化を監視し、ガス流量を制御しますがガス塞栓の発生を完全に防止することは出来ません。  
ABCによる外科的手術のガイドラインと内視鏡（腹腔鏡）下手術におけるABC使用上の注意に従ってください。

# SECTION 1

## システム解説

### 2. モノポーラ

従来の電気メスと同様に次の4つのモードがあります。

- ・ 純粋切開及びパルスカットモード
- ・ ブレンド切開
- ・ ピンポイント凝固
- ・ スプレー凝固

高周波エネルギーを組織に与えるために、ハンドコントロールもしくはフットコントロールのアクセサリを使用します。フットコントロールのアクセサリを使用するときは、二つのペダルのあるフットスイッチが必要です。高周波電流を電気メス本体に戻すために指定の対極板が必要です。

#### パルスカットモード

プログラム操作パネルにて「P」を表示させることによりパルスカットモードが作動します。

内視鏡下手術用のモードであり、切開と混合切開に対して作動します。

出力操作を行うと、断続的に出力されその間隔は約0.07～0.1秒動作、0.5秒休止を繰り返します。

\*実際に組織に作用する出力は、フロントパネルの表示に対して約16%となります。

例) 純粋切開 100W に設定した場合  $100W \times 0.16 = 16W$  が実際の出力となります。

### 3. バイポーラ凝固

高周波エネルギーを組織に与えるために、バイポーラのフットコントロールアクセサリを使用し、一つのペダルのバイポーラフットスイッチが必要です。専用のハンドコントロール用バイポーラフォーセプス（ピンセット）を使用した場合、フットスイッチは必要ありません。高周波エネルギーは、フォーセプス（ピンセット）の一つの端子から、組織を介して他方の端子へ高周波電流が流れ、本体に戻りますので対極板は不要です。

#### 警告

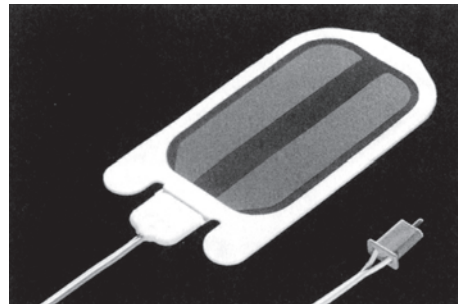
バイポーラモードと共にモノポーラモードを使用する手術の場合には指定の対極板を使用する必要があります。

### 4. アスペンリターンモニター (A.R.M.)

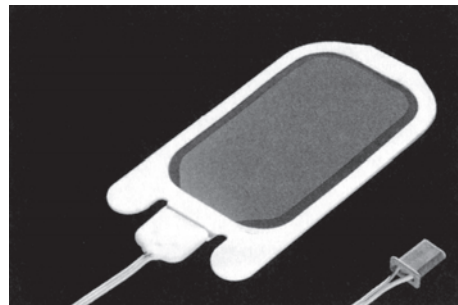
コンメドシステム7550ABCには、アスペンリターンモニター（対極板接触不良モニタ）が搭載されています。アスペンリターンモニターは、対極板コードの異常もしくは対極板の接触不良が生じた場合に出力を停止しアラームを鳴らします。

デュアルパッドの対極板、サーモガード（プラスABC/デュアルパッド/デュアルパッド小児用）を使用している場合、次のような状況をモニタリングします。

- ・ 対極板が患者に装着されていない場合
- ・ 対極板の装着面積が変化したり、不十分になった場合
- ・ 対極板コードが断線した場合
- ・ 対極板コードが電気メス本体に正しく接続されていない場合



対極板（デュアルパッド） カタログ番号 7-382



対極板（シングルパッド） カタログ番号 7-384

アスペンリターンモニターは、対極板装着部の2極間のインピーダンスを測定し、患者と対極板との間が良好な状態で保たれているかをモニタします。さらにアシストバーグラフにより、視覚的にも対極板の接触状態が確認できます。接触抵抗が20%上昇した時点でアラーム音と同時に出力を停止します。また、対極板コード異常アラームとしても機能します。いずれの場合も、異常を感知した場合には高周波出力を遮断し、音響アラームと警告ランプで知らせます。

シングルパッドの対極板、サーモガード（プラスABC/シングルパッド）を使用した場合には、従来通りの対極板コード異常アラームとしてのみ機能します。すなわち、以下のような状況をモニタリングします。

- ・ 対極板ケーブルの断線、コネクタの破損
- ・ 対極板ケーブルの電気メス本体への未接続及び接続不良



# SECTION 1

## システム解説

シングルパッドの対極板では、患者と対極板との接触状態をモニタリングすることはできません。

### 警告

サーモガード（プラスABC/デュアルパッド/デュアルパッド小児用）以外のデュアルパッド対極板を使用した場合、アスペンリターンモニターのモニタリングの精度は保証いたしかねます。指定の対極板をご使用下さい。

### 5. メモリー機能

メモリー機能は、各モードの独立した出力設定及び対極板の選択を9通り記憶することができます。この機能により、基本的な出力設定から各診療科、各手術、各術者の様々な出力設定をボタン1つで呼び出すことができ、操作性が大幅に向上しました。

メモリー機能には全部で3つのモードがあります。

\* 「メモリーモード」：表示「1～9の数字」

1～9の数字にそれぞれ、設定を記憶させることが可能であり、全部で9通りの設定を記憶させることができます。

\* 「Lモード」：表示「L」

ABCセクション：「Endo」モード、モノポーラ凝固：「ピンポイント」、対極板：「Dual」タイプの設定にて起動します。  
注：電源投入時は「Lモード」にてフロントパネルが設定されます。

\* 「0モード」：表示「0」

全ての出力設定が0Wに設定されます。

### 6. リモート出力調節機能

リモート出力調節機能……Power Control (PC) とは通常使用しているコントロールペンシルを用いてモノポーラ切開・凝固の出力設定を清潔区域（術者側）から増減させる機能です。

### 7. 同時出力

この装置はハンドコントロールペンシルを使用しピンポイントまたはスプレー凝固を出力させる場合に限り、同時に出力することができます。但し、この条件以外では各セクションに接続された出力用アクセサリが同時に出力することのない単一出力方式になっています。つまり、最初に選択されたものが優先され、常にただ一つの出力用アクセサリのみ出力されます。

但し、モノポーラフットスイッチの切開用ペダルと凝固用ペダルを誤って同時に踏まれた場合は、凝固が切開に優先して出力されます。

### 警告

手術中使用していない出力用アクセサリは安全のために滅菌済みのホルダーケースに入れて下さい。  
意図しない事故をもたらす可能性があります。

### 注意

同時出力をするためには、2本のハンドコントロールペンシルを装置に接続し、凝固モードをピンポイントまたはスプレーモードに設定します。但し、二つのハンドコントロールペンシル出力部位における各々の組織インピーダンスに応じ、高周波出力は分配されます。例えば、スプレー凝固出力が50Wに設定された場合、各々の組織インピーダンスに応じて出力は、30W/20W、40W/10W、等となり、合計は常に50Wになります。



# SECTION 2

## システム構成

### A. 構成要素各部の説明

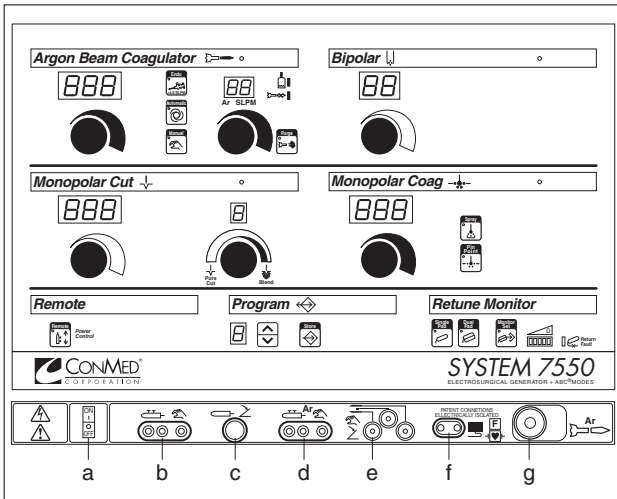
以下で、コンメドシステム7550ABCのコントロール部、表示部、アクセサリ接続部、そして、その他の操作上の構成部分に関して説明します。

#### 警告

もし、装置が故障しても、決して各自で修理しないで下さい。危険であるばかりでなく、装置にダメージをあたえる可能性もあります。装置のメンテナンス及び修理は弊社メンテナンスサービスにご依頼ください。

### 1. 電気メスの各部の説明

#### A. 正面



#### 1. コントロールパネル

操作部、表示部、そして操作上必要な説明と注意書きがあります。

#### 2. 出力用アクセサリ接続部

この部分には各種の出力用アクセサリ接続部端子のほかに主電源スイッチがあります。

#### a. 主電源スイッチ

#### b. モノポーラハンドコントロールペンシル接続端子

モノポーラセクションで使用するハンドコントロールペンシルを接続します。

#### c. モノポーラフットコントロールアクセサリ接続端子

モノポーラセクションで使用するフットコントロールペンシルを接続します。

#### d. ビーム/モノポーラコントロールペンシル接続端子

モノポーラセクションで使用するハンドコントロールペンシル及びABCセクションで使用するABCハンドコントロールペンシルを接続します。

#### e. バイポーラ出力接続端子

バイポーラセクションで使用するフォーセプスのコードを接続します。

#### f. 対極板接続端子

対極板を接続します。

#### g. ABCハンドピース接続端子

ABCハンドピースを接続します。

#### 警告

この装置は各セクションに接続された出力用アクセサリが同時に出力する事のない単一出力方式になっています。つまり、最初に選択されたものが優先され、常にただ一つの出力用アクセサリのみ出力します。但しモノポーラフットスイッチの切開用ペダルと凝固用ペダルが誤って同時に踏まれた場合は、凝固が優先されて出力されます。ただし、ピンポイントまたはスプレー凝固を出力される場合に限り同時に出力することができます。

#### 警告

指定の対極板はABCを含め、どのモノポーラセクションの場合にも電流を本体に戻すために必要です。

#### 警告

ハンドコントロール用バイポーラフォーセプスを接続していても、バイポーラフットスイッチを踏めばバイポーラ出力します。

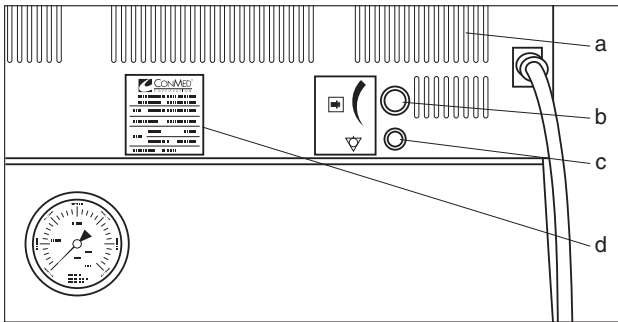
#### 警告

バイポーラの種類によっては電気手術器側の差込みプラグが二股(フライングコード)になっているものがあります。この様な形状のプラグを誤ってモノポーラ側ハンドスイッチ出力端子に接続しないでください。[誤って接続した場合、バイポーラフォーセプス先端が短絡することによってスイッチがONとなり、バイポーラフォーセプスに予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性があります。]

## SECTION 2

# システム構成

### B. 裏面



#### a. 通気口

電気メス内部で発生した熱を放散します。

#### 警告

電気メスのオーバーヒートダメージ防止のため、通気口を塞がないで下さい。

#### b. 音量調整

切開や凝固出力確認音の音量は調整ダイヤルを反時計回りに回すと小さくなり、時計回りに回すと大きくなります。安全を確保するため音量を完全に消す事はできません。このダイヤルでは警報音の音量は調整できません。

#### 留意

切開モードと凝固モードの出力確認音はすべてのセクションにおいて音の高さで区別されています。

#### c. 保護接地端子

保護接地ラインを接続することができます。

#### d. 登録プレート

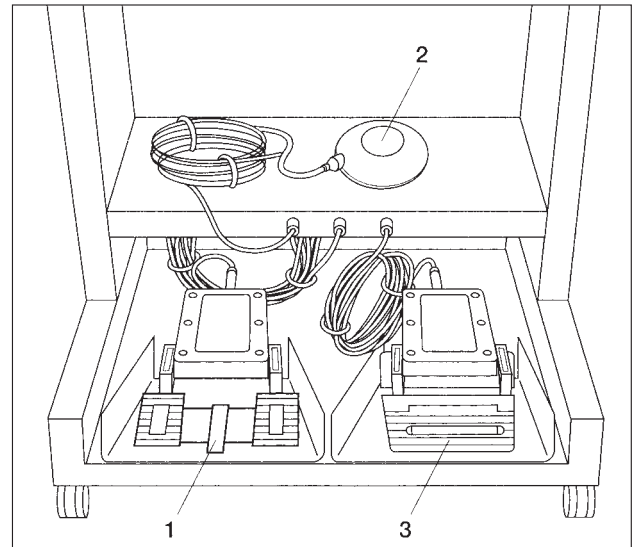
以下の事項が記載されています。  
 コンメドシステム7550ABCの  
 カタログ番号  
 シリアル番号：(S/N) [例99ABC001]  
 規格 [15AMPS、100V ± 10、50 / 60Hz]  
 出力の規格  
 製造社名及び住所

## 2. 移動架台

### A. 正面部

#### ■フットスイッチ収納部

コンメドシステム7550ABCと共に使用するフットスイッチとケーブルを収納します。また、3つのフットスイッチを接続するための接続部もあります。



### B. 各フットスイッチ：

#### 1. モノポーラフットスイッチ

二つのペダル(切開及び凝固)があるフットスイッチで、ケーブルが付属しており、このケーブルは収納部にある4ピンの接続部に接続します。切開用ペダルを踏むとモノポーラの切開回路が作動し、モノポーラフットスイッチ用アクセサリを経て組織へ高周波エネルギーが送られます。凝固用ペダルを踏むとモノポーラの凝固回路が作動します。

#### 2. バイポーラフットスイッチ

シングルペダル(凝固)フットスイッチでケーブルが付属しており、このケーブルが収納部にある3ピンの接続部に接続します。凝固用ペダルを踏むとバイポーラの凝固回路が作動し、バイポーラフォーセプス用アクセサリを経て組織へ高周波エネルギーが送られます。

## SECTION 2

# システム構成

### 3. ABCフットスイッチ

シングルペダル(BEAM)フットスイッチでケーブルが付属しており、このケーブルが収納部にある5ピンの接続部に接続します。ハンドピースの先端が組織表面から1センチメートル以上離れた状態でペダルを踏むとABCターゲットモードが作動します。ハンドピースの先端が組織表面からおよそ1センチメートル程度の距離にある場合にはアルゴンビームコアギュレーターのアクティブモードが開始され、アルゴンガスの流れの中を通過して高周波エネルギーが組織へ送られます。

#### 留意

内部的な作動不良のためにアルゴンガスの流れに影響があった場合や、ABCハンドピースもしくはケーブルのどこかでアルゴンガスの流れを妨げるような状態が生じたときには、ABC操作パネルのアルゴンガス流量表示部の右側の赤ランプが点灯し、出力の停止と同時に異常警報アラームが鳴ります。この状態ではABCは出力できません。ABCハンドピースとケーブルを点検し流れを妨げている要素を取り除きます。それでも正常に作動しない場合には、ABCハンドピースをケーブルの接続部から取り外し、ABCフットスイッチのペダルを踏んでみて内部の作動不良かどうかを確認します。もし、内部に作動不良がある場合には装置は使用できません。装置内部に作動不良がなければ、新しいABCハンドピースを接続して使用します。

#### 警告

フットスイッチのペダルを誤って踏むことがないように注意して下さい。

## SECTION 2

# システム構成

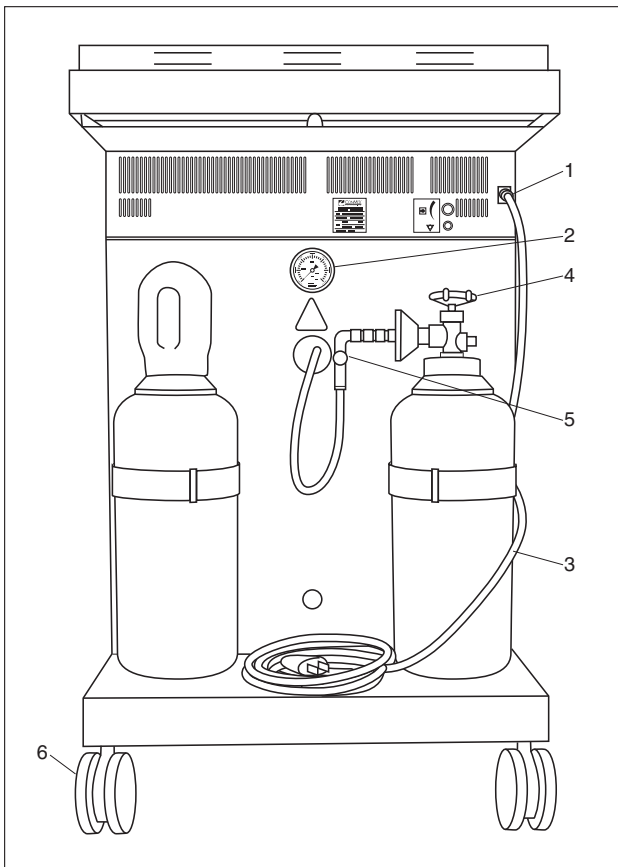
### C. 裏面部

#### 1.主電源コード

装置を電源に接続するためのコードです。長さは約3.7メートルあります。

#### 警告

病院グレード(3ピン,100V)の電源に接続し、使用して下さい。



#### 2.圧力計

装着されているポンベの圧力をポンドスクエアインチ (PSI, 1PSI = 0.07kgf/cm<sup>2</sup>) で示したものです。

#### 留意

- ABCセクションを使用中にガスの圧力が250PSI (1700kPa, 17.6kgf/cm<sup>2</sup>) 以下に低下した場合は次のようなことが起こります。ABC操作パネルのアルゴンガス流量表示部右側のオレンジ色ランプが点滅し、異常警報アラームが4回鳴って止まります。この場合は新しいポンベを接続します。
- もし、ポンベや接続チューブの中が空になった場合には、ABC操作パネルのアルゴンガス流量表示部右側の赤色ランプが点滅し、モノポーラ出力表示部に“Err 301”コードが表示され、異常警報アラームが鳴り続けます。この場合にはポンベの接続及びポンベのバルブが開いていることを確認し、必要があればポンベを交換して下さい
- いずれの場合もABCセクションはガスが供給されるまで出力しません。

## SECTION 2

# システム構成

### 3. アルゴンガスボンベ

アルゴンガスボンベ(2本)を固定用ベルトで確実に固定します。

#### 警告

高純度のアルゴンガス(99.998%)を使用してください。

#### 留意

アルゴンガスボンベは必ず以下に指定する規格のものを使用して下さい。

外径：16.0 cm

高さ：75.0 cm (バルブ含)

重量：10.4 kg (容器のみ)

内容積：7.6L

充填圧力：150.0 kgf/cm<sup>2</sup>

内容量：1.14 m<sup>3</sup>

流速設定が2L/分(LPM)の場合、一本のボンベで約連続480分(約8時間)使用可能です。最大流速設定時の10L/分の場合には一本で約連続100分(1時間40分)使用可能です。

### 4. シリンダバルブ

バルブを開くとボンベから圧力ラインを経てアルゴンガスが供給されます。

### 5. 圧力ライン

ボンベのバルブを開くと、このラインを通してアルゴンガスはボンベからABCセクションへと通じます。

#### 警告

このラインにはアルゴンガスボンベ以外のものには絶対に接続しないで下さい。

### 6. キャスタ (4)

どの方向にも移動することができます。4つのキャスタはすべて360度回転し、後部の2つは装置が動かないようにロックすることができます。

#### ■ アクセサリ

#### 警告注意

- 2つのセクションのいずれかを立ち上げる前に出力用アクセサリを接続部に接続します。
- ハンドピース内部の針電極の損傷を避けるため、ABCハンドピースの先端で組織に触れたり、ついたりしないで下さい。

## SECTION 3

# 操作説明

### 重要

お手元の器械にはシステム構成や操作説明のセクションに含まれていない変更や改良が行なわれていることがあります。SECTION4の追加事項を参照して下さい。装置に関連した最新の規格変更が記載されています。

### A. 一般的注意

1. この装置の操作は有資格の医療従事者に限定されています。
2. コンメドシステム7550ABCは生理学的な影響を生じ得ます。
3. 従来のフローティングタイプ電気メスとコンメドシステム7550ABCを同時に使用した場合には、各々の高周波出力が相互に影響し合うことがあります。  
この装置を高周波接地形の電気メスと同時に使用しないで下さい。高周波分流による熱傷の危険があります。
4. 他の電気メスと同様に、コンメドシステム7550ABCの高周波信号（出力）はペースメーカーやECGモニタなどに干渉します。
5. アルゴンビームコアギュレーターは凝固用モードです。
6. アルゴンビームコアギュレーターは専用のABCハンドピースを用いて下さい。
7. モノポーラ、ABCセクションでは、指定する対極板を使用して下さい。コンメドシステム7550ABCに対して安全性をチェックした対極板以外のものを使用した場合、患者や術者を傷つける可能性があります。また、対極板が適切な位置に装着されていない場合にも同様の危険が考えられます。
8. 電気メスは可燃性の麻酔ガスの存在下や可燃性物質の付近では使用しないで下さい。
9. 電気ショックの危険性があるので、フロントパネルを開けて、内部の構成部品などに触れないで下さい。

10. 劣化や損傷のある対極板ケーブルは速やかに交換して下さい。
11. いつもより高い出力の要求や、いつもより長い時間続けて出力している場合、どこかに異常が発生している可能性があります。対極板の接続や装着部位、全ての接続ケーブル、アクティブ電極（メス先電極）及びその接続状態を確認するまでは、出力を増加させないで下さい。
12. 手術中使用していないコントロールペンシル等の出力用アクセサリは安全のために滅菌済みのホルダーケースに入れて下さい。
13. ディスポーザブル製品は、手術終了後廃棄し、再使用しないで下さい。
14. 機器内部に液体の侵入防止のため、この装置上に薬液等を置かないで下さい。
15. 電気メスの連続出力時間は、電気メスの負担を軽減するために、連続出力で30秒以内とし、出力時間と同じ停止時間を持つようにして下さい。
16. 装置を移動させるときは、装置に損傷を与えないよう注意して下さい。

この他にも重要な留意、注意、警告が以下に続く操作手順の中に含まれています。

# SECTION 3

## 操作説明

### B. 装置の移動と設置

1. 全てのスイッチをオフにします。
2. 電源コードを壁の電源から外します。
3. フットスイッチとケーブルを収納部に収納します。
4. 裏面側のキャスタのロックを解除します。
5. 本体の後方上部にあるハンドルを持って移動します。
6. 手術操作に適切な場所に装置を移動し後部キャスタをロックします。

### C. 操作手順

#### 警告

アクティブ附属品を使用しない時は、常に安全で絶縁された場所に置き、患者の上に置かないで下さい。

1. ABCのためのアルゴンガスの残量をチェックします。
  - a. アルゴンガスボンベ（2本）が、固定用ベルトで確実に固定されているかを確認します。
  - b. 2本のボンベのどちらかにアルゴンガスホースを接続します。
  - c. アルゴンガスホースを接続したボンベの上部にあるバルブを反時計回りにゆっくり回して開きます。バルブは反時計回りいっぱいまで開いて下さい。
  - d. 圧力ゲージの示すボンベ圧が適切かどうか確認して下さい。ボンベ充填後でおよそ2130PSI（146000kPa, 150kgf/cm<sup>2</sup>）を示します。圧力は250PSI（1700kPa, 17.6kgf/cm<sup>2</sup>）以上でなければなりません。圧力が250PSIより下がるとボンベ圧低下アラームが作動します。
  - e. ボンベの圧力が300PSI（2000kPa, 21.1kgf/cm<sup>2</sup>）以下になればボンベを取り替えて下さい。

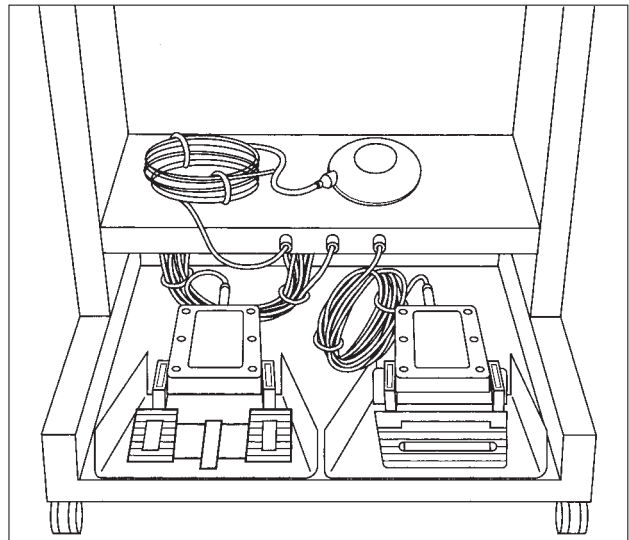
#### 警告

必ず高純度（99.998％）アルゴンガスを使用して下さい。

#### 注意

必ず以下の規格のアルゴンガスボンベを使用して下さい。  
 外径：16.0cm  
 高さ：75.0cm（バルブ含）  
 重量：10.4kg（容器のみ）  
 内容積：7.6L  
 充填圧力：2130PSI（146000kPa, 150kgf/cm<sup>2</sup>）  
 内容量：1.14m<sup>3</sup>

2. 必要に応じてフットスイッチを接続します。
  - a. フットスイッチを適切な接続部に接続します。
    - モノポーラフットスイッチは4ピンの接続部に接続します。
    - ABCフットスイッチは5ピンの接続部に接続します。
    - バイポーラフットスイッチは3ピンの接続部に接続します。



- b. フットスイッチを術者が操作しやすい位置に置きます。



# SECTION 3

## 操作説明

3. 各々の出力用アクセサリを適切な接続部に接続します。

**警告**

病院グレードの3P電源に接続し、使用して下さい。

4. 出力用アクセサリ接続部の左側にある主電源スイッチをオンにします。セルフチェック機能が働き、入力音と共に一瞬全ての表示ランプが点滅します。

5. アルゴンビームコアギュレーター（ABC）を使用する場合。

**注意**

アルゴンビームコアギュレーターは乾燥と熱凝固効果による凝固のための単一機能しか備えておりません。たとえデリケートな組織に連続してビームを使用しても切開作用や蒸散作用は生じません。

- a. コンメドシステム7550ABCを最初に立ち上げた時、ABCセクションは自動的に立ち上がり「Endo」がセットされます。他のモード「Manual」、「Automatic」に変更するときはそれぞれの選択ボタンを押します。選択されたモードは表示ランプが点灯します。
- b. ABC出力調整ダイヤルを調整して、出力を必要なレベルに設定します。設定された出力値が出力表示部に表示されます。出力設定に応じたガス流量が自動的に調節され、デジタルの数字で表示されます。
- c. ガス流量設定を変更するときは、ガス流量設定ダイヤルにて調整します。

**留意**

ABCセクションが選択された時点では自動的に内視鏡用ガス流量モードに設定されています。自動的に「Endo」が選択され表示ランプが点灯します。

出力とアルゴンガス流量設定範囲

①「Endo」モード

出力設定	ガス流量（自動設定値）
11ワット以下	1SLPM
11～80ワット	2SLPM
80～150ワット	4SLPM

出力設定	ガス流量(調整可能範囲)	調整単位
0～10ワット	0.1～1SLPM	0.1SLPM
11～20ワット	0.1～2SLPM	0.1SLPM
21～40ワット	0.5～2SLPM	0.1SLPM
41～80ワット	1.0～3SLPM	0.1SLPM
81～150ワット	2.0～4SLPM	0.1SLPM

②「Automatic」モード

出力設定	ガス流量（自動設定）
10～19ワット	1SLPM
20～24ワット	2SLPM
25～29ワット	3SLPM
30～34ワット	4SLPM
35～39ワット	5SLPM
40～49ワット	6SLPM
50～89ワット	7SLPM
90～109ワット	8SLPM
110～129ワット	9SLPM
130～150ワット	10SLPM

③「Manual」モード

出力設定	ガス流量(調整可能範囲)	調整単位
10～39ワット	0.5～4SLPM	0.1SLPM
40～79ワット	2～8SLPM	0.1SLPM(0.5～4SLPM)
		0.2SLPM(4～6SLPM)
		0.5SLPM(6～8SLPM)
80～150ワット	4～10SLPM	0.2SLPM(4～6SLPM) 0.5SLPM(6～10SLPM)

「Purge」ボタンを押すと、ハンドピースに4SLPMの流速で約4秒間、アルゴンガスを流すことができます。

6. モノポーラモードを使用する場合。

- a. コンメドシステム7550ABCを最初に立ち上げた時、モノポーラセクションは自動的に立ち上がり「Pure Cut」 「Pinpoint」がセットされます。
- b. モノポーラセクションにあるピンポイントもしくはスプレー凝固の各モード選択ボタン(青色のボタン)を押す事で使用する凝固モードを選択できます。選択した凝固モードはそれぞれ選択スイッチ内のランプの点灯により示されます。フットコントロール及びハンドコントロールの両方のアクセサリをそのモードで使用できます。出力設定ダイヤルで設定した出力がモノポーラ切開、モノポーラ凝固の各出力表示部に表示されます。

# SECTION 3

## 操作説明

- c. 出力の設定は出力設定ダイヤルで行ないます。各モードの出力は以下の範囲において1ワット単位で調整できます。初期設定値も参考にして下さい。

モード	出力範囲	初期設定値
ピンポイント凝固	0～120ワット	70ワット
スプレー凝固	0～80ワット	50ワット

必要に応じて出力は増減して使用して下さい。

- d. モノポーラ切開モードの設定

### 留意

モノポーラ切開サブセクションは自動的に純粹切開モードで立ち上がります。  
フットコントロール及びハンドコントロールの両方のアクセサリをそのセクションで使用することができます。

- e. パルスカットモードの設定

- ①プログラム操作パネルにて「P」を表示させます。
  - ②止血性切開を行う場合は、ブレンド設定ダイヤルにて止血割り合いを設定します。
  - ③切開出力設定ダイヤルにて出力を設定します。  
\*実際に組織に作用する出力は、フロントパネルの表示に対して約16%となります。
- 例) 純粹切開100Wに設定した場合  $100W \times 0.16 = 16W$   
16Wが実際の出力となります。

- ①出力は出力設定ダイヤルで設定できます。純粹切開では0から300ワットの間で1ワット単位の設定ができます。
- ②止血性切開「Blend (ブレンド)」を希望の場合にはブレンド設定ダイヤルで設定することができ、ダイヤル上の表示部に数字で表示されます。ブレンドの割合は1から9の間で1段階ごとに調整することができます。1は止血性の極めて少ない切開であり、9では大部分が凝固性の切開です。
- ③ブレンド切開の出力調節はモノポーラ切開出力調節ダイヤルで行ないます。0から200ワットの間で1ワット単位の調節ができます。注：ブレンドの設定に応じて出力を調節することが必要な場合があります。
- ④純粹切開に戻るには、ブレンド設定ダイヤルを反時計回りに回し0を表示させます。

7. バイポーラモードを使用する場合。

- a. コンメドシステム7550ABCを最初に立ち上げた時、バイポーラセッションは自動的に立ち上がります。

- b. 出力の設定は出力調節ダイヤルで調整を行います。出力は70W以下の範囲において1ワット単位で調整できます。

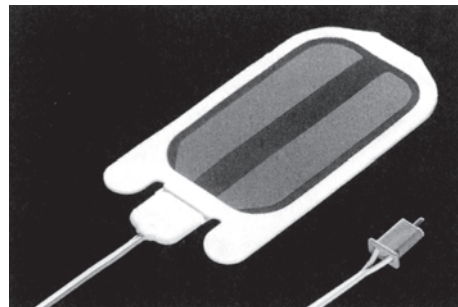
8. 対極板を正しく患者に装着し、対極板コネクタを対極板接続端子に接続します。

### 警告

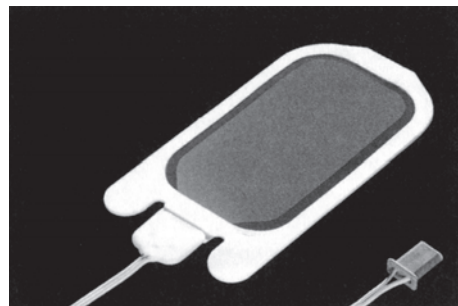
高周波電流を安全に本体へ戻すために、ABC及びモノポーラ用のアクセサリを使用する場合は必ず指定の対極板を使用して下さい。特にABCは高電圧を必要とする為、専用の対極板をご使用下さい。

コンメドシステム7550ABCの対極板はデュアルパッドもしくはシングルパッドを使用します。デュアルパッドを使用しますと安全機能として対極板接触不良モニタ (A. R. M.) が働きます。

ボタンを押す事により、デュアルパッドもしくはシングルパッド対極板の選択ができます。



対極板 (デュアルパッド) カタログ番号 7-382



対極板 (シングルパッド) カタログ番号 7-384

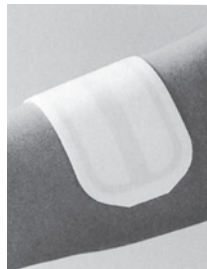
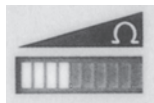
# SECTION 3

## 操作説明

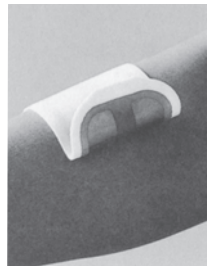
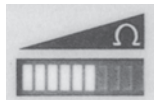
★デュアルパッド対極板を使用する場合。

1. 「Dual pad」 ボタンによりデュアルパッドモードを選択します。
2. 「Monitor Set」 ボタンを押し対極板装着部位の接触抵抗を記憶させます。

専用のデュアル対極板を患者に装着した時点で患者個別の接触抵抗を測定し、記憶させると、対極板装着部の接触抵抗をモニタリングします。



フロントパネルのバーグラフは、対極板の接触抵抗を視覚的に確認でき、対極板の接触面積の減少等により、装着部の抵抗が上昇するとバーグラフ表示も同様に上昇します。



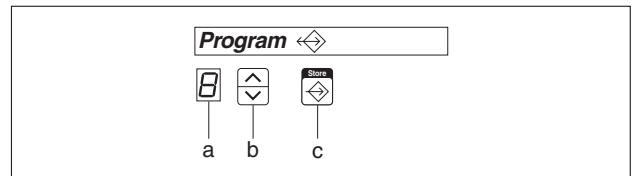
20%上昇した時点でアラーム音と Return Fault 表示ランプの点灯とバーグラフの点滅により危険を知らせ、同時に出力も停止します。

★シングルパッド対極板を使用する場合。

1. 「Single pad」 ボタンによりシングルパッドモードを選択します。

バイポーラモードのみを使用する場合は、対極板を必要としません。

### 9. メモリ機能の操作



(メモリ機能操作部)

- a 現在フロントパネルに表示中の出力設定、対極板の選択を記憶している「1～9」の番号、「L」、「0」を表示します。  
\*「0」表示の際、出力設定はすべて0を表示されます。
- b 記憶させた設定を呼び出します。
- c ボタンを押すことにより、各設定を記憶させます。

メモリ操作

1. bのボタンにて記憶させたい番号「1～9」を表示させます。
2. フロントパネルを操作し、記憶させたい出力設定、対極板の設定を行います。
3. cのボタンを押すことで出力設定、対極板の設定を記憶させます。
4. bのボタンにて設定番号を呼び出すことが出来ます。  
\* 記憶させた設定は、電源コードをコンセントより外しても消えることはありません。

### 10. リモート出力調節機能の操作

1. Power ControlのRemote ボタンを押し、動作ランプを点灯させます。
2. 調節したい出力モードの選択
  - ・切開出力の調節…コントロールペンシルの切開ボタンをダブルクリックします。
  - ・凝固出力の調節…コントロールペンシルの凝固ボタンをダブルクリックします。
3. 出力の調節
  - ・出力の増加…コントロールペンシルの切開ボタンを押します。
  - ・出力の減少…コントロールペンシルの凝固ボタンを押します。
  - \* 0～20W までは1W単位、20W以上は5W単位で出力が増減し、ボタンを押しつづけると出力の増減速度が加速されます。
4. リモート出力調節の終了
  - ・切開または凝固出力ボタンをダブルクリックします。
  - ・5秒以上操作を行わない場合、自動的にリモート出力調節モードを終了します。
5. 再度Remote ボタンを押し、動作ランプを消灯させると出力調節機能が停止します。

# SECTION 3

## 操作説明

### D. アクセサリの操作手順

#### 警告

この装置は各セクションに接続された出力用アクセサリが同時に出力することのない単一出力方式になっています。つまり、最初に選択されたものが優先されます。常に、ただ一つの出力用アクセサリのみ出力されます。もし、仮にモノポーラフットスイッチの切開用ペダルと凝固用ペダルが誤って同時に踏まれても凝固が切開に優先して出力されます。ただし、ハンドコントロールペンシルにてピンポイントおよびスプレー凝固を出力させる場合に限り同時に出力することができます。術中使用していない出力用アクセサリは安全のために滅菌済みのホルダーケースに入れて下さい。

#### 留意

切開モードと凝固モードの出力確認音はすべてのセクションにおいて音色で区別されています。

#### 1. ABCセクション操作上の注意

- 内部的な作動不良のためにアルゴンガスの流れに影響があった場合やABCハンドピースもしくはケーブルのどこかでアルゴンガスの流れを阻害するような状態が生じたときには、ABC操作パネルのアルゴンガス流量表示部右側の赤ランプが点灯し、出力の停止と同時に異常警報アラームが鳴ります。この状態ではABCは出力しません。ABCハンドピースとケーブルを点検し流れを妨げている要素を取り除きます。それでも正常に作動しない場合には、ABCハンドピースをケーブルの接続部から取り外し、ABCフットスイッチのペダルを踏んでみて内部の作動不良かどうか確認します。もし、内部に作動不良がある場合には装置は使用できません。装置内部に作動不良が無いようでしたら、新しいABCハンドピースを接続して使用します。
- ABCハンドピースの先端で組織などに触れないでください。ハンドピース内にある電極を傷めたり、ハンドピースを詰まらせる原因になります。
- ガス流量、2L/分 (LPM) にセットした場合、1本のボンベでおおよそ480分間 (約8時間) 使用できます。最大ガス流量、10L/分にセットした場合にはおおよそ100分 (1時間40分) 使用できます。

- ABCセクションを使用中にガスの圧力が250PSI (1700kPa, 17.6kgf/cm<sup>2</sup>) 以下に低下した場合は次のようなことが起こります。ABC操作パネルのアルゴンガス流量表示部右側のオレンジ色ランプが点滅し、異常警報アラームが4回鳴って止まります。この場合は新しいボンベに接続します。ボンベの接続を確認して、必要に応じてボンベを交換します。もし、ボンベや接続用チューブの中が空になった場合には、ABC操作パネルのアルゴンガス流量表示部右側の赤色ランプが点滅し、モノポーラ出力表示部に“Err 301”コードが表示され、異常警報アラームが鳴り続けます。この場合にはボンベの接続及びボンベのバルブが開いていることを確認し、必要があればボンベを交換して下さい。ABCセクションはガスが供給されるまで出力しません。

#### 2. ABCによる外科的手技のガイドライン

- 大きく開いて露出した血管はビームを当てる前に開口部を挟み付けておく必要があります。ABCビームを当て、十分に止血されたことを確認するまで挟み付けておいてください。
- ビームは組織表面に対し60度の角度で当てた場合が最も効果的です。高いガス流量の設定で大きく開いた血管口にビームを吹き込むことは避けてください。
- ビームの照射を開始させるにはノズルの先端を組織表に対して1cm以内に近づけなければなりません。フットスイッチを踏んでもすぐにビームが開始されない場合にはノズルを交換してください。ノズルの先端が組織に触れてはいけません。もし、ノズルの先端部が赤く加熱されているような場合は、ノズルの先端が組織に近づき過ぎているか、出力の設定が高すぎるからです。
- ビームは絵筆を使うように使用します。大きな血管を止血する時以外は、ビームの当たる位置を常にゆっくりと前後左右に動かしながら使用します。大きな血管を凝固する場合にはビームを長い時間 (1~10秒間) 照射します。照射時間は、血管のサイズ、圧、出力設定、止血部位の組織によって異なります。
- ビームの照射角度は出血などが重力で下に流れ落ちるのを妨げないように、またアルゴンガス流によって出血が下に押し流されるような角度で使用ください。止血操作は臓器の上端から始めて左右にビームを動かしながら順に下へ向かって進めていきます。このようにすると、できる焼痂の連続性を高め、1回の照射で血管の出血などの最適な凝固効果を得ることができます。



# SECTION 3

## 操作説明

- f. 最初にビームが組織表面を通過する時が止血に最も効果的であり、焼痂の上から繰り返し行う場合より有効です。最初の照射時には繰り返し照射の場合より高い出力、高いガス流量でゆっくりと照射部位を移動していくことをお勧めします。2回以上繰り返し同じ部位にビームを照射する場合には出力を下げて行なって下さい。形成された焼痂が焼痂の下の液体成分の沸騰によって崩壊するのを防ぐためです。
- g. 止血が完了した焼痂の上にある血液などはビームで取り除かずにガーゼ等で拭き取ってください。不必要な組織の熱損傷を防ぐためです。
- h. 導電性の鉗子等で挟んだ血管を鉗子にビームを照射することで凝固することができます。ノズルの先端を鉗子などから1センチ以内の距離に位置させ照射します。けっしてノズルの先端を鉗子に接触させないでください。適切な距離を保つことでノズルの電極のオーバーヒートを防ぎます。この方法は鉗子などで挟んだ組織に直接ビームを照射するよりも効果的です。
- i. ノズルの先端が組織や鉗子などに接近し過ぎたり出力設定が高過ぎると電極が真赤に加熱します。
- j. 初期出力設定例

部位	出力	ガス流量
肝臓	120 ワットもしくはそれ以上	オートモード
脾臓	120 ワットもしくはそれ以上	オートモード
腎臓	130 ワットもしくはそれ以上	オートモード
胆嚢床	100 ワットもしくはそれ以上	オートモード
肺	40 - 80 ワット	オートモード
筋肉	80 - 100 ワット	オートモード
骨組織	100 - 130 ワット	オートモード
腸間膜血管	40 - 80 ワット	オートモード
前胃部ヘルニア血管	40 - 80 ワット	オートモード
血管表面	40 - 80 ワット	オートモード
腹腔鏡下手術	20 - 80 ワット	マニュアルモード(2-4LPM)
ABC GI プローブ	30 ワット	1.0SLPM

- k. 例えば20ワットの出力が高過ぎると思われる場合には、同じ20ワットで照射する時間を短くして組織で発生する熱量を調節します。薄い膜組織に覆われた血管などは、生食で洗浄するとABCを20ワットで使用することができます。膜とは腸間膜、硬膜、上腹部組織、粘膜などです。洗浄はビームの照射前及び短い照射と照射の間にも行います。生食によってアークの照射時間が短くなり、したがってアークによってできるホールもより小さくなり、薄い膜組織の損傷をより小さくできます。
- l. 一般的な使用方法に対しては、ガス流量の設定は7～10 SLPMが適当です。高めのガス流量に設定しておくことで止血したい部位の表面の血液をすばやく取り除き、また素早く効果的に目的の部位を加熱することができます。
- m. 壊れやすい組織や柔らかくて曲がり易い組織の場合には低いガス流量の設定で使用します。ガスの流れで組織が移動するのを防ぎます。
- n. 組織への損傷が少なく、しかも最適な凝固を行うためには従来の電気メスの場合に比較してABCの出力調整を頻繁に行う必要があります。組織の損傷は高めの出力設定で開始した方が少なくなります。
- o. 吸引具の先端がビームに近づき過ぎないように注意してください。ガスの流れが吸引によってそれるとビームはその方向に飛ぶこととなります。
- p. スペースの小さい深い部位処置する場合には出力とガス流量を下げてください。ガスやビームが方向転換することを防ぎビームを操作し易くなります。
- q. 組織に直接サージセル\*を使っている場合には効果的に接着させるために最低でも126ワットの出力が必要となります。サージセルが良く組織表面に合致していること、及び平面でない組織表面や裂け目をしっかり押さえつけていることを確認してください。ビームの照射中はサージセルを強く押さえつけてしわにならない状態にしておいてください。  
(\*：サージセルにビームを照射した場合の影響に関してはまだ研究結果の報告はされていません。)

## SECTION 3

# 操作説明

### E. 操作終了手順

〈手術終了時に〉

- 出力端子接続パネルの左隅にある主電源スイッチをオフにします。主電源ランプが消えます。

#### 留意

主電源スイッチを切った後およそ10秒間は各セクションの設定が記録されています。一時的な電力の供給中断（瞬間的な停電）があっても出力設定値やモードの選択は維持されています。

- ディスプレイ対極板を患者から剥し破棄します。
- 全ての出力用アクセサリを本体から外し、指示にしたがって処理します。

〈装置をすぐには使用しない場合〉

- ガスボンベのバルブを時計回りに回して閉めます。ボンベからガスが漏れないようバルブは完全にしっかりと締めて下さい。
- 電源コードを壁の電源から抜きます。
- フットスイッチを収納部に収納します。

### F. 緊急終了手順

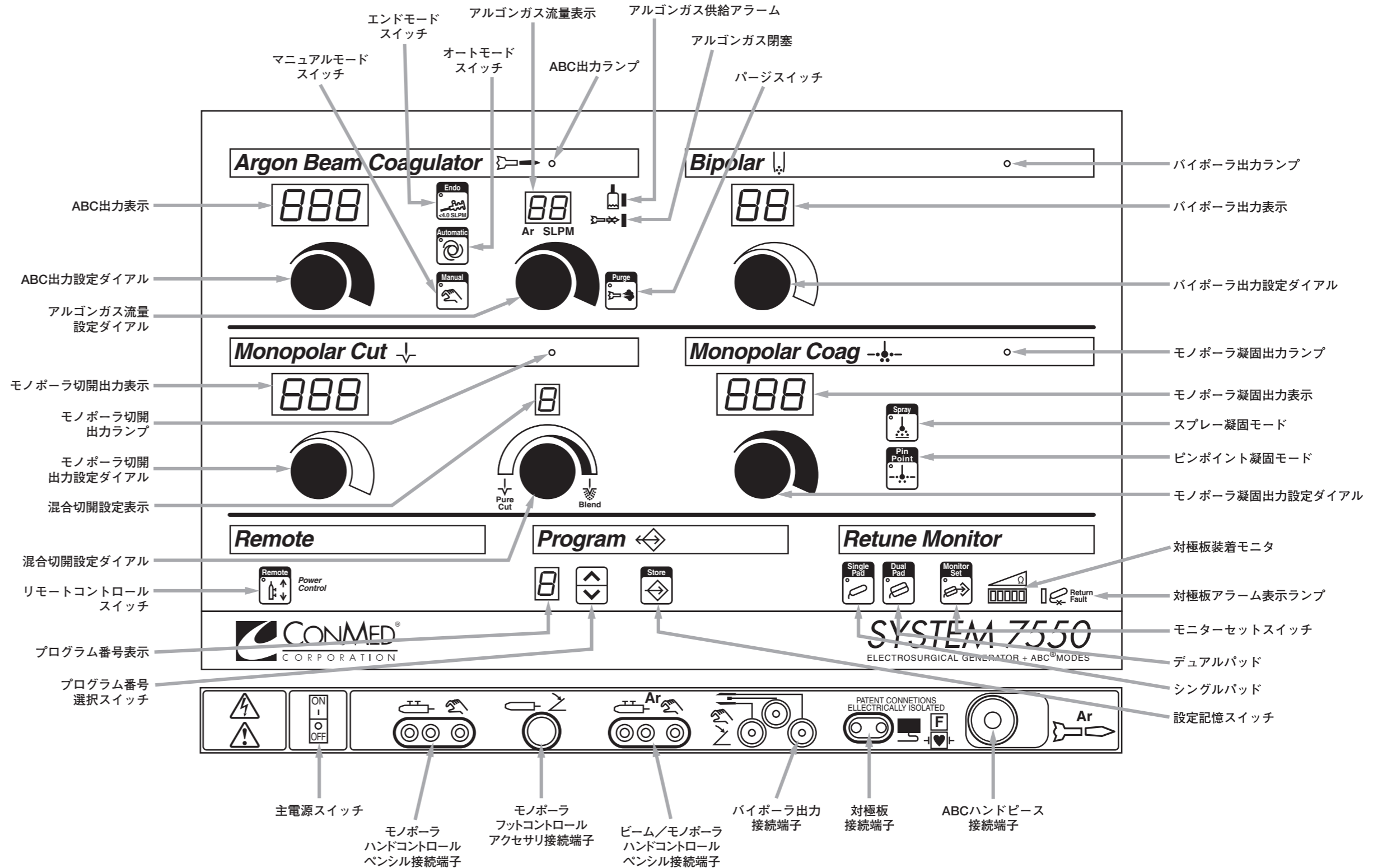
緊急に装置の使用を停止することが適切と判断される状況においては、以下の2通りの方法で終了することができます。

- 出力用アクセサリ接続用パネルの左隅にある主電源スイッチを切ります。
- 主電源プラグを壁の電源から抜きます。

**SECTION 3**

**操作説明**

**G. フロントパネル**





## SECTION 4

# 保守及び トラブルシューティング

### A. 一般的注意

このセクションは保守法とトラブルシューティングチェックリストの2部で構成されています。

#### 警告

このセクションで説明されている以外の保守、修理等を行わないで下さい。このセクションに記載されている以外の保守に関しては弊社のメンテナンスサービスにお申し付け下さい。使用者が独自に行った修理に関しては弊社としては責任を負いかねます。

### B. 保守

使用者の行うべき保守作業は次の通りです。

- 装置の外表面の清掃
- アルゴンガスボンベの交換作業

#### 警告

保守作業を行う場合は、必ず電源プラグを抜いて行って下さい。

#### 1. 装置外表面の清掃：

研磨材入りのものや強力なクレンザなどは、外装を傷つけますので使用しないで下さい。

- a. 非腐食性の洗剤を含ませた清潔な布で外表面の清掃を行って下さい。
- b. その後、乾燥した布で拭き取るか自然乾燥させてください。

#### 保守点検項目と検査方法

1. 出力測定  
JIS T0601-2-2に基づく検査
2. 高周波漏れ電流測定  
JIS T0601-2-2に基づく検査
3. 低周波漏れ電流測定  
JIS T0601-1及びJIS T0601-2-2に基づく検査
4. 電極接続端子の点検  
目視及び専用アクセサリを接続して検査
5. 操作盤の表示と動作確認  
目視及び専用アクセサリを接続して検査
6. 安全装置の動作確認  
目視及び専用アクセサリを接続して検査

### 2. アルゴンガスボンベの交換

#### 注意

アルゴンガスボンベには、以下の規格のものを使用して下さい。  
 外径：16.0cm  
 高さ：75.0cm（バルブ含）  
 重量：10.4kg（容器のみ）  
 内容積：7.6L  
 充填圧力：21300PSI（146000kPa, 150kgf/cm<sup>2</sup>）  
 内容量：1.14m<sup>3</sup>

#### 警告

高純度アルゴンガス（99.998％）を使用して下さい。

#### a. ボンベの装着

- ①電源プラグを壁の電源から抜きます。
- ②後部のキャスタをロックします。
- ③新しいボンベのカバーや安全キャップを取り除きます。ボンベの中身が99.998％のアルゴンであることを確認します。内容書きをはずさないで下さい。
- ④移動架台の背面にあるガス収納部のボンベを置きます。
- ⑤ボンベのバルブの下に水平に突き出した接続部と本体のガスホースコネクタが一直線になるように位置を調節し、ナットを時計回りに手で回して接続します。締め付けが不十分だとバルブを開いた際にアルゴンガスが漏れます。
- ⑥ボンベを固定用ベルトでしっかり固定して下さい。
- ⑦ボンベ上部のバルブを反時計回りに回し開きます。バルブは完全に開いて下さい。
- ⑧圧力ゲージでボンベの圧力を確認します。未使用のボンベでおおよそ21300PSI（146000kPa, 150kgf/cm<sup>2</sup>）です。ボンベの圧力が250PSI（1700kPa, 17.6kgf/cm<sup>2</sup>）未満ではアラームが作動します。

#### b. ボンベの取り外し

- ①電源プラグの壁の電源から抜きます。
- ②後部のキャスタをロックします。
- ③ボンベ上部にあるバルブを時計回りに回して閉めます。
- ④ボンベに接続されているガス接続チューブを反時計回りに回すと緩みます。
- ⑤固定用ベルトを外します。
- ⑥ボンベをボンベ収納部から取り出します。
- ⑦ボンベのバルブの上に安全キャップをかぶせます。

# SECTION 4

## 保守及び トラブルシューティング

### C. トラブルシューティングチェックリスト

#### 警告注意

もし、以下に述べる方法で正常な動作に装置を戻すことができない場合には弊社メンテナンスサービス係までご連絡ください。

ME サービス 072-806-1221

フリーダイヤル 0120-21-9095

ここで述べる範囲を超える保守や修理は絶対に行わない  
でください。

	症 状	原 因	処 置
① 出 力	■主電源スイッチをオンにしても表示がつかない。	1. 電源コードが正しく壁の電源に接続されていない。  2. 電気が壁の電源に来ていない。	1. 主電源スイッチをオフにし、壁のコンセントに電源コードを確実に接続する。再びスイッチをオンにする。  2. 装置の電源スイッチをオフにしてその部屋のブレーカを確認する。ブレーカをチェックする。再度ブレーカが切れるようならば過負荷になっている原因を調べる。
	■主電源スイッチを入れてもすぐにまた切れてしまう。	1. 過電流が流れている。	1. 装置の使用を中止し、弊社メンテナンスサービスまでご連絡ください。
	■フロントパネルの表示がでない。	1. 主電源スイッチがオンになっていない。	1. 主電源スイッチをオンにする。
② モ ー ド	■ブレンドモードにならない。	1. ブレンド設定ダイヤルの操作を行っていない。	1. ブレンド設定ダイヤルを時計回りに回す。
	■純粋切開にならない。	1. ブレンド切開になっている。	1. ブレンド設定ダイヤルを反時計回りに回し表示部に「0」を表示させる。
	■ガス流量が出力の設定に応じて自動的に変化しない。	1. ガス流量の調節が自動モードになっていない。	1. [Automatic] のスイッチを押す。

## SECTION 4

# 保守及び トラブルシューティング

症 状	原 因	処 置
③ 高周波出力 ■出力がでない。	1. 対極板が正しく患者に装着されていない。 2. 出力設定が不適當。 3. 主電源スイッチがオンになっていない。	1. 対極板を正しく患者に装着し直す。 2. すべてのアクセサリの接続と対極板の装着状態を確認した後、出力を上げる。 3. 主電源スイッチをオンにする。
④ 漏れ電流 ■各種モニタとの相互干渉。 ※この現象はどの電気メスにおいても予想されるものです。	1. 高周波電流。 (全ての電気メスに共通)	1. 電源を各種モニタと別系統の電源に変更する。 2. 対極板の接着位置を確認する。
■フローティング電源のアラームが作動する。	1. 高周波出力を低周波漏れ電流として認識し、アラームが作動する事がある。 2. 低周波漏れ電流。	1-1. 電源を別系統の電源に変更する。 1-2. 同時に2台の電気メスは使用しない。 1-3. 漏れ電流モニタのアラーム設定を上限に設定する。 1-4. 電源用の延長コードの使用を避ける。どうしても必要な場合もできるだけ短くする。 1-5. 使用しない出力用アクセサリはすべて外す。 2. 装置の使用を中止し、臨床工学技士が弊社メンテナンスサービスへ連絡してください。
⑤ A B C 出力	■ABCの出力が出ない。 1. アルゴンガスボンベのバルブが開いていない。 2. 出力設定が不適當。 3. ABCハンドピースのケーブルが閉塞している。 4. ABCハンドピースに欠陥がある。	1. ボンベのバルブを開く。 2. すべてのアクセサリの接続と対極板の装置状態を確認した後、出力を再設定する。 3. ケーブルをまっすぐ伸ばし、閉塞が無いかチェックする。 4. ABCハンドピースを交換する。

## SECTION 4

# 保守及び トラブルシューティング

症 状	原 因	処 置	
⑥ アルゴンガス	■アルゴンガスが出ない。	1. バルブが開いていない。	1. ボンベのバルブを開く。
	■ガスボンベ残量圧がゼロになっている。	1. ボンベに欠陥があるか空になっている。 2. ボンベのバルブが開いていない。 3. ガスホースコネクタが正しく接続されていない。	1. ボンベを交換する。 2. バルブを開く。 3. ガスホースコネクタの接続を確認し、しっかりと接続する。
⑦ アクセサリ	■フットスイッチを踏んでも出力ランプが点灯せず、出力確認音も鳴らない。	1. フットスイッチのケーブルが正しく接続されていない。 2. フットスイッチが故障している。	1. ケーブルの接続を確認する。 2. フィットスイッチを交換する。
	■出力が不安定である。	1. 出力用アクセサリが消耗している。 2. フットスイッチが故障している。	1. 出力用アクセサリを交換する。 2. フィットスイッチを交換する。
	■アルゴンビームが出ない。	1. 出力用アクセサリが消耗している。 2. フットスイッチが故障している。	1. 出力用アクセサリを交換する。 2. フィットスイッチを交換する。
⑧ 異常アラーム	■ガス異常アラーム	1. ガスボンベのバルブが開いていない。 2. ガスの圧力が250PSI (1700kPa, 17.6kgf/cm <sup>2</sup> ) 以下になっている。 3. ガスホースコネクタの接続部からガスが漏れている。 4. ABCハンドピースやケーブルが閉塞しガスが止まっている。 5. 装置内の故障。	1. バルブを完全に開く。 (圧力ゲージが250PSI (1700kPa, 17.6kgf/cm <sup>2</sup> ) 以上でなければならない) 2. ボンベをもう一本の方にする。または、ボンベを交換する。 3. 接続を確実にする。 4. ABCハンドピースを点検し、閉塞の原因を取り除く。または、ハンドピースを新しい物と交換する。 5. 装置の電源を切る。 弊社のメンテナンスサービスへご連絡ください。

# SECTION 4

## 保守及び トラブルシューティング

症 状	原 因	処 置	
⑧ 異常アラーム	<b>■対極板異常アラーム</b> (シングルパッド使用)	1. 対極板コネクタが本体に正しく接続されていない。 2. 対極板の不良。 3. 対極板の選択がデュアルパッドモードになっている。	1. 対極板コネクタと本体を正しく接続する。 2. 対極板を交換する。 3. 「Single pad」 ボタンを押しシングルパッドモードにする。
	<b>■対極板異常アラーム</b> (デュアルパッド使用)	1. 対極板コネクタが本体に正しく接続されていない。 2. 対極板の不良。 3. 対極板の選択がシングルパッドモードになっている。 4. 対極板装着面積が十分確保できていない。 5. 「Monitor Set」 ボタンを押していない。	1. 対極板コネクタと本体を正しく接続する。 2. 対極板を交換する。 3. 「Dual pad」 ボタンを押しデュアルパッドモードにする。 5. 対極板の装着を確実に行う。 4. 「Monitor Set」ボタンを押す
	<b>■ABCハンドピース異常アラーム</b>	1. ABCハンドピースかケーブルが閉塞している。 2. ABCハンドピースが傷んでいる。	1. ABCハンドピースやケーブルの配置を確認し、ガス流を阻害しないようにする。 2. ハンドピースを交換する。
	<b>■主電源スイッチを入れた時にフロントパネル出力表示部にEが表示され異常アラームが鳴る。</b>	1. ハンドコントロール・フットコントロールアクセサリの故障。またはフットスイッチの故障。	1. Eが表示されているセクションを確認し、接続されているアクセサリ及びフットスイッチを点検する。

### 保守点検項目と検査方法

1. 出力測定……………JIS T0601-2-2に基づく検査
2. 高周波漏れ電流測定 ……JIS T0601-2-2に基づく検査
3. 低周波漏れ電流測定 ……JIS T0601-1 及びJIS T0601-2-2に基づく検査
4. 電極接続端子の点検 ……目視及び専用アクセサリを接続して検査
5. 操作盤の表示と動作確認 目視及び専用アクセサリを接続して検査
6. 安全装置の動作確認 ……目視及び専用アクセサリを接続して検査

# SECTION 5

## 付 録

### A.コンメド システム7550ABC の規格

#### 一般

医療機器承認番号	21200BZY00506000
販売名	コンメド システム 7550ABC
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器 IEC 60601-2-2
電撃に対する保護の程度	CF形
防滴性	防滴形
内部設計	ソリッドステート
出力方式	フローティング形
冷却法	自然放熱型 (ファン無し)
外形	横 24 インチ (61cm) 奥行き 25 インチ (63.5cm) 高さ 41 インチ (104cm)
重量(ボンベ無し)	110 ポンド (50.0kg)
モデル番号 60-7550-100 100V 50 / 60Hz (500 オーム負荷出力最大設定時) = *	
最大入力電流*	15.0A (アンペア)
待機状態*	1.0A (アンペア)

#### アルゴンビームコアギュレーター 出力特性 (自動ガス流量設定モード)

モード	出力	ピーク電圧	周波数 (標準)	ガス流量 (SLPM)
ブースト ターゲット	NA	ブースト 6.5KV ターゲット 2.8KV	580KHz	出力設定 による。
アクティブ (MIN)	10W	NA	負荷による。	1
アクティブ (MAX)	150W	NA	負荷による。	10

#### 高周波漏れ電流 (標準)

モード	対極板-接地	出力側-接地
純 粋 切 開	80mA	80mA
ピンポイント凝固	70mA	70mA
ス プ レ ー 凝 固	140mA	140mA
A B C タ ー ゲ ッ ト	145mA	145mA
バ イ ポ ー ラ 凝 固	40mA	40mA

\* IEC 60601-2-2 セクション 19.101  
ANSI / AAMI 18-1986

#### 電気メス出力特性 (最大出力設定時)

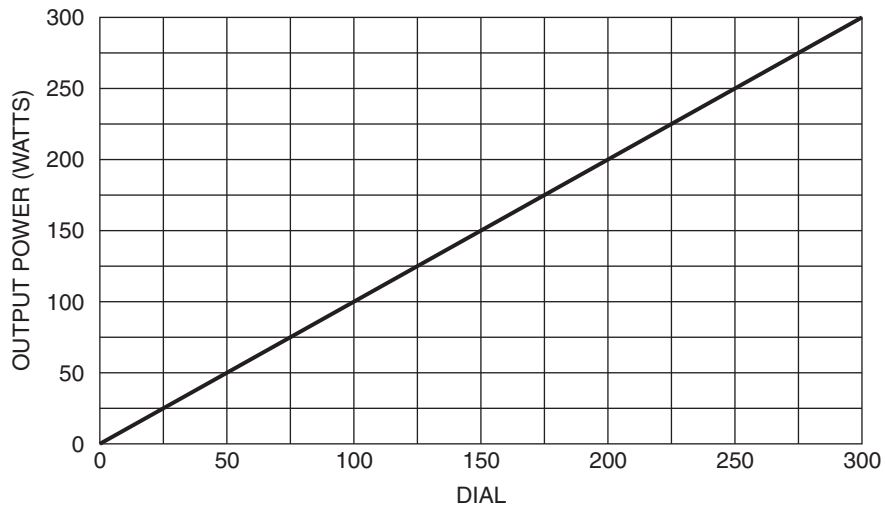
モード	出 力 (標準)	P/P電圧 (オープン回路)	基本周波数
純 粋 切 開	300W	1700V	461KHz
ブ レ ン ド 切 開	200W	3600V	461KHz
ピンポイント凝固	120W	4800V	461KHz
ス プ レ ー 凝 固	80W	9200V	420KHz
A B C 凝 固	150W	-	-
バ イ ポ ー ラ 凝 固	70W	300V	461KHz

# SECTION 5

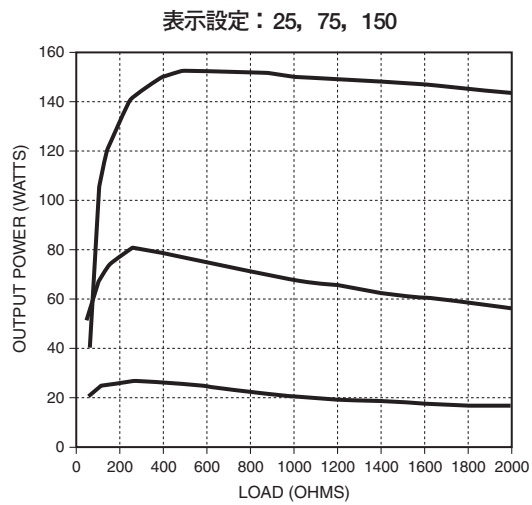
## 付 録

### B.出力特性グラフ

#### 1. 表示出力対設定出力



#### 2. ロードカーブ ABC (アルゴンビームコアギュレーター)



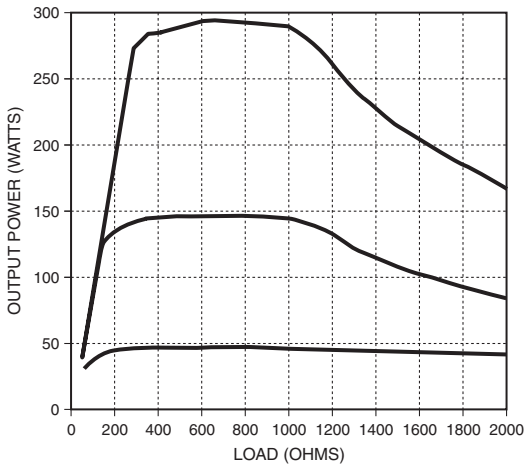


# SECTION 5

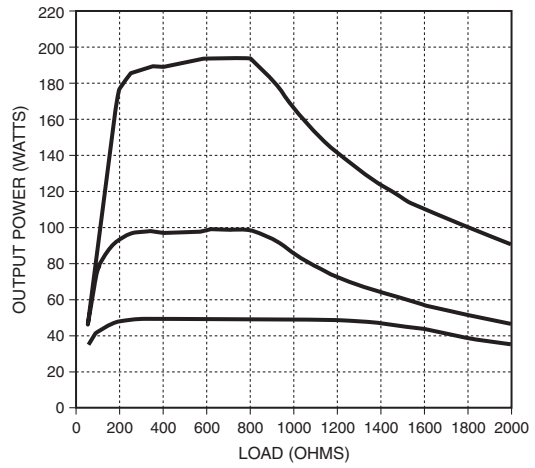
## 付 録

### 3.ロードカーブ モノポーラ切開

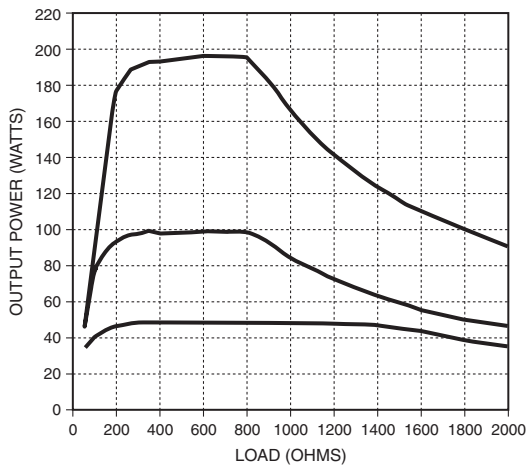
純粋切開 表示設定：50, 150, 300



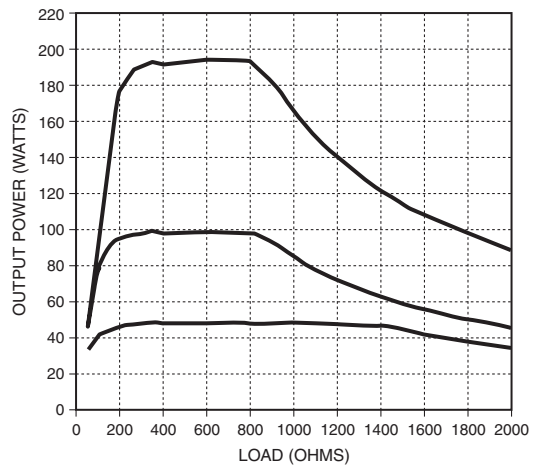
混合切開① 表示設定：50, 100, 200



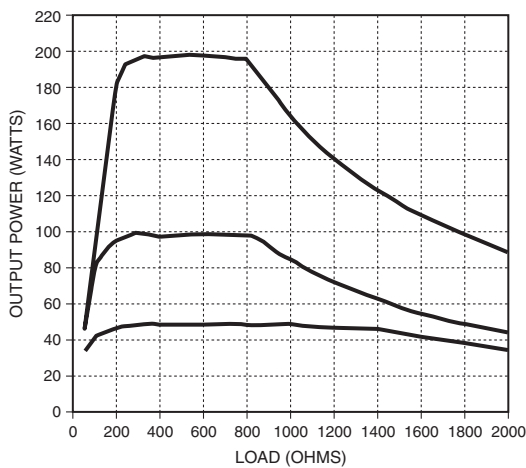
混合切開② 表示設定：50, 100, 200



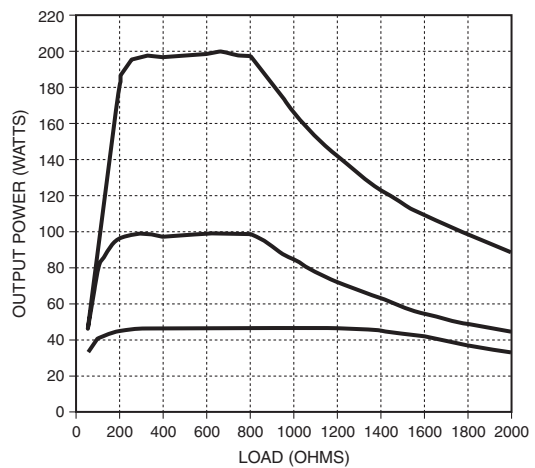
混合切開③ 表示設定：50, 100, 200



混合切開④ 表示設定：50, 100, 200



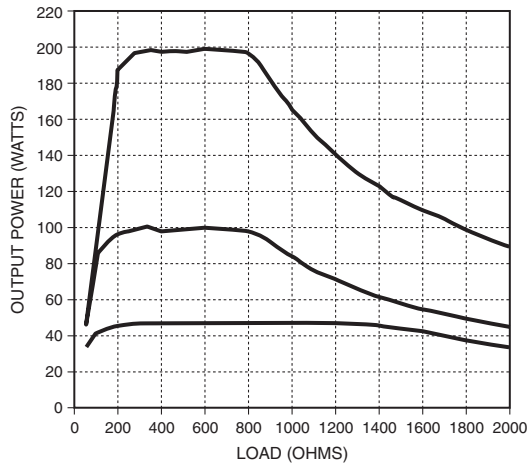
混合切開⑤ 表示設定：50, 100, 200



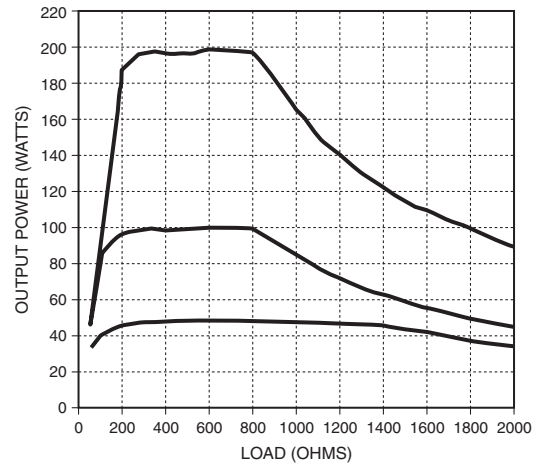
# SECTION 5

## 付 録

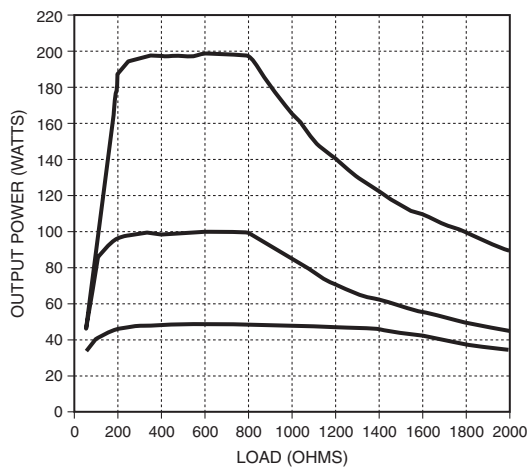
混合切開⑥ 表示設定：50, 100, 200



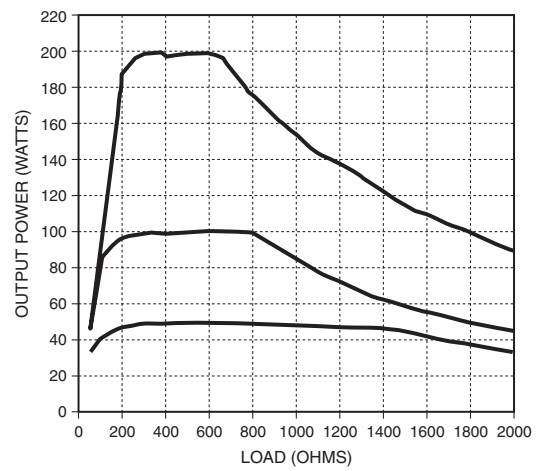
混合切開⑦ 表示設定：50, 100, 200



混合切開⑧ 表示設定：50, 100, 200



混合切開⑨ 表示設定：50, 100, 200

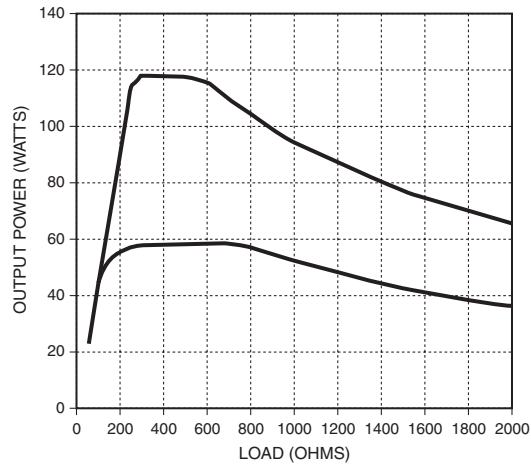


# SECTION 5

## 付 録

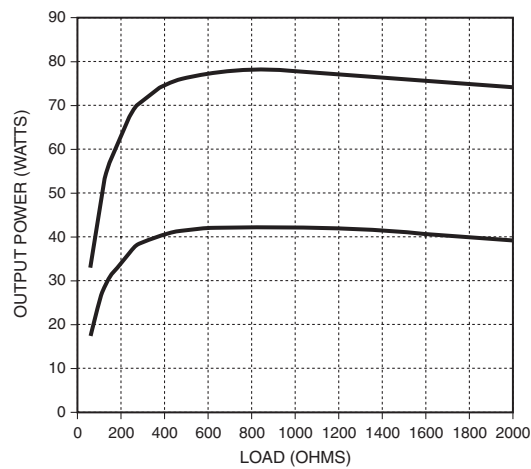
### 4. ピンポイント凝固

表示設定：60, 120



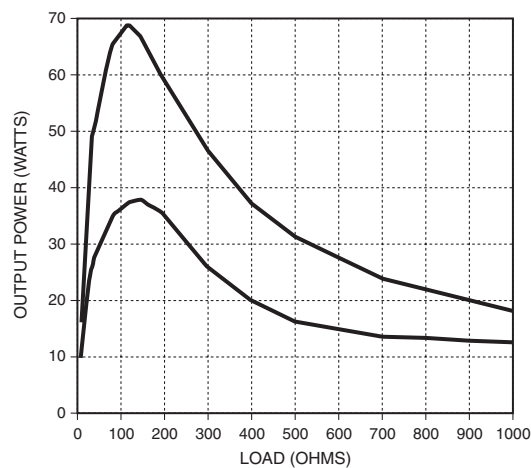
### 5. スプレー凝固

表示設定：40, 80



### 6. バイポーラ凝固

表示設定：35, 70



# SECTION 5

## 付 録

### C.電気メス関連用語集

■メス先用ケーブル (Active cable)

電気メス本体とメス先電極の間の導線。

■交流 (AC current)

電流や電圧の方向と大きさが規則的に常に変化する。普通は正弦波状に変化するものをさし、これを正弦波以外の交流をひずみ波という。交流が一秒間にくり返す変化を周波数という。

■アクティブ先電極 (Active electrode)

電気メス効果を生じる電極。望まれる外科的効果を実現する為に小さな接触面積で高い電流密度を生じる構造になっている。バイポーラ用器具もこれに含まれる。

■アンペア (AMPS)

電流の単位で記号 [A]、1ボルトの起電力 (電圧) に1オームの抵抗をつないだとき流れる電流の大きさを1アンペアという。

■双極式用器具 (Bipolar instrument)

ピンセット型 (フォーセップスもしくは他の電気メス用アクセサリで2つの電極をもつもの)

電流はその2つの電極間に流れ電気メスとしての効果を生じる。

■双極式技術 (Bipolar technique)

電気メス効果が2つの電極間 (ピンセット型メス先) にはさまれた処置されるべき組織において生じるもの。電流は電極間を流れる為に対極板は必要としない。

■混合 (Blend)

切断と同時に止血も行うように切開用の波形を間欠的にした形の電流もしくはそのモードをさす。

■破損 (Breakdown)

導電性の増大もしくは破壊的な放電で特徴づけられるような過剰な電圧下の絶縁破壊。

■コンデンサ (Capacitor)

静電容量を得るための部品で2枚の電極 (金属板) を近づけて一定の間隔を保つ、電極間に絶縁物 (誘電体) をはさむと静電容量は大きくなる。高周波はよく通じる。

■CF形 (Cardiac floating)

絶縁する事により漏れ電流を高度な防御を行ない電気ショックを防御するその程度を示す。CF型の機器は直接心臓に適用が許される程度に漏れ電流が低く押えられている。

■凝塊 (Coagulum)

凝固用電流が通過し、生きた組織が破壊された結果できる灰白色の物質。これは数時間から数日でその下の生きた組織から分離してしまう。血液やリンパ液が半分固まったもの。

■対流冷却 (Convection cooling)

空気の対流のみによって熱を逃がす方式。

■電流 (Current)

電気の流れ。キャリア (電子やホール) の移動のこと。電流の方向は電圧 (起電力) の方向と同じで電子の移動方向と逆である。

■電流密度 (Current density)

単位面積あたりを流れる電流の大きさ。単位は [A/g]。

■乾燥させる (Desiccate)

組織を高周波が通過した時に生じる組織の壊死や脱水。組織の電気抵抗によって生じる熱が組織を加熱する。乾燥作用と放電破壊は異なる。

■乾燥作用 (Desiccation)

メス先電極を接触させた組織表面で起こる組織の乾燥。

■ジアテルミ (Diathermy)

高周波電流の通過に対する組織の抵抗により、体組織中に熱が発生すること。

■単一出力方式 (Discrete output)

常に単一の出力のみが出力可能。

■対極板 (Dispersive electrode)

電気外科的效果を意図しない電極。対極板で電気外科的效果を生じないように電流密度を小さくすべく大きな表面積となっている。

■ディスポーザブル附属品 (Disposable accessory)

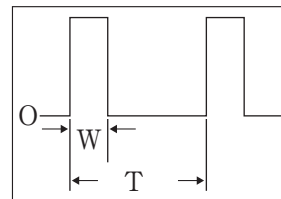
電気メスの附属品。メス先電極、ハンドル対極板など、使い捨てのもの。

■対極板用ケーブル (Dispersive electrode cable)

コネクタを含めた対極板と電気メスの間をつなぐ導体。

■衝撃係数 (Duty cycle)

パルスのように正、負半サイクルの波形、時間が異なるとき1サイクルの時間Tに対する幅Wの比



W/Tを“Duty cycle”という。電流もしくは装置のオフ状態に対する“オン”状態にある時間の割合。(％で表示) 電気メスは間欠的に使用されるべく設計されている典型的には25%~50%の“Duty cycle”である。

■電気焼灼器 (Electrocautery)

導体中に流れる電流によって生じる高熱で組織を破壊したり焼いたりする事。電流は患者の体内を通過しない。

■電気外科的手術 (Electrosurgery)

組織を脱水させる目的でメス先電極と対極板の間やバイポーラフォーセップスに高周波電流を発生させ供給する事。切断や蒸発も含む。

# SECTION 5

## 付 録

### ■電気メスの附属品 (Electrosurgical accessory)

電気メスに接続して電気手術を行うための器具。

### ■電気外科的凝固電流 (Electrosurgical coagulation current)

電気メスの出力電流の1つで組織表面の血管を壊死、凝固させる目的に適切な大きさのもの。主に出血をコントロールする目的に使用。

### ■電気外科的電流 (Electrosurgical current)

筋神経を刺激しないで電気手術を遂行する為に十分に高い周波数をもった交流の電流。

### ■電気外科的切開用電流 (Electrosurgical cutting current)

一般の機械的メスで行うのと同程度に組織を切開するためのもので、適切な電極と大きさで組織に適用される電気外科電流。

### ■電気手術用装置 (電気メス) (Electrosurgical unit)

電気手術を行うために使用する附属品を含めた電気手術用発振器。

### ■焼痂 (Eschar)

火傷によって生じる壊死塊。

### ■E.S.U. (Electro Surgical Unit)

電気メスを示す略語。

### ■選択順優先出力方式 (First come, First served)

最初に選択されたモードが優先的に作動する方式。

### ■周波数 (Frequency)

交流が1秒間に何回同じ波形の変化をくり返すかを表わす。単位はサイクル毎秒 [c/s] またはヘルツ [Hz] を使う。

### ■フルグレート (Fulgurate)

高周波放電によって組織が血液の凝固を行う事。この場合、組織と電極を接触させる必要はなく、放電は組織と電極間をジャンプする。

### ■接地 (Ground)

地面に接地された導線や導体。接地された導体はすべて同じ電位を持ち、その為接地同志では電流は生じない。

### ■対極板接地形 (Grounded generator output)

対極板が電気メスのシャーシに接地されたもの。他の接地に患者が触れた場合に接地から接地へ電流が生じる可能性がある。

### ■止血 (Hemostast)

切断された血管の出血を止める為に使用される電気メス電流の効果。

### ■止血鉗子 (Hemostat)

血流を止め血管をふさぐためのクランプ状のはさみ。

### ■インピーダンス (Impedance)

ある与えられた周波数の交流に対し、1つの回路の抵抗性及び容量性の両方を合わせた抵抗。抵抗RやインダクタンスLや容量Cのある回路に交流を加えると、RLCのために電流の流れがさまたげられる。

### ■非接地配線方式 (Isolated power system)

よく手術室等で見られるが、大きな電源トランスで接地された120/220ボルト電源を接地されていない絶縁電源に変換を行っている。

### ■漏れ電流 (Leakage current)

ケーブル、コード、コネクタや他の電気回路部品の絶縁物を通して漏れる非機能電流 (ミリアンペア、マイクロアンペア程度)

### ■絶縁モニタ (Line isolation monitor)

手術室の電源配線の連結部に使用され、電源配線の接地を通して地面へ流れる漏れ電流をモニタする安全システム。設定を越えると警告音を発する。

### ■負荷 (Load)

電圧源に接続したインピーダンス及び抵抗等。

### ■低周波漏れの電流 (Low frequency leakage current)

電気メスのアクセサリから接地へ、患者を通して接地へ伝達される容量結合も含めた供給電流の漏れ。

### ■内科的透熱療法 (Medical diathermy)

高周波電流電磁場、超音波によって体組織に生じる熱を利用する療法。電気メスでは熱で組織を破壊する。

### ■マイクロ (Micro)

千分の1のまた千分の1、百万分の1、を示す接頭語、記号は〔 $\mu$ 〕。1  $\mu$  Aは0.000001 [A]。

∴記号〔 $\mu$ 〕は〔u〕と表示される場合がある。

### ■マイクロバイポーラ (Microbipolar)

きわどい部位にも使用可能なように出力部を近く設計された双極式モード。

### ■方法 (Mode)

モノポーラ切開、モノポーラ凝固など電気メスで動作できる独特の出力の種類。

### ■構成部分 (Module)

一つの機能を果たすべく一つにまとめられた構成部分の組み合わせ。

### ■単一極性式 (Monopolar)

伝統的な電気メスの形式。手術部位へ電流を導く活性電極 (メス先電極) と電流をESUに戻す為の対極板からなる。

### ■単一極性式技術 (Monopolar technique)

メス先電極部にだけ発生する電気メスの効果。(モノポーラ切開、モノポーラ凝固)

### ■壊死 (Necrosis)

限られた組織における死滅。

### ■オーム (Ohm)

抵抗の単位。1オームとは抵抗の両端に1ボルトの電位差をかけた時1アンペアの電流が生じる抵抗の大きさ。

## SECTION 5

# 付 録

### ■開放回路 (Open circuit)

負荷や抵抗を電圧源に接続してない状態。電気メスについて云うならば電気メスを作動させた状態で、しかもメス先電極が組織に接触していない状態。

### ■開放時の最大電圧 (Open circuit peak voltage)

この基準の目的は、負荷がない時の瞬間的な最大出力電圧を示すためのものである。

### ■操作点検 (Operational checkout)

視覚的か聴覚的なテスト。

### ■出力 (Output power)

装置、機器。回路などの負荷側の有効な電圧、電流、電力などのエネルギー。

### ■出力端子 (Output terminals)

装置や機器や回路に負荷をつなぐ端子。(+) (-) の極性がある場合もある。電気メスのケーブルやメス先電極を接続する端子。

### ■患者回路安全モニタ (Patient circuit safety monitor)

出力回路の危険な状態を検知し警報を発しあるいは作動を停止させるよう設計された回路。

### ■ピンポイント凝固 (Pin point coagulation)

メス先電極を組織に接触させ、小さな領域の組織の表面を乾燥させる事。

### ■力 (Power)

エネルギー発生速度。単位はW (ワット)

### ■抵抗 (Resistance)

回路を流れる電流を妨げるはたらきがある。単位はオーム (Ω)、電圧Vと電流Iと抵抗Rの間には、 $R=E/I$ の関係がある。

### ■高周波 (R.F./Radio Frequency)

約20KHzくらいを境にして、これよりも高い周波数を高周波というが、あまりはっきりとした境はない。電波法では30KHz以上を高周波という。普通約100KHz以上を高周波という。

### ■高周波チョーク (R.F.Chock)

コイルの一種で、高周波で高いリアクタンスをもち高周波の流れをさまたげる。電周波コイルのためハネカム巻バンク巻にして分布容量を少なくしている。英記の頭文字をとってRFCと表す。

### ■R.F.絶縁 (R.F.Isolated)

患者側端子とアースの間に導通路がない。

### ■短絡回路 (Short circuit)

電圧源を負荷をかけずに連結する事。

### ■ソリッドステート (Solid state)

真空管等を使用せず、すべてトランジスタ化された電子回路。

### ■スパーク (Spark)

火花放電。空気を介しての電氣的放電。

### ■スプレー凝固 (Spray coagulation)

高周波スパークによって組織を凝固する事。ピンポイント凝固と対比すると、メス先電極は組織には触れずにしかも組織に向かってスパークしている。

### ■滅菌 (Sterilization)

熱・薬液やガスを保って微生物を破壊する。

### ■トランス (Transformer)

トランスフォーマ、変圧器、変成器ともいう。回路部品の一つ。

### ■トランジスタバイポーラ型 (Transistor bipolar)

電流で制御されるタイプ。

### ■パワーモストランジスタ (Transistor power mos)

電圧で制御されるタイプ。

### ■ボルト (Volt)

電位、電位差 (電圧)、起電力の単位。

記号を[V]で示し、1アンペアの電流が1オームの抵抗の両端に生じる電圧が1ボルトである。

### ■電圧 (Voltage)

単位はボルト [V] で2つの場合がある。

1. 2点AB間の電位差のこと。

2. 大地 (アース) に対する点A.点Bなどの電位のこと。

大地の電位は0と定める。

### ■ワット (Watt)

電力の単位で1秒間に1ジュールの割で仕事をするのに必要な電力。

### ■ワットメータ (Wattmeter)

電力計。

### ■高周波接地形

装着部のうち対極板回路が電源周波数に対して大地から絶縁されているが、主要搬送周波数に対しては接地されているもの。

### ■高周波非接地形




















装着部のうち対極板回路が電源周波数に対しても、主要搬送周波数に対してもともに大地から絶縁されているもの。







# SECTION 5

## 付 録

### D. 各種マーク一覧表

No.	記号	名称
1		電 源 入
2		電 源 切
3		交 流
4		直 流
5		保 護 接 地
6		接 地
7		フレーム接続、シャーシ接続
8		等 電 位 化
9		無 段 階 調 節
10		段 階 調 節
11		自 動
12		ク ラ ス II 機 器
13		B 形 機 器
14		B F 形 機 器
15		除細動保護のあるBF形機器
16		C F 形 機 器
17		除細動保護のあるCF形機器
18		高 周 波 非 接 地 形
19		高 周 波 接 地 形

No.	記号	名称
20		防 滴 形 機 器
21		防まつ（沫）形機器
22		防 浸 形 機 器
23		A P 類 機 器
24		A P G 類 機 器
25		危 険 電 圧
26		注 意、付 属 文 書 参 照
27		手 動
28		足 踏 ス イ ッ チ



## SECTION 6

# 使用上の注意

### 使用上の注意

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
  - (ア) 水のかからない場所に設置すること。
  - (イ) 気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより影響を生ずるおそれのない場所に設置すること。
  - (ウ) 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。
  - (エ) 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。
  - (オ) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
  - (カ) アースを正しく接続すること。
- (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
  - (ア) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
  - (イ) アースが完全に接続されていることを確認すること。
  - (ウ) すべ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。
  - (エ) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
  - (オ) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
  - (ア) 体に接続して使用するアクティブ電極（メス先電極）を手術中に使用しないときは専用のプラスチックケースに入れて保管してすること、又保管する際はその他の鋼製器具などの金属製品をプラスチックケースの中に入れないこと。
  - (イ) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - (ウ) 機器及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作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
  - (エ) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- (5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  - (ア) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
  - (イ) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
  - (ウ) 保管場所については次の事項に注意すること。
    - (a) 水のかからない場所に設置すること。
    - (b) 気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に設置すること。
    - (c) 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。
    - (d) 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。
  - (エ) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
  - (オ) 機器は次回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いじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- (7) 機器は改造しないこと。
- (8) 保守点検
  - (ア) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
  - (イ) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。
- (9) その他の必要な事項
  - (ア) 対極板は患者の皮膚にその全面積を確実に装着すること。また、できるだけ術部に近い皮膚に装着すること。また、金属のインプラント埋め込み患者には、金属のインプラントに近接して、対極板を装着してはならない。
  - (イ) 患者を、金属部（手術台、支持器等）に接触させないこと。
  - (ウ) 皮膚と皮膚との接触（患者の腕と胴体との接触）はなるべく避けること（布を挿入するなどして避ける）。
  - (エ) 電気手術器と心電計などの電極を同時に同じ患者に使う場合には、電気手術器対策のとられた心電計など（電極コードに保護抵抗又は高周波チョークを組み込んで、電極での熱傷を防止したもの）を用いること。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。針状の電極の使用を避けること。
  - (オ) 電気手術器のメス先電極及び対極板コードは、患者又は他の機器のコードなどの導体に接触しないようにすること。また、電気メスのコード類（対極板コード等）をループ状にしたり、患者や手術台等の金属部に接触しないようにすること。
  - (カ) 出力設定は、必要最低限で使用すること。
  - (キ) 通常出力設定で切開又は凝固の機能が低下した場合は、無分別に出力を増加させず、対極板コードの接続や対極板の接触を再確認すること。
  - (ク) 電気手術器の使用中に可燃性麻酔剤の使用は避けること。特に術野が胸部又は頭部の場合は、酸素及び笑気ガスと電気手術器の併用は避けること。また、電気手術器の使用前には、可燃性薬剤は蒸発させること。へそ（臍）のような人体の陥没部及びちつ（臏）のような人体の空洞部、又は患者の体の下には可燃性溶液及びその他の溶液がたまっている危険があり、これらの部位にたまっている液体はすべて、電気手術器の使用前にぬぐい去ること。体内から生じるガスの引火の危険にも注意を要すること。

## SECTION 6

# 使用上の注意

- (ケ) 心臓ペースメーカ又はペースメーカ電極を装着された患者に電気手術器を使用する場合は、ペースメーカの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作干渉及び細動などの危険が起り得る。また、電気手術器の作動による他の医用電気機器への妨害の可能性もあるので、あらかじめ妨害の有無を調査してから使用すること。
- (コ) 高周波信号同士の相互作用が発現する可能性があるため、他のフローティング形電気メスを同時に使用しないこと。
- (サ) 高周波分流による熱傷が発生する可能性があるため、他の高周波接地形メスを同時に使用しないこと。
- (シ) 対極板は製造元の対極板を使用し、他社のものは使用しないこと。
- (ス) 本品がオーバーヒートしたりダメージを受けないように、通気口を塞がないこと。
- (セ) 電気ショックの危険性があるため、フロントパネルを開けて内部の構成部品などに触れないこと。
- (ソ) 劣化や損傷のあるアクセサリ類はすみやかに交換すること。
- (タ) 移動時、装置に損傷を与えないよう注意すること。
- (チ) 対極板がはがれてデュアルタイプ対極板装置感知システム機能によりアラームがなった場合は、直ちに對極板を正常状態にもどすこと。
- (ツ) ABCセクションはラバロスコブ用ABCハンドピースを接続している場合を除いて、内視鏡的に使用しないこと。
- (テ) 本品には高純度のアルゴンガス（99.998％）を使用すること。
- (ト) ABCセクションを使用する際には換気を充分に行い、労働安全衛生法に従い、アルゴンガスによる空気置換により、酸素濃度が18％以下にならないようにすること。
- (ナ) ABCセクションの使用時間は必要最小限にとどめること。

### ABC(アルゴンビームコアギュレーター) 使用上の注意

ABC(アルゴンビームコアギュレーター)を用いた止血操作を行う場合は、ガス塞栓を引き起こす可能性があるため次のような場合には十分注意して下さい。

また、手術中は患者の生体現象のモニタリングを十分にを行い、容態に異常を認めた場合は直ちに操作を中止し適切な処置を行って下さい。

- アルゴンガスが直接血管内に入るような操作、例えばABCハンドピースの先端を損傷した血管壁などに接触した状態で出力させないようにして下さい。
- 本品以外の電氣的外科手術等で凝固・萎縮の処置を行った部位をABCにより止血する場合は組織表面を通して血管内にアルゴンガスが侵入しないように操作して下さい。

### 内視鏡(腹腔鏡)下手術における ABC使用上の注意

ABCを腹腔鏡下手術で使用しますとアルゴンガスの流入により、腹腔内圧が上昇し気泡による塞栓形成の可能性がります。

安全に使用する為に、以下の点にご注意下さい。

- ガス流量の設定をManual(手動)モードにする。
- ガス流量を4SLPM(4L/分)以下に設定する。
- 術中、気腹装置等で常に腹腔内圧の上昇に注意し、監視を行う。
- ABCの使用中は、頻繁にガス抜きを行う。  
(腹腔内圧が、18mmHgを越えないように使用して下さい。)

### 減圧(ガス抜き)方法

1. トラカールのエアークックを開け、流入したアルゴンガスを放出して下さい。
  2. 吸引嘴管により、流入したアルゴンガスを吸引し放出して下さい。
- \* 気腹装置との併用による腹腔内圧の急激な上昇を避けるためアルゴンガスの流量は、必ず4SLPM(4L/分)以下で使用して下さい。
  - \* 専用のハンドピースのノズルを開放血管に向けたり、組織に埋め込んで使用しないで下さい。
  - \* 術中に本機の電源を切った場合は電源投入後、流量の設定をManual(手動)モードにし、ガス流量を4SLPM(4L/分)以下に設定して下さい。
  - \* 腹腔内圧が18mmHgを越えた場合には、一旦ABCの使用を中止し腹腔内圧を減圧(ガス抜き)してから使用を再開して下さい。
  - \* 気腹装置使用時は、術中に気腹装置の電源を切らないで下さい。  
(気腹装置の取り扱い気腹装置の使用説明書に従って下さい。)

■製造元

  
525 French Road, Utica, NY13502 USA

■製造販売元

 **日本メディカルネクスト株式会社**

〒541-0042 大阪市中央区今橋2-5-8 トレードピア淀屋橋  
TEL:06-6223-0602 FAX:06-6222-6181

札幌 ☎ 011-622-4361 仙台 ☎ 022-299-2371  
東京 ☎ 03-5665-2780 名古屋 ☎ 052-242-5201  
大阪 ☎ 06-7670-1100 広島 ☎ 082-270-3071  
福岡 ☎ 092-622-7730

■代理店

●改良のため予告なく仕様を変更することもあります。  
2015.11.100