

ご使用の際は必ずお読みください

ミズホ電気手術器

MESS-2000

Mizuho Electro Surgical System



取扱説明書

認証番号：223AGBZX00127000



はじめに

このたびは、ミズホ電気手術器 MESS-2000（以下「本器」という。）をお買い上げいただきましてありがとうございます。この取扱説明書（以下「本書」という。）は本器をご使用いただくためのガイドブックです。

本書を良くお読みになり、内容を十分に理解された上で実際にご使用くださいますようお願いいたします。また、常に本書を手元に置かれて作業されることをお勧めいたします。

— 製品規格への適合 —

本器は電気手術器の安全に関する個別規格に適合しています。

規格：JIS T 0601-2-2:2014

タイトル：医用電気機器—第 2-2 部：電気手術器（電気メス）及びその附属品の
基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

規格：JIS T 0601-1:2017

タイトル：医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

規格：JIS T 0601-1-2:2012

タイトル：医用電気機器—第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項
—電磁両立性—要求事項及び試験
(CISPR 11 による分類：グループ 1、クラス A)

— 臨床上の取扱いについて —

本器を使用するにあたり、術者及び手術スタッフは、臨床上の取扱いについて、その副作用及び危険性に関し、文献などから調査、実験及び研修を行い熟知した上でご使用ください。

高周波利用設備（変更）許可申請書 提出のお願い

出力が 50 W を超える電気手術器を使用する場合は、電波法の規定により高周波利用設備（医療用設備）としての設置許可を受けなければなりません。

電気手術器に添付されている「高周波利用設備（変更）許可申請書」の提出をお願い致します。許可を受けずに使用すると電波法違反となり、機器の使用停止や罰金などの処罰がありますので必ず申請してください。

— 安全に関する注意 —

本器を安全にご使用いただくためには、正しい操作と定期的な保守が不可欠です。本書に示されている安全に関する注意事項を良くお読みになり、十分に理解されるまでご使用にならないでください。本書に示されている操作方法及び安全に関する注意事項は、本器を指定の使用目的に使用する場合のみに関するものです。本書では、「安全に関する注意事項」に関して以下の見出しの下に掲げております。

【警告】

お守りいただかないと、死亡又は重傷を負うことが想定される事項。

【禁忌・禁止】

お守りいただかないと、障害を負う可能性又は物的損害が想定される取扱いに関する事項。

【注意】

お守りいただかないと、軽傷を負うか、又は機器や設備の破損、故障につながるものが想定される事項。

【警告】

<引火・爆発、火災の危険性>

1. 酸素や亜酸化窒素（ N_2O ）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は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
2. 清掃若しくは消毒に用いる又は接着用の溶剤として用いる可燃性薬剤は、電気手術器を使用する前に蒸発させること。[消毒用エタノールなどの可燃性溶液は、消毒後酸化して電気手術器の火花によって引火する可能性があります。]
3. 患者の身体の下又は臍などの体の陥凹部及び膈などの体腔には可燃性溶液が蓄積する危険性がある。これらの部位に蓄積した溶液は、電気手術器を使用する前に拭きとること。体内から生じるガスの引火の危険性について注意を促すこと。[正常な使用における電気手術器で生じるスパークによって引火する可能性があります。]
4. 処置時以外は出力を発生させないこと。また、一時的に使用しないアクティブ電極及びバイポーラ電極は、患者及び可燃性物質（ドレープ、可燃性ガス、気管内チューブ等）から絶縁された状態にしておくこと。[アクティブ電極及びバイポーラ電極の先端部は、出力中及び出力直後は非常に高温となっており、偶発的な熱傷や火災が発生する可能性があります。]

<併用医療機器>

併用する他の医用電子機器（特に生命維持装置）は、予め電磁的干渉による誤作動が起きないことを確認の上使用すること。[電気手術器は、高周波を発生するので、併用する他の医用電子機器の作動に電磁的干渉による悪影響を与える可能性があります。]

<アクティブ付属品>

定格電圧が、使用する電気手術モードの最大出力電圧以上であるアクティブ付属品を選択すること。[アクティブ付属品の定格電圧が、電気手術モードの最大出力電圧より低いと、絶縁が破壊され、偶発的な熱傷や火災が発生する可能性があります。]

（“V 仕様”の“4 波高率と付属品の定格電圧_(p49)”を参照）

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞


1. 心臓ペースメーカー又は他の能動形埋込み機器を植え込んだ患者への使用は避けること。避けられない場合は、その分野の専門家の助言を得ること。[これらの機器の動作に対する干渉の発生又はペースメーカーへ損傷を与える危険性があります。]
2. 他の電気手術器（特に接地形の電気手術器）との併用はしないこと。[他の電気手術器との同時使用は、相互干渉が発生する可能性があります。]
3. 高電圧大電力の高周波を発生する装置との併用はしないこと。[電磁的干渉などによる誤作動が発生する可能性があります。]

＜使用方法＞

1. 本器を改造しないこと。
2. 故障している電気手術器は使用しないこと。[電気手術器の故障は、意図しない出力の上昇を招く可能性があります。]
3. 本器の対極板モニタ回路（対極板接触モニタ）に適合しない対極板は使用しないこと。[不適切な対極板の使用は、皮膚への接触状態を監視できず、装着不良による熱傷の原因となる可能性があります。]
4. 小児用、乳児用対極板を使用するときは、その対極板の指定された出力又は電流値以下で使用すること。[指定以上の出力又は電流値で使用すると安全面積を確保できず、熱傷の原因となる可能性があります。]
5. マイルド凝固モードを長時間（目安3分以上）連続して使用しないこと。[対極板に熱が発生し、低温火傷等の危険性があります。]
6. アクティブ電極を鉗子や鑷子などの金属に接触させての放電やアクティブ電極が溶けるような放電の持続、過度の高出力設定での使用はしないこと。[コーティングの焼損や電極先端部が熔解して体内へ落下する危険性があります。また、患者及び術者の熱傷や神経・筋の刺激が発生する可能性があります。]
7. バイポーラ電極を使用する場合は、フライングリード（二股φ4mmプラグ）は使用せず、指定された固定形プラグのみ使用すること。[指定されたプラグ以外の使用は思わぬ事故に繋がる可能性があります。]
8. USBメモリ端子は手術中には使用しないこと。

【注意】 (1/3)

<ESD（静電気放電）>

1. 本器に関わる者は、ESD 記号  表示の端子（RS-232C、USB）についての説明及び注意事項に関する教育・訓練を受けてください。
2. ESD 記号表示の端子及び付近を触れる際は、次の注意事項に従って、静電破壊の潜在的可能性を最小限に抑えてください。
◇本器に接触する前に、静電気防止用リスト/アングル ストラップを肌に密着させて着用するなどして、人体に帯電した静電荷を放電（除去）してください。
◇空調の調整や合成繊維でない服を着用するなどして、静電荷の蓄積を予防してください。

<取扱い上の注意>

1. 本器の上に水や薬品の入った容器を載せないでください。万一、内部に水や薬品が入ってしまった場合は、すぐに使用を中止し、電源コードの差込プラグをコンセントから抜いてください。点検・修理が必要です。
2. 持ち運ぶときは、必ず電源コードの差込プラグをコンセントから抜いてください。転倒や落下にも注意してください。
3. 本器及び附属品の汚れは柔らかい布で拭き取ってください。汚れがひどいときは、アルコールを浸した布で拭き取ってください。ベンジンやシンナーなどは変色や腐食の原因となりますので使用しないでください。

<安全にお使いいただくために>

1. 内部には絶対に手を触れないでください。
2. 煙が出ている、変な音や臭いがするなどの異常が発生したら、すぐに使用を中止し、電源コードの差込プラグをコンセントから抜いてください。点検・修理が必要です。
3. 電源コードの上に重いものを載せたり、熱器具に触れたりしないように注意してください。電源コードが傷んだら、新品と交換してください。また、電源コードの差込プラグをコンセントから抜くときは、コードを引っ張らず、必ずプラグを持って抜いてください。

<設置するときは>

1. 水のかからない場所に設置してください。
2. 気圧、温度、湿度、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の生ずる恐れのない場所に設置してください。
3. 傾斜した場所や振動、衝撃（運搬時を含む）を受ける可能性のある場所には設置しないでください。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないでください。
5. 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意してください。
本器の電源（商用）への接続は、定格電源電圧 100 V、定格電源周波数範囲 50 - 60 Hz です。
本器の電源（商用）からの入力値は、定格入力 1000 VA です。

【注意】 (2/3)

＜ご使用になる前に＞

1. 使用するアクティブ附属品（アクティブ電極、バイポーラ電極、接続コード等）がそれぞれの添付文書に従い適切な滅菌処理が行われていることを確認し、所定の出力端子に正しく接続してください。また、予期しない部位での分流熱傷を防止するため、外観、コーティング、コード等の点検を行い、汚染、破損、亀裂、変形、濡れなどの異常が認められた場合は使用しないでください。
2. 絶縁コーティング不良のバイポーラ凝固用ピンセット又は絶縁コーティングが施されていないバイポーラ凝固用ピンセットは、電極部以外の露出した金属部分が生体組織に接触すると、この部分で分流が発生し、熱傷を起こす危険性があるので使用については十分に注意してください。
3. スイッチの接触状況、ランプ、ブザー音、出力などの点検を行い、正常に作動することを確認してください。
4. 対極板は、その添付文書や包装等に記載されている使用上の注意、手順を守り正しく装着してください。
5. 対極板は、できるだけ術野の近くで、患者の身体にその全面積が密着するように貼付してください。体毛のない貼付部位が得られない場合は、剃毛してから貼付してください。
6. 対極板の周辺や体表面と対極板の間に消毒液等が付着したり入り込まないようにしてください。
7. 接地した又は大地に対して大きな静電容量をもった金属部分（例えば、手術台の支持部など）に患者を接触させないでください。この目的のために、帯電しないシートを使うことを推奨します。
8. 皮膚と皮膚の接触（例えば、患者の腕と身体の間）は、例えば、乾いたガーゼを挿入するなどして避けてください。
9. 同一の患者に電気手術器と生体情報モニタとを同時に使用する場合は、モニタ電極はできるだけ手術用の電極（アクティブ電極、バイポーラ電極及び対極板）から離して装着してください。針状のモニタ電極は推奨できません。いかなる場合でも、高周波電流制限装置を備えたモニタ装置を推奨します。
10. すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。

＜使用中は＞

1. マイルド凝固モードを長時間（目安3分以上）連続して使用すると、対極板に熱が発生し、低温火傷等の危険性がありますので、長時間の連続使用は避け、少し時間を空けて使用してください。
2. 手術用の電極コードは、患者又は他の機器のコードと接触しないように配置してください。一時的に使用しないアクティブ電極は、患者から離しておいてください。
3. 長時間の手術の際には対極板の装着状態を定期的を確認してください。特に体位変換を行った場合は注意してください。
4. 高周波電流が、比較的狭い断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、不要な組織損傷を避けるため、バイポーラを用いる手技を使用してください。
5. 出力レベルの設定は、意図した目的を達成するために必要な最小限にしてください。
6. 電気手術器が、正常な操作設定で正しく作動しているときに、明らかな出力低下又は異常が発生した場合には、誤った対極板の使用又は対極板の不完全な接続の可能性があります。このような場合には、出力の設定を上げる前に、対極板の使用手法と接続状態を確認してください。
7. 組織の焼灼時に発生する煙（サージカルスモーク）には有害な物質が含まれていると言われています。手術スタッフを保護するためにも排煙装置の使用を推奨します。

【注意】 (3/3)

8. 本器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発生した場合には、本器の使用を中止するなど適切に処置してください。
9. 本器に患者が直接接触することがないように注意してください。

＜使用後は＞

1. 定められた手順に従って電源を切ってください。
2. コード類の取外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの、無理な力をかけないでください。
3. 使用した付属品は、安全な方法で適切に処理及び処分し、ディスプレイ製品は再使用しないでください。
4. 本器及び付属品は、保守点検の項目に従い可能な範囲で使用者が点検してください。特に、電極コードは、絶縁が損傷していないかどうかを確認してください。
5. 可能な限り清掃及び消毒には、不燃性薬剤を使用してください。

＜保管するときには＞

1. 水のかからない場所に保管してください。
2. 気圧、温度、湿度、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の生ずる恐れのない場所に保管してください。
3. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）などの無い、安定した場所で保管してください。
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でください。

保証及び免責事項について

◆保証について

本書に従って適切に使用したにもかかわらず発生した故障について、当社が適切と認めたものに対してのみ、ご購入後 1 年間は無償にて修理させていただきます。ただし、使用により劣化した付属品及び消耗品につきましてはこの限りではありません。

◆免責事項について

当社が下記の状況と判断した場合には保証は受けられません。

- ① 当社又は当社が指定した業者以外による修理が原因で発生した人身事故及び製品の故障等。
- ② 当社が指定した以外の付属品及び補修部品を使用したことが原因で発生した人身事故及び製品の故障等。
- ③ 本書に記載されている注意事項や操作方法を遵守しなかったことが原因で発生した人身事故及び製品の故障等。
- ④ 上記①～③における第三者の損害等。
- ⑤ 火災、地震、水害及び落雷などの天災による故障等。

目次

はじめに	1
保証及び免責事項について	6
□ 使用目的及び概要	9
1 使用目的	9
2 装置概要	9
□ 各部の名称と機能	11
1 製品が届きましたら	11
2 附属品	11
3 各部の名称と図記号の説明	14
A] 操作部（タッチパネル面）：本器上面	14
B] 表示部と附属品接続部：本器正面	15
C] 後面パネル：本器後面	16
□ 操作方法	17
1 操作手順	17
A] 使用前の準備	17
B] 使用中の操作	18
C] 使用後の処置	19
2 対極板の装着	20
A] 貼付部位の選択	20
B] 貼付方法	20
C] 剥離方法	21
3 出力モードと出力レベルの設定	21
A] ICモード以外での使用	21
B] ICモードでの使用	23
4 メモリ機能	25
A] メモリ書込	25
B] メモリ呼出	26
C] メモリ変更	27
D] メモリ削除	29
E] 文字入力	29
5 対極板モニタとシステムエラー	30
A] 対極板接触モニタ	30
B] 対極板コード不良モニタ	30
C] システムエラー	30
6 その他の機能（MENU）	31
A] 発振音量設定	31
B] デバイスのテスト	32
C] タッチパネル設定	32
D] 時刻設定	33
E] メモリ削除	34
F] エラー履歴	34
G] 使用出力履歴	34
H] 履歴 USB 出力	35
I] 基本仕様概要	36
□ 保守点検	37
1 附属品の洗浄・滅菌方法	38
A] 洗浄方法	38
B] 滅菌方法	38

2	日常のお手入れ.....	38
3	日常点検（始業点検・使用中点検・終業点検）.....	38
4	定期点検.....	39
5	トラブルシューティング.....	42
□	仕様.....	46
1	仕様.....	46
2	電気手術モードと機能説明.....	48
	A) 共通モード.....	48
	B) 電気手術モード.....	48
3	定格出力電力と定格負荷.....	49
4	波高率と附属品の定格電圧.....	49
5	出力特性.....	50
	A) 共通モード：ノーマル.....	50
	B) 共通モード：水中.....	56
6	EMC（電磁両立性）について.....	59
	A) コード及び附属品.....	60
	B) ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁エミッション.....	60
	C) ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ.....	61
	D) ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ－非生命維持機器.....	62
	E) 携帯形及び移動形 RF 通信機器と MESS-2000 との間の推奨分離距離－非生命維持機器.....	63
7	図記号.....	64
8	略語.....	64
9	外形図.....	65

I 使用目的及び概要

1 使用目的

本器は、一般外科、心臓血管外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、泌尿器科、婦人科などの領域において、高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する電気手術器です。

2 装置概要

a) 作動原理

<モノポーラ出力>

生体の神経・筋に対して刺激とならない高周波電流を、アクティブ電極から生体組織に流し、対極板で回収します。

アクティブ電極から流れた高周波電流によって発生するジュール熱及び放電による熱作用によって切開又は凝固を行います。切開と凝固の作用は高周波出力の波形と電圧に依存します。

高周波発生器（発振器）から出力される高周波電流は、アクティブ出力端子に供給され、接続された各種アクティブ電極によって術部に切開・凝固（止血）の作用を発生します。

患者に流れた高周波電流は、対極板端子（接続口）に接続された対極板により回収されますが、対極板は患者の皮膚に広い面積で接触し電流密度を減少させるため発熱することはありません。

分割形（スプリットタイプ）の導電形対極板（2枚の電極で患者の皮膚との接触面積に比例する抵抗値を検出）の使用で、接触面積が減少した場合には警報を発生して出力を停止します。

<バイポーラ出力>

高周波電流を使用することはモノポーラ出力と同様ですが、対極板を必要とせず、バイポーラ電極の両極間に高周波電流を流すことにより、バイポーラ電極で挟んだ組織の凝固（止血）を行います。

<高周波出力回路の出力形式>

高周波出力回路には、モノポーラ出力回路とバイポーラ出力回路があり、ハンドスイッチ若しくはフットスイッチからの信号に応じて出力されます。本器の高周波出力回路の出力形式は非接地形（フローティングタイプ）です。

b) 新モードを搭載

共通のモードとして、一般的なモード（ノーマルモード）に加え、泌尿器科領域に適した水中モードを新たに搭載しています。

また、電気手術モードとして、モノポーラ切開では4種類の混合モードを、モノポーラ凝固ではスプレーモードとマイルドモードを、バイポーラでは高出力のマクロモードとマクロモードより大きな面積の組織凝固が可能なIC（Impedance Control）モードを新たに搭載しています。

c) 各種安全機能

① 対極板接触モニタ

分割形（スプリットタイプ）の導電形対極板の使用で機能し、患者皮膚への接触状態を常に監視し、皮膚接触面積が減少すると警報を発生して出力を停止しますので、対極板貼付部位での熱傷事故を未然に防止します。

② 対極板コード不良モニタ

対極板コードの接触不良・断線が発生すると警報を発生して出力を停止します。

③ 過熱警報

本器内部の電源と発振器の温度を常に監視し、安全に出力ができなくなるまでに上昇すると警報を発生して出力を停止します。温度が下がれば自動的に解除されます。

④ 連続出力

60 秒以上連続して出力すると警報を発生して出力を停止します。出力スイッチ（ハンドスイッチ/フットスイッチ）を入れ直せば復帰します。

⑤ CPU エラー

ホスト CPU とタッチパネルとの通信又はホスト CPU の作動に異常が発生した場合に作動する警報です。

※ 上記の③、④、⑤を総称してシステムエラーと呼びます。

d) メモリ機能

① メモリ書込/呼出

各モードでの出力設定を、術式やドクターの名称等で、最大で 20 個までの書込みと呼出しができます。書込みにはタッチパネルキーボードによるタイトル入力機能（最大全角で 5 文字）が搭載されています。

② ラストメモリ呼出

手術中の最終使用状況（電源を切る直前に出力した、出力レベルの設定値とモードの設定）を自動記憶します。次回使用時に呼出すことができます。

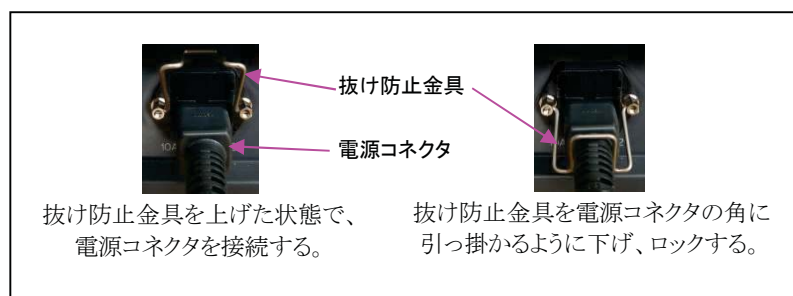
e) タッチパネルを搭載したデュアルパネル方式

直感的でスムーズな操作を実現したタッチパネルを搭載し、日本語表示や基本仕様概要の収載など、ユーザビリティを向上しています。

全ての操作は本器上面のタッチパネルで行いますが、モードや出力の設定データは本器正面の表示部にも表示されるデュアルパネル方式です。表示部は術者サイドからの視認性に優れています。

f) 電源コード抜け防止機構

電源コードの電源コネクタと本器の電源ソケットとの接続をロックし、電源コードが抜けてしまったことによる不慮の事故発生を防ぎます。



Ⅱ 各部の名称と機能

1 製品が届きましたら

本器がお手元に届きましたら、外観のチェックを行い、損傷のないことを確認してください。外観、あるいは使用上に不具合な点などございましたら、お買い求め先若しくは最寄りの当社サービス網（裏表紙参照）までご連絡ください。

2 付属品

本器の標準構成及びオプションは下表のとおりです。

※ フットスイッチ、モノポーラ電極やバイポーラ電極などのアクティブ付属品及び対極板は標準付属品ではございません。用途に合った適切な付属品をお買い求めください。

■ 標準構成

外観	商品コード	商品名	数量	備考
	08-144-00	ミズホ電気手術器 MESS-2000	1 台	本器
	08-144-12	着脱電源コード 3 m	1 本	ホスピタルグレード
	—	添付文書	1 部	
	—	取扱説明書	1 冊	本書
	—	高周波利用設備 (変更) 許可申請書	1 部	必ず申請してください

■ オプション

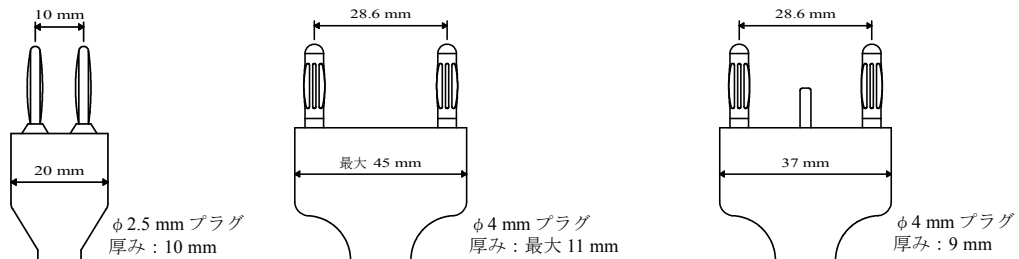
外観	商品コード	商品名	数量	備考
	08-144-21	IC 専用鉗子 カーブ Small	1 本/箱	IC モード専用デバイス 未滅菌 添付文書に従って適切 に滅菌してください
	08-144-22	IC 専用鉗子 カーブ Large	1 本/箱	
	08-144-23	IC 鉗子用コード 3 m	1 本/袋	IC モード専用コード 未滅菌 添付文書に従って適切 に滅菌してください
	08-190-00	モノポーラフット スイッチ	1 個/箱	モノポーラ出力用 (2 連) 滅菌不可
	08-191-00	バイポーラフット スイッチ	1 個/箱	バイポーラ出力用 滅菌不可
	07-785-03	双極性止血鑷子差 替コード (5 本入)	5 本/箱	固定形φ2.5 mm プラグ、 コード長 2.7 m 未滅菌、再使用禁止 添付文書に従って適切 に滅菌してください
	07-785-10	バイポーラ用リユ ース差替えコード	1 本/袋	固定形φ2.5 mm プラグ、 コード長 4 m 未滅菌 添付文書に従って適切 に滅菌してください

※ 対極板、メスホルダー及びバイポーラピンセット等の上記以外のオプションについては、お
買い求め先若しくは最寄りの当社サービス網（裏表紙参照）までお問い合わせください。

【バイポーラ電極の取扱いに関する注意】

二股φ4 mm プラグ（フライングリード）のバイポーラ電極用コードは、モノポーラ電極の出力端子への誤接続による事故の可能性がありますので、使用しないでください。

本器のバイポーラ接続口には指定された附属品（下図に示す固定形φ2.5 mm プラグ又は固定形φ4 mm プラグ）のみ使用してください。



【ピンセットコード】

【IC 鉗子用コード】

主要文献

- 平成 22 年 6 月 9 日（厚生労働省）医政総発 0609 第 1 号／薬食安発 0609 第 1 号
「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」

3 各部の名称と図記号の説明

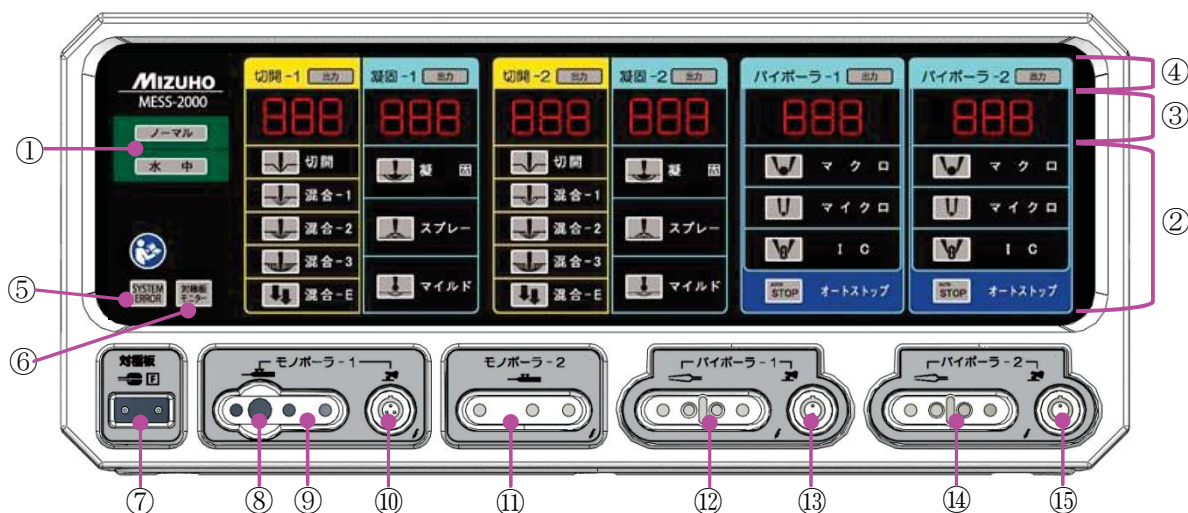
A] 操作部（タッチパネル面）：本器上面

【メイン画面】



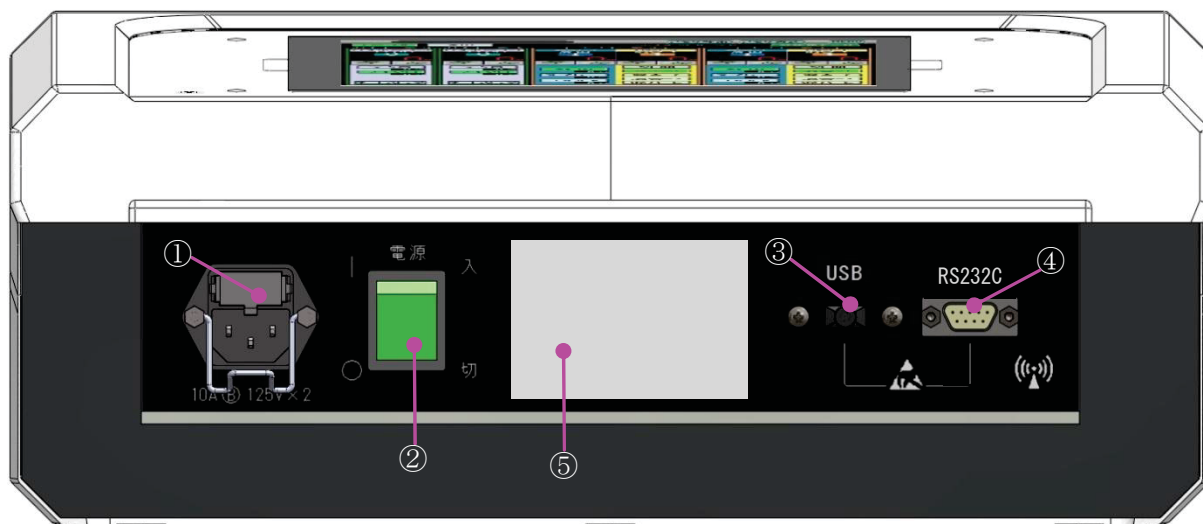
番号	名称	説明
①	共通モード選択	「ノーマル」、「水中」のどちらかを選択します。選択しているモードは緑色に点灯します。
②	電気手術モード選択	モノポーラの各モード、バイポーラの各モードを選択します。選択しているモードは緑色に点灯します。詳細は“V 仕様”を参照してください。
③	出力レベル設定	「^ (アップ)・V (ダウン)」のボタンを操作して出力レベルを設定します。
④	出力レベル表示	設定した出力レベルを表示します。
⑤	出力発振ランプ	出力中点灯します。
⑥	対極板モニタ	対極板の装着状態を表示します。正常であれば緑色に、装着不良（エラー）となると赤色に点灯し、ポップアップにてお知らせします。
⑦	電気手術モード表示	選択している電気手術モードを文字とアイコンで表示します。
⑧	メモリ機能選択	メモリ呼出：メモリ呼出しを行う画面に切替わります。 メモリ書込：メモリ書込みを行う画面に切替わります。
⑨	MENU ボタン	押すと MENU 画面に切替わります。 各種設定、USB メモリへの履歴データの出力等が行えます。

B] 表示部と附属品接続部：本器正面



番号	名称	説明
①	共通モード表示	選択しているモード「ノーマル」/「水中」が緑色に点灯します。
②	電気手術モード表示	選択しているモードが緑色に点灯します。
③	出力レベル表示	設定した出力レベルを表示します。
④	出力発振ランプ	出力中点灯します。
⑤	SYSTEM ERROR	システムエラーが発生すると赤色に点灯します。
⑥	対極板モニタ	対極板の装着状態を表示します。正常であれば緑色に、装着不良(エラー)となると赤色に点灯します。
⑦	対極板接続口	対極板コードのコネクタを接続します。
⑧	フットスイッチ用メスホルダー接続口	フットスイッチ用のメスホルダーを接続します。 (内径 8 mm)
⑨	ハンドスイッチ付メスホルダー接続口 1	モノポーラ-1 側のスイッチ付のメスホルダーを接続します。 (φ 4 mm× 3P)
⑩	モノポーラフットスイッチ接続口	モノポーラフットスイッチ(2 連)を接続します。
⑪	ハンドスイッチ付メスホルダー接続口 2	モノポーラ-2 側のスイッチ付のメスホルダーを接続します。 (φ 4 mm× 3P)
⑫	バイポーラ接続口 1	バイポーラ-1 側のバイポーラ電極用コードのプラグを接続します。 適用プラグは【バイポーラ電極の取扱いに関する注意】を参照。
⑬	バイポーラフットスイッチ接続口 1	バイポーラ-1 側のバイポーラフットスイッチを接続します。
⑭	バイポーラ接続口 2	バイポーラ-2 側のバイポーラ電極用コードのプラグを接続します。 適用プラグは【バイポーラ電極の取扱いに関する注意】を参照。
⑮	バイポーラフットスイッチ接続口 2	バイポーラ-2 側のバイポーラフットスイッチを接続します。

C] 後面パネル：本器後面



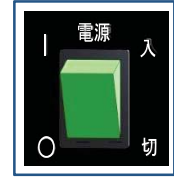
番号	名称	説明
①	ヒューズホルダー付電源ソケット	着脱電源コードの電源コネクタを接続します。ヒューズホルダーには 10 A、B 特性、125 V のヒューズが 2 本格納されています。
②	電源スイッチ	電源の入、切 (ON/OFF) を行います。
③	USB メモリ端子	USB メモリを接続します。
④	RS-232C 端子	使用できません。
⑤	規格銘板	名称、製造番号、認証番号、電源入力等が記載されています。

Ⅲ 操作方法

1 操作手順

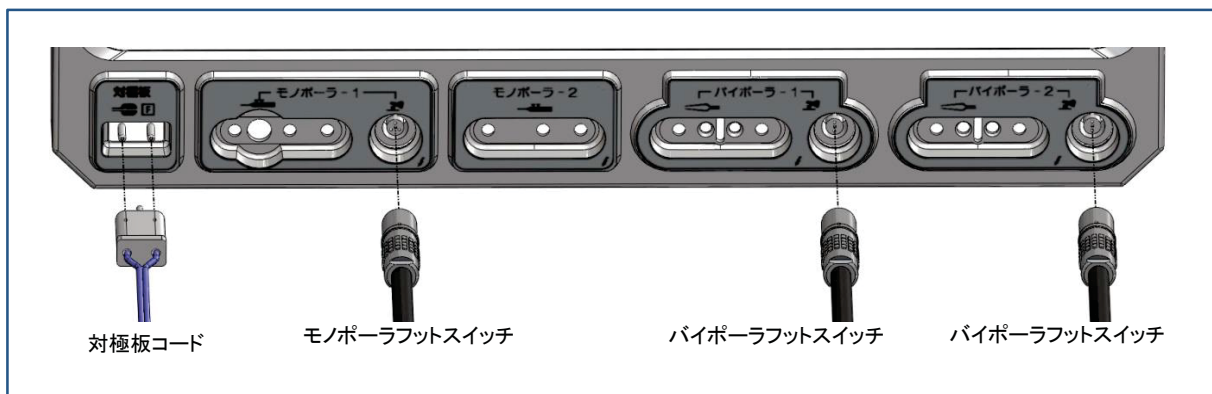
A] 使用前の準備

- (1) 目的、術式に合った付属品を用意し、アクティブ付属品（アクティブ電極、バイポーラ電極、接続コード等）が適切に滅菌されていることを確認します。
- (2) 本器後面パネルの電源スイッチが「切」であることを確認します。
- (3) フットスイッチを使用する場合は、使用するアクティブ電極、バイポーラ電極に対応した本器正面のフットスイッチ接続口にモノポーラフットスイッチ、バイポーラフットスイッチを確実に接続します。
- (4) モノポーラ手術を行うには対極板が必要です。分割形（スプリットタイプ）の導電形対極板を用意し患者の適切な部位に貼付し、本器正面の対極板接続口に確実に接続します。
※ 対極板の装着方法については“2 対極板の装着 (p20)”を参照してください。

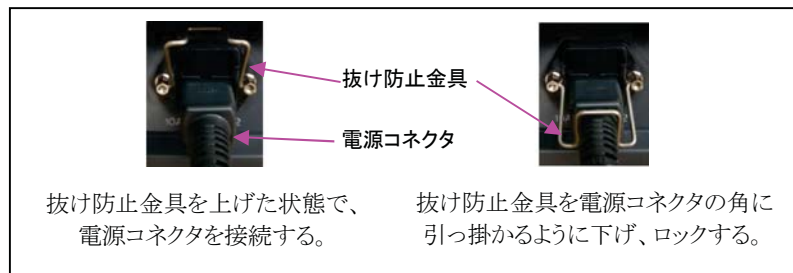


【注記】

本器に搭載されています対極板モニタ回路は、1枚形の導電形対極板（ステンレス対極板を含む）と分割形（スプリットタイプ）の導電形対極板を自動で識別しますので、何れの対極板も使用できますが、1枚形の導電形対極板を使用した場合は、患者皮膚への接触状態をモニタすることはできず、装着不良による熱傷の原因となる可能性があります。警報の発生もありませんので、必ず分割形（スプリットタイプ）の導電形対極板を使用してください。

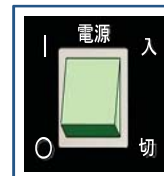


- (5) 着脱電源コードの電源コネクタを後面パネルの電源ソケットに、医用差込プラグを医用コンセントに差込みます。下図を参照して着脱電源コードの抜け防止を行ってください。



B] 使用中の操作

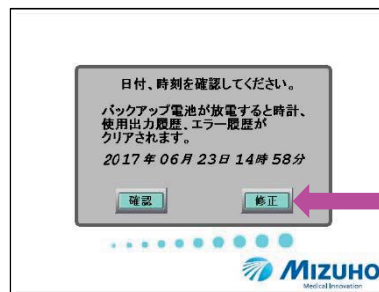
- (1) 電源スイッチを「入」にします。操作部のタッチパネルに起動画面が表示されます。
- (2) 時刻確認画面がポップアップ表示されますので、正しく表示されていない場合は「修正ボタン」を押して修正してください。



※ “6 その他の機能 (MENU) (p31)” の “D] 時刻設定 (p33)” を参照してください。



[起動画面]



修正ボタン

[時刻確認のポップアップ 例]

【注記】

日付、時刻のデータは内蔵の1次電池でバックアップされています。このバックアップ電池が放電してしまうと日付、時刻の表示が「2013年01月01日00時00分」となり、日付、時刻データに基づき作成される履歴データ(エラー履歴、使用出力履歴)も削除されてしまいますので速やかに電池交換をご依頼ください。バックアップ電池の仕様については“V仕様”の“1仕様 (p46)”を参照してください。



E20 エラー
バックアップ電池の放電

メモリーバックアップ用の電池が放電しました。
メーカーにバックアップ電池の交換を
依頼してください。

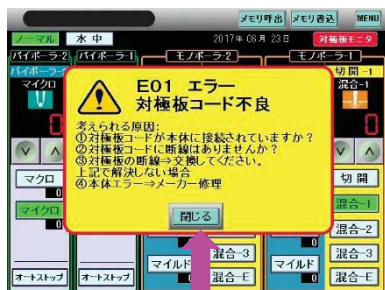
確認

- (3) 時刻確認が終了するとメイン画面が表示されます。

※ 異常があり正常に起動できないとエラーとなり、エラー画面がポップアップ表示されますので、エラー内容を確認し適切に処置してください。

適切に処置したにもかかわらずエラーが解消されない場合は、電源スイッチを「切」にし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してください。点検・修理が必要です。

※ バイポーラだけの使用の場合は、対極板を装着する必要はありません。対極板エラー(対極板コード不良)のポップアップ画面の「閉じるボタン」を押してエラー画面を閉じてください。



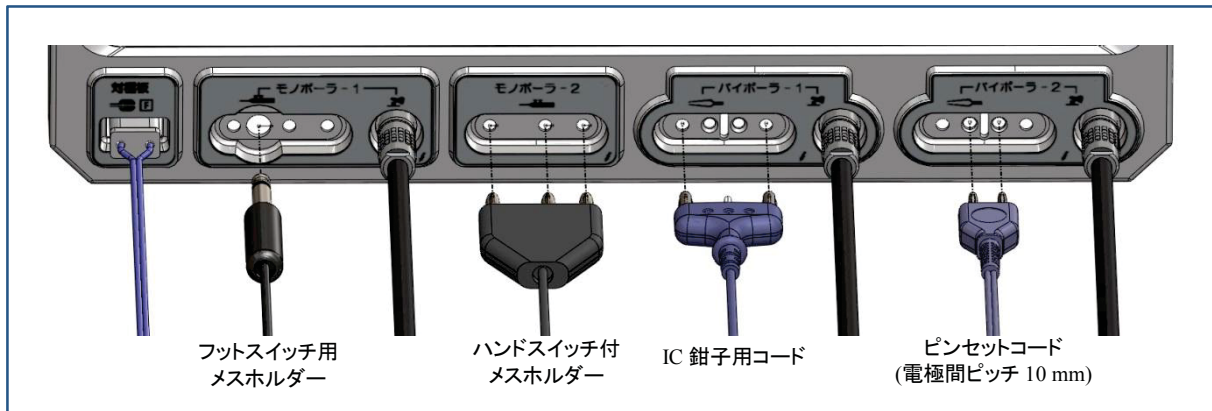
閉じるボタン

エラーメッセージについては、“IV 保守点検”の“5 トラブルシューティング”の“エラーメッセージ一覧 (p43)”を参照してください。

(4) 用意したアクティブ附属品を本器正面の適切な接続口に確実に接続します。

フットスイッチ用のメスホルダーは“モノポーラ - 1”にだけ、ハンドスイッチ付のメスホルダーは、“モノポーラ - 1”と“モノポーラ - 2”の何れにも接続出来ます。

IC 鉗子用コード及びピンセットコード（電極間ピッチ 10 mm）は“バイポーラ - 1”、“バイポーラ - 2”の何れにも接続できます。



(5) 共通モードを選択します。続いて電気手術モードを選択し、出力レベル設定ボタン「∧（アップ）・∨（ダウン）」を操作して組織の切開、凝固に必要な最小限の出力レベルを設定します。

(6) 接続したフットスイッチ又はアクティブ附属品のハンドスイッチを操作し、組織の切開、凝固を行います。

C] 使用後の処置

(1) 電源スイッチを「切」にし、電源コードの差込プラグをコンセントから抜きます。

(2) 電源コードの電源コネクタを本器後面パネルの電源ソケットから抜きます。

(3) アクティブ附属品及び対極板を取外し、対極板及び単回使用のアクティブ附属品は施設の手順に従って廃棄し、再使用可能なアクティブ附属品はそれぞれの添付文書に従って洗浄を行います。

(4) フットスイッチを使用した場合は、取外し、清拭きを行います。

(5) 本器及び電源コードの清拭きを行います。

※ 次回の使用に備え、“IV 保守点検 (p37)” の項目に従って点検を行ってください。

2 対極板の装着

【警告】

- ・分割形（スプリットタイプ）の導電形対極板を使用してください。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止です。
- ・瘢痕組織及び脂肪組織へは貼付しないでください。
- ・仙骨、坐骨及び肩甲骨など骨ばった突出部の表面には貼付しないでください。
- ・圧迫を受ける部位へは貼付しないでください。
- ・損傷や異常のある皮膚には貼付しないでください。
- ・薬液が溜まる恐れのあるところには貼付しないでください。
- ・絶縁性の消毒液（ポピドンヨード等）を使用する場合には、体表面と対極板の間に消毒液が入り込まないようにしてください。特に、塗布した絶縁性のある消毒液が乾燥した部分には絶対に貼付しないでください。
- ・対極板が十分に密着しない恐れがあるので、必ず剃毛してから貼付してください。
- ・損傷や変形が認められる製品は絶対に使用しないでください。
- ・切るなどの加工をしないでください。
- ・再貼付しないでください。
- ・直射日光下や、高温多湿環境で保管された恐れのある対極板は使用しないでください。

A] 貼付部位の選択

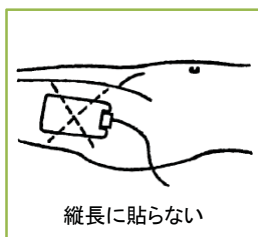
- ・皮下に金属製のインプラント製品がある部位は、貼付を避けてください。
- ・術野に可能な限り近く、骨などの突出部がなく、血行の良い筋肉質の部位を選びます。
- ・皮膚との接触を良好にするために、貼付部位を剃毛、清拭し、乾燥させます。

<望ましい貼付部位>



B] 貼付方法

- (1) 使用期限を確認し、包装から取り出します。
- (2) 皮膚消毒剤としてアルコールや他の薬液を使用した場合は、完全に乾燥させてください。
- (3) 対極板の長辺部が術野に向くように貼付します。
- (4) 保護シートを剥がし、端からもう一方の端に向かって気泡を入れないように貼付します。
足、大腿、腰部に貼る場合は、剥がれやすくなるので縦長に貼らずに、長辺を巻き付けるように貼ってください。
コードの引っ張り方向に注意して貼ってください。



- (5) 対極板コードのコネクタを本器正面の対極板接続口に差込みます。
コードはコイル状（環状）にしないでください。
- (6) 対極板の装着状態を二人以上で確認してください。

C] 剥離方法

- (1) 対極板コードのコネクタを本器正面の対極板接続口から抜いてください。
- (2) 剥離の際は、対極板の端から剥がし、皮膚を押さえながらゆっくりと剥がしてください。
コードやケーブルを持って剥がさないでください。
無理に引っ張ったり、急いで剥離したりすると、皮膚損傷が起こることがあります。
- (3) 対極板を剥がし終わったら、貼付部位の皮膚の状態を観察してください。発赤等が認められた場合は、写真を撮るなどして記録を残してください。

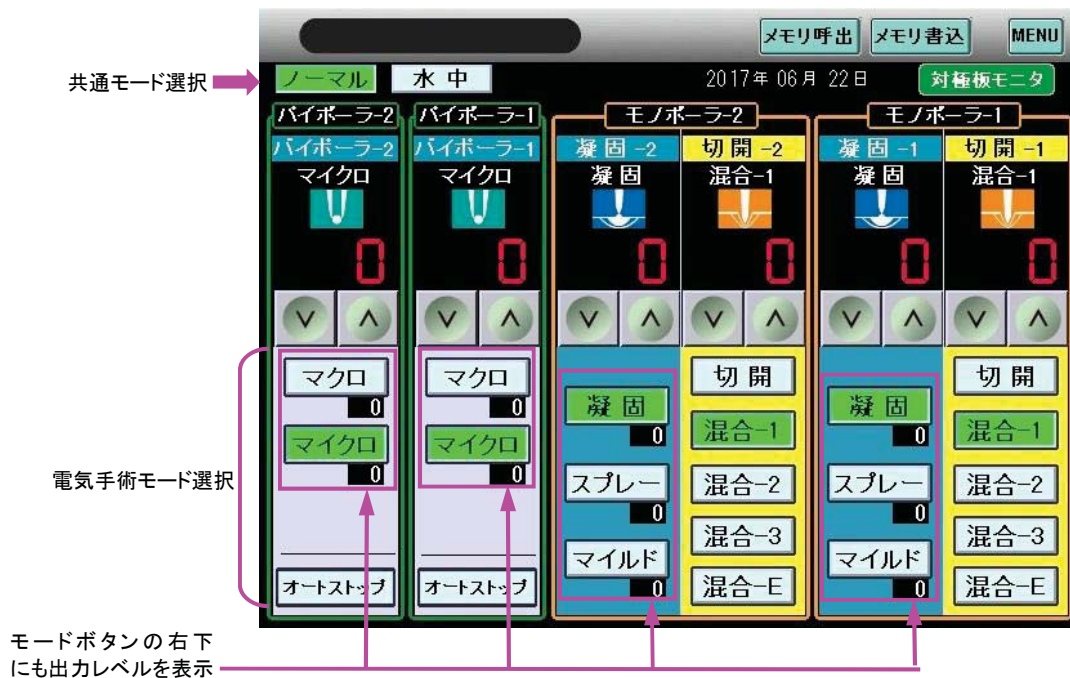
3 出力モードと出力レベルの設定

A] IC モード以外での使用

【注意】

- ・出力レベルは必要最小限に設定してください。
- ・電源投入後の初期設定は、共通モードはノーマルに、電気手術モードは、「モノポーラ切開：混合-1」、「モノポーラ凝固：凝固」、「バイポーラ：マイクロ」となっています。
- ・共通モードの選択（ノーマル/水中）により使用できる電気手術モードが異なります。
- ・電気手術モード毎に出力レベルの設定範囲が異なります。
- ・出力中のモード変更はできません。
- ・タッチパネルの画面はガラスできています。破損の原因となりますので、シャープペンなどの先端が鋭利で堅い物で操作しないでください。衝撃にも注意してください。

- (1) 目的に応じた共通モードを選択します。
 - ① メイン画面左上部の「ノーマル」、「水中」のどちらかのボタンを押して選択します。
 - ② 選択したモードボタンは緑色に点灯します。
 - ③ 選択した共通モードにより、使用できない電気手術モードの表示が消えます。
モード及び各機能は、“V 仕様”の“2 電気手術モードと機能説明 (p48)”及び“3 定格出力電力と定格負荷 (p49)”を参照してください。
- (2) 目的に応じた電気手術モードを選択します。
 - ① モードボタンを押して選択します。
 - ② 選択したモードボタンは緑色に点灯します。
- (3) 出力レベルを設定します。
 - ① 「∧（アップ）・∨（ダウン）」ボタンを操作して設定します。
 - ② 必要最小限の設定としてください。
 - ③ 電気手術モード毎に設定可能な出力レベルは異なります。
 - ④ モノポーラ凝固及びバイポーラは、モード毎に出力レベルの設定が可能で、設定した出力レベルはモードボタンの右下にも表示されます。



【警告】

- ・体内から生じるガスに引火する危険性があるので注意してください。
- ・処置時以外は出力を発生させないでください。また、アクティブ電極の先端部は、出力直後は非常に高温となっています。偶発的な熱傷や火災の危険性を減少させるため、一時的に使用しないアクティブ電極は患者及び可燃性物質から絶縁された状態にしておいてください。

【注意】

- ・出力に際して、選択したモード及び出力レベルの設定が適切であるか、確認してください。
- ・マイルド凝固モードを長時間（目安 3 分以上）連続して使用すると、対極板に熱が発生し、低温火傷等の危険性がありますので、長時間の連続使用は避け、少し時間を空けて使用してください。
- ・切れ味や止血効果が悪くなった場合は、むやみに出力を上げずに対極板の装着状態やアクティブ電極の炭化、バイポーラ電極の付着物等を確認してください。
- ・アクティブ電極とバイポーラ電極の汚れは頻繁に取除いてください。
- ・アクティブ電極から直接に止血をせず、出血部位を挟んだ金属鑷子にアクティブ電極をあて、間接的に止血をすると、鑷子を持った術者の手に熱傷を起こす危険性がありますので、行わないでください。
- ・出力発振音は、手術スタッフに本器が出力していることを知らせる重要な安全機能です。スタッフ全員に聞こえるレベルに調節してください。

(4) 出力スイッチを操作して出力します。

- ・出力中は、出力発振ランプが点灯し、出力発振音が鳴ります。

a) モノポーラ出力

- ・スイッチ付メスホルダーの切開(CUT)スイッチ（黄色）を押すと、押し続けている間だけアクティブ電極に切開出力が出力されます。モノポーラフットスイッチの切開出力ペダル（黄色）を踏んでも同様です。
- ・スイッチ付メスホルダーの凝固(COAG)スイッチ（青色）を押すと、押し続けている間だけアクティブ電極に凝固出力が出力されます。モノポーラフットスイッチの凝固出力ペダル（青色）を踏んでも同様です。

b) バイポーラ出力

- ・バイポーラフットスイッチのバイポーラ出力ペダル（白色）を踏んでいる間だけバイポーラ電極にバイポーラ凝固出力が出力されます。
- ・オートストップ機能を付加しているときは、組織の凝固が終わると自動的に出力を停止します。

B] ICモードでの使用

ICモードで使用できるデバイスとコードは下表の通りです。

※ 専用のデバイスとコードを使用して大きな面積の組織の凝固を行います。組織の凝固が終わると自動的に出力を停止します。

■ ICモード専用デバイス（IC専用鉗子）

商品コード	商品名	電極部の形状と寸法
08-144-21	IC専用鉗子 カーブ Small	カーブ 長さ 15 mm×幅 3 mm
08-144-22	IC専用鉗子 カーブ Large	カーブ 長さ 25 mm×幅 5 mm

■ ICモード専用コード（IC鉗子用コード）

商品コード	商品名
08-144-23	IC鉗子用コード 3 m

(1) ICモードを選択する

- ① ICモードの選択は専用コードをバイポーラ接続口に接続することで行います。
 - ② バイポーラ - 1 出力に ICモードを設定するには
 - ・バイポーラ接続口 1 に IC 鉗子用コードを接続します。
 - ・IC デバイス選択の画面がポップアップ表示されますので、デバイスのサイズに合わせて「Small」ボタン又は「Large」ボタンを押して選択します。
- ・“Small”を選択すると出力レベルが 40 に自動設定されますので確認してください。（設定範囲は 0～55 です。）
 - ・“Large”を選択すると出力レベルが 55 に自動設定されますので確認してください。（設定範囲は 0～150 です。）



[ICデバイス選択画面 例]



[Small選択画面 例]

- ③ バイポーラ - 2 出力に IC モードを設定するには
- ・バイポーラ接続口 2 に IC 鉗子用コードを接続します。
 - ・IC デバイス選択の画面がポップアップ表示されますので、デバイスのサイズに合わせて「Small」ボタン又は「Large」ボタンを押して選択します。



[IC デバイス選択画面 例]



[Large 選択画面 例]

- ④ IC 鉗子用コードの他端に用意した IC 専用鉗子を接続します。
- ・IC 専用鉗子には、“Small”又は“Large”の別と商品コードが印刷されていますので確認が容易です。



(2) 出力する

- ① IC 専用鉗子の電極部で、凝固したい組織部位を確実に挟み込みます。
- ② 出力が自動で停止するまでフットスイッチを踏み続けます。

4 メモリ機能

A] メモリ書込

- (1) メイン画面にてメモリさせたいモードと出力レベルを設定します。
- (2) メイン画面右上の「メモリ書込」ボタンを押しメモリ書込画面を表示させます。



- (3) 新規書込の場合は空欄のメモリボタンを押します。
選択したメモリボタンが点滅します。
- (4) 「保存確定」ボタンを押します。



- (5) 文字入力画面（キーパッド）が表示されますので、「E] 文字入力 (p29)」を参照して、名称を入力します。



- (6) 名称が確定したらキーパッドの「保存」ボタンを押します。
メモリの情報及びメモリボタンの名称が保存されメイン画面に戻ります。

B] メモリ呼出

- (1) メイン画面右上の「メモリ呼出」ボタンを押します。



- (2) メモリ呼出画面に切替わりますので、呼出すメモリボタンを押します。
選択したメモリの情報を表示し、メモリボタンが点滅します。
(3) 呼出すメモリの情報を確認して、「呼出決定」ボタンを押します。



- (4) 数秒後にメイン画面に戻り、呼出したメモリの情報が反映されます。

※ ラストメモリ（電源を切る直前に出力した、出力レベルの設定値とモードの設定）を使用したい場合は、「ラストメモリ」ボタンを押します。
メイン画面に戻りラストメモリの情報が反映されます。

C] メモリ変更

- ・“B] メモリ呼出”を参照し、変更したいメモリを呼び出します。
- ・名称のみを変更する場合は (1) を、出力レベルやモードの変更を行う場合は (2) を参照してください。

(1) 名称のみを変更する

- ① 出力レベルやモードの変更を行わずに「メモリ書込」ボタンを押し、メモリ書込画面を表示させます。



[変更を行うために呼出した画面 例]

- ② 呼出したメモリボタンを押し、「保存確定」ボタンを押します。



- ③ 保存方法を選択する画面が表示されますので「名称変更」ボタンを押します。



- ④ 文字入力画面（キーパッド）が表示されますので、“E] 文字入力 (p29)”を参照して、新しい名称を入力します。



- ⑤ 名称が確定したらキーパッドの「保存」ボタンを押します。
メモリの情報及びメモリボタンの名称が保存されメイン画面に戻ります。
- (2) 出力レベルやモードを変更する
- ① 出力レベルやモードを変更し、メイン画面右上の「メモリ書込」ボタンを押しメモリ書込画面を表示させます。



[変更を行った画面 例]

- ② 呼出したメモリボタンを押し、「保存確定」ボタンを押します。



③ 保存方法を選択する画面が表示されますので、「同名保存」ボタンを押します。



④ メモリ保存が完了しメイン画面に戻ります。

D] メモリ削除

“6 その他の機能 (MENU) (p31)” の“E] メモリ削除 (p34)” を参照してください。

E] 文字入力

- (1) 新規又は名称変更を選択すると文字入力画面 (キーパッド) が表示されます。
- ・希望する名称を入力します。最大文字数は全角 5 文字、半角 10 文字です。文字入力はローマ字入力です。変換方法は下表を参照してください。
 - ・文字色は、変換中は橙色、確定すると緑色に変わります。

ボタンの機能	「NA」と入力したときの変換例	概要
変換	為、泣、菜、成、・・・	漢字変換
かな/カナ	な/ナ/ナ	かな/全角カナ/半角カナ
大文字/小文字	NA/na	全角英数字/半角英数字

- (2) 名称が確定したら「保存」ボタンを押します。
- ・メモリの情報及びメモリボタンの名称が保存されメイン画面に戻ります。



5 対極板モニタとシステムエラー

【注意】

- ・本器の対極板モニタ及びシステムエラーの音質は本器専用です。他の ME 機器の作動音やアラーム音と混同しないよう、十分に認識の上使用してください。
- ・対極板モニタ及びシステムエラーの原因が解消されると、警告機能は自動的に解除され通常通り使用できるようになります。
- ・本器の対極板接触モニタは、分割形（スプリットタイプ）の導電形対極板との組合せでのみ正常に作動します。1 枚形の導電形対極板を使用した場合は、患者皮膚への接触状態をモニタすることはできず、警報の発生もありません。
- ・バイポーラモードのみ使用する場合は、対極板を装着する必要はありません。対極板モニタが常時赤色に点灯しますが、異常ではなく、バイポーラ単独での使用が可能です。

- ◎ 対極板モニタ又はシステムエラーが作動すると、
- ・警報を発生して同時に出力を自動停止します。
 - ・エラーメッセージをタッチパネルにポップアップ表示します。
 - ・本器上面のタッチパネル及び本器正面の表示部の「対極板モニタ」が又は表示部の「SYSTEM ERROR」が赤色に点灯します。

※ ポップアップ表示されたエラーメッセージを確認し、適切に処置してください。



[ポップアップの表示 例]

A) 対極板接触モニタ

分割形（スプリットタイプ）の導電形対極板の使用で機能し、患者皮膚への接触状態を監視し、皮膚接触面積が減少すると警報（対極板装着不良）を発生して出力を停止します。

B) 対極板コード不良モニタ

対極板コードの接触不良・断線が発生すると警報（対極板コード不良）を発生して出力を停止します。

C) システムエラー

システムエラーには、過熱警報、連続出力、CPU エラーがあります。

① 過熱警報

本器内部の電源と発振器の温度を常に監視し、安全に出力ができなくなるまでに上昇すると警報を発生して出力を停止します。温度が下がれば自動的に解除されます。

② 連続出力

60 秒以上連続して出力すると警報を発生して出力を停止します。出力スイッチ（ハンドスイッチ/フットスイッチ）を入れ直せば復帰します。

③ CPU エラー

ホスト CPU とタッチパネルとの通信又はホスト CPU の作動に異常が発生した場合に作動する警報です。電源を入れ直してください。

6 その他の機能 (MENU)

- (1) タッチパネル、メイン画面右上の「MENU」ボタンを押します。



- (2) MENU 画面に切替わります。

MENU 画面では、A] 発振音量設定、B] デバイスのテスト、C] タッチパネル設定、D] 時刻設定、E] メモリ削除、F] エラー履歴、G] 使用出力履歴、H] 履歴 USB 出力、I] 基本仕様概要 の設定、閲覧等が行えます。



A] 発振音量設定

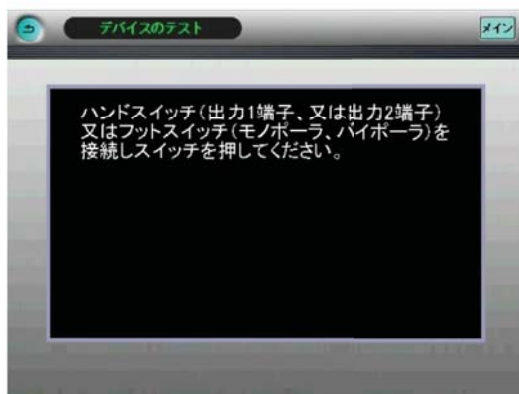
- ・「発振音量設定」ボタンを押します。
- ・発振音量設定画面に切替わりますので、画面の指示に従って出力発振音の音量を設定します。音量確認ボタン「CHECK」ボタンを押して確認してください。
- ※ 出力発振音は、手術スタッフに本器が出力していることを知らせる重要な安全機能です。スタッフ全員に聞こえるレベルに調節してください。
- ※ 出力発振音以外の音量は固定です。変更できません。



B] デバイスのテスト

スイッチ付のメスホルダー（モノポーラ）及びフットスイッチ（モノポーラ、バイポーラ）のスイッチ機能をテストする補助ツールです。

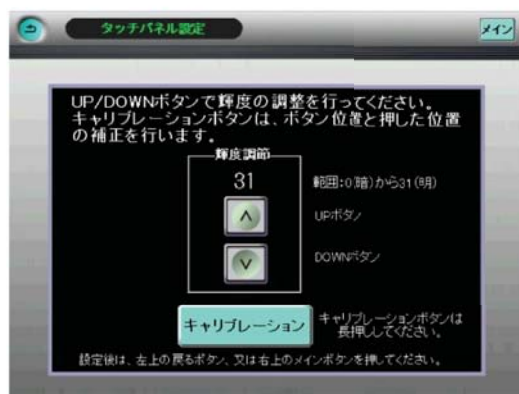
- ・「デバイスのテスト」 ボタンを押します。
- ・デバイスのテスト画面に切替わりますので、画面の指示に従って操作してください。
- ・異常がなければ“正常です”と表示されます。スイッチを押しても反応がないデバイスは使用しないでください。



C] タッチパネル設定

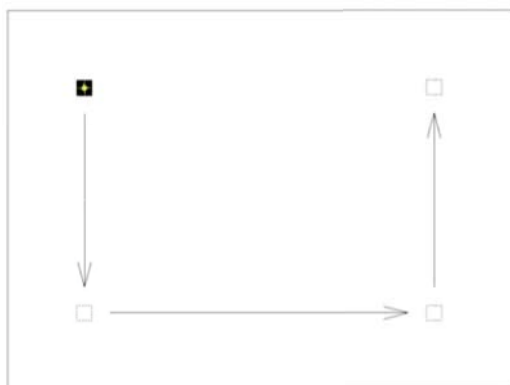
タッチパネルの輝度及びキャリブレーションの設定を行います。

- ・「タッチパネル設定」 ボタンを押します。
- ・タッチパネル設定画面に切替わりますので、画面の指示に従って輝度の調整を行ってください。

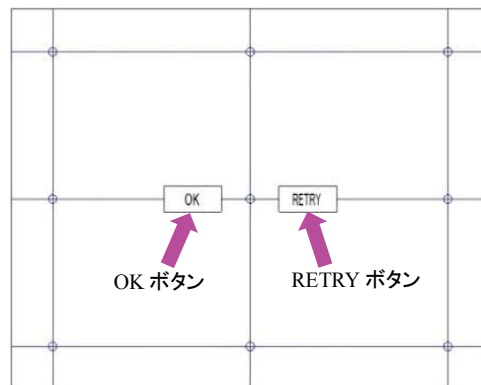


- ・キャリブレーションを行うには「キャリブレーション」 ボタンを長押しします。
- ・キャリブレーション画面に切替わります。

- 画面に表示される ■ の中心を押してください。
画面の四隅に順に 4 回表示されますので繰り返してください。キャリブレーション確認画面が表示されます。



[キャリブレーション画面]



[キャリブレーション確認画面]

- キャリブレーションの確認を行います。
画面に表示されている 9 箇所のお印を押してください。押す順番は問いません。
認識した位置に×印が表示されます。○印と×印がほぼ一致したら「OK」ボタンを押してください。タッチパネル設定画面に戻ります。
○印と×印のずれが大きい場合は「RETRY」ボタンを押して、再度キャリブレーションをやり直してください。

D] 時刻設定

- 現在時刻（年、月、日、時、分）を設定します。
- 「時刻設定」ボタンを押します。
- 時刻設定画面が表示されますので、画面の指示に従って設定してください。
電源投入時にポップアップ表示される時刻確認画面で、修正ボタンを押したときも表示されます。
- エラー履歴、使用出力履歴の日付データとして使用しますので、正しく表示されていない時は必ず修正してください。



[時刻設定画面 例]

E] メモリ削除

書込んだメモリを削除します。

- ・「メモリ削除」ボタンを押します。
- ・メモリ削除画面に切替わりますので、削除したいメモリボタンを押します。
- ・選択したメモリの情報を表示してメモリボタンが点滅します。
- ・削除するメモリの情報を確認して「削除決定」ボタンを押します。
- ・削除が終わったら「戻る」ボタン又は「メイン」ボタンを押してください。



F] エラー履歴

発生したエラーの履歴を表示します。

- ・「エラー履歴」ボタンを押します。
- ・エラー履歴画面に切替わりますので、エラー内容の確認が行えます。
- ・確認が終わったら「戻る」ボタン又は「メイン」ボタンを押してください。



G] 使用出力履歴

使用出力履歴を表示します。

- ・「使用出力履歴」ボタンを押します。
- ・使用出力履歴画面に切替わりますので、使用出力内容の確認が行えます。
- ・確認が終わったら「戻る」ボタン又は「メイン」ボタンを押してください。



H) 履歴 USB 出力

エラー履歴及び使用出力履歴を USB メモリに CSV 形式で出力します。

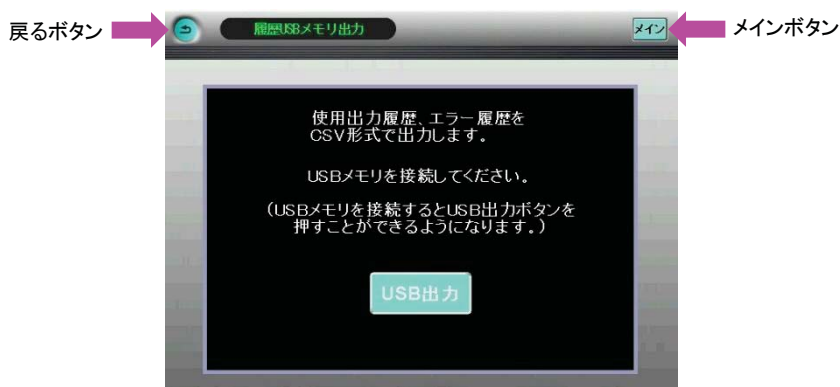
- ・「履歴 USB 出力」ボタンを押します。
 - ・履歴 USB メモリ出力画面に切り替わりますので、画面の指示に従って操作してください。
- USB メモリは、本器後面パネルの USB メモリ端子に接続します。

※ 接続可能な USB メモリの仕様

☆ Windows OS 標準の USB マスストレージクラスの USB メモリに対応しています。

☆ 以下の条件の USB メモリには対応していません。

- ・複数 LUN (Multiple Logical Unit Number) のデバイス。
- ・ツール等でパーティションを区切っているもの。
- ・FAT または FAT32 以外でフォーマットされているもの。
- ・書込み禁止が設定されているもの。
- ・暗号化やパソコン登録などの秘密保護機能がほどこされているもの。
- ・その他セクタレベルの書込みを行ったことがあるもの (ブータブル化など)。



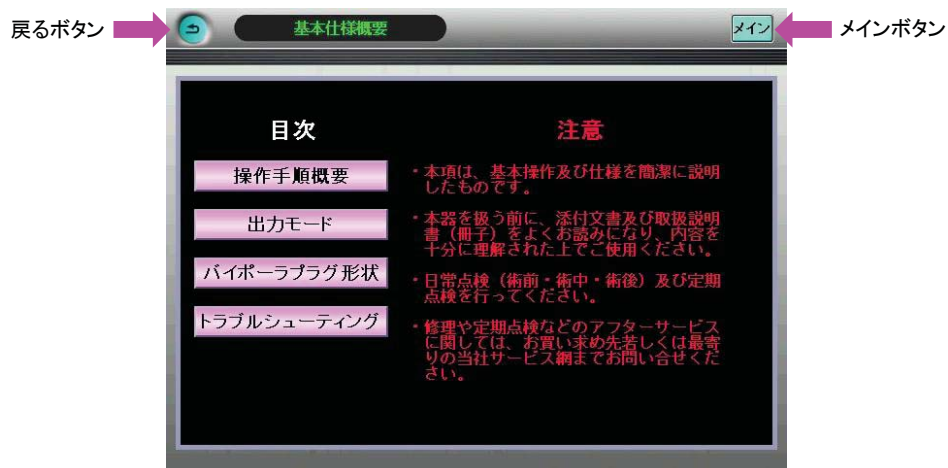
※ エラー履歴のファイル名は「E-XXXX.csv」に、使用出力履歴のファイル名は「O-XXXX.csv」となります。“XXXX”には本器の製造番号の下4桁の数字が入ります。

USB メモリを抜いたら「戻る」ボタン又は「メイン」ボタンを押してください。

1] 基本仕様概要

操作手順概要、出力モード、バイポーラプラグ形状及びトラブルシューティングが収録されています。

- ・「基本仕様概要」ボタンを押します。
- ・基本仕様概要画面に切替わりますので、希望のボタンを押してご覧ください。
- ・内容の確認が終わりましたら「戻る」ボタン又は「メイン」ボタンを押してください。



IV 保守点検

【保守点検及び修理の定義】

保守点検：清掃、校正、消耗部品等の交換です。

修理：故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させることです。

【保証及び免責事項について】

<保証について>

本書に従って適切に使用したにもかかわらず発生した故障について、当社が適切と認めたものに対してのみ、ご購入後 1 年間は無償にて修理させていただきます。ただし、使用により劣化した附属品及び消耗品につきましてはこの限りではありません。

<免責事項について>

当社が下記の状況と判断した場合には保証は受けられません。

- (1) 当社又は当社が指定した業者以外による修理が原因で発生した人身事故及び製品の故障等。
- (2) 当社が指定した以外の附属品及び補修部品を使用したことが原因で発生した人身事故及び製品の故障等。
- (3) 本書に記載されている注意事項や操作方法を遵守しなかったことが原因で発生した人身事故及び製品の故障等。
- (4) 上記 (1) ～ (3) における第三者の損害等。
- (5) 火災、地震、水害及び落雷などの天災による故障等。

【保守点検に係る事項】

- (1) 電気手術器は、他の ME 機器と比べ高電圧を使用している回路があります。点検方法を誤ると故障や感電の危険性がありますので、本器のカバーをはずしての点検は行わないでください。
- (2) 日常の点検は、本器を使用する前後に必ず行ってください。
- (3) 長期間使用しなかった場合は、必ず定期点検を受けてください。
- (4) 故障したときは、不具合箇所、状況などを明示して修理を依頼してください。
- (5) 保守点検・修理を依頼する前及び後に、本器及び附属品の消毒・滅菌などの処置を行ってください。保守点検・修理に関わる人と患者への感染防止のためにご協力ください。

【医療廃棄物の処理について】

医療廃棄物は、廃棄物処理法上の区分では「感染性廃棄物」となり、「特別管理廃棄物」に区分されます。感染症の汚染源となる可能性がありますので、適切な処分をお願いします。

【修理について】

機器はその性質上、長期間の使用・保管の間に徐々に性能が低下します。この間に検査などでは発見しにくいレベルでの劣化が進むため、特定できた故障箇所を修理しても短期間の間に別の箇所で故障が発生する可能性があります。このような場合、内部の全面的な交換を行う必要があります。その場合、修理費用が高額となり、お買い替えをしていただく方が良い場合があります。修理には万全を期しておりますが、ご了承の程よろしくお願いたします。

【修理・定期点検のご依頼にあたって】

故障や不具合の原因が附属品に起因する場合があります。故障箇所が特定できている場合を除き、可能な限り本器及び附属品一式を揃えた状態で修理・定期点検をご依頼いただきますようお願いいたします。

また、修理、点検の際に履歴データ（エラー履歴、使用出力履歴）が消失する場合がありますので、修理・定期点検をご依頼いただく前に“H] 履歴 USB 出力 (p35)”に従ってデータの保存をお願いいたします。

1 附属品の洗浄・滅菌方法

A] 洗浄方法

【注意】

- ・ 附属品の洗浄は分解して行わないでください。
- ・ 薬液等での洗浄は製品の破損につながりますので行わないでください。
- ・ 液体に浸すような洗浄は絶対にしないでください。

- (1) 附属品を本器から外します。
- (2) ブラシ等で製品を傷つけないように、血液等の付着物を除去してください。
- (3) 水洗い後、十分に乾燥させてください。

B] 滅菌方法

【警告】

- ・ 使用する附属品の添付文書に従い適切な滅菌方法で行ってください。適応していない滅菌方法は製品破損の原因となります。
- ・ エチレンオキサイドガス滅菌、オートクレーブ滅菌、プラズマ滅菌、共に使用滅菌装置の滅菌条件を厳守してください。

2 日常のお手入れ

- (1) 本器及び附属品の汚れは、柔らかい布で中性洗剤を使用して拭き取ってください。水分は良く絞ってください。
- (2) 電源コード及びフットスイッチは外して清掃してください。
- (3) 分解しての清掃はしないでください。

3 日常点検（始業点検・使用中点検・終業点検）

外観上の不具合や作動チェックを中心に行います。点検結果は日常点検記録表に記入し、保管してください。異常や劣化が見つかったときは、不具合箇所・状況を明示の上、日常点検記録表のコピーを添付して点検・修理を依頼してください。

- (1) 始業点検は装置を使用する前日あるいは直前に必ず行ってください。
- (2) 使用中点検は使用中の異常な作動音、表示等のチェックを行います。
- (3) 終業点検は装置を使用した後、清掃等を中心に行います。

4 定期点検

【警告】

- ・他の ME 機器に比べ高電圧を使用している回路があります。そのために点検方法を誤ると故障や人身事故につながる恐れがあります。
- ・院内でカバーを外して行った点検等により発生した故障、事故などの責任は負いません。
- ・長期間使用しなかった場合は必ず定期点検を行ってください。

半年～1年に1回程度の周期で必ず行ってください。カバーを外し、特別な測定器等を使用して高度な作業を行います。点検方法を誤ると故障や人身事故につながる恐れがありますので、定期点検は当社にご依頼ください。

◆ 当社で行う定期点検項目

- ① ヒューズの点検
- ② 保護接地接続のインピーダンス
- ③ 高周波出力の測定と波形の確認.
- ④ 低周波漏れ電流の測定
- ⑤ 高周波漏れ電流の測定
- ⑥ 耐電圧試験
- ⑦ 対極板モニタ回路の作動確認

ミズホ電気手術器 MESS-2000 日常点検記録表

医療機関名		点検年月日	
設置場所		点検者	
管理者		製造番号	No
購入年月日		管理番号	No

▼ 附属品外観・機能チェック

点検項目	使用可	不良	処置	点検対応
着脱電源コード				① 外観不良 損傷、劣化、ゆるみ ② 断線、接触不良 (テスターによる 導通テスト) ③ 接続不良 ④ 作動不良 ⑤ 汚れ、異物付着 ⑥ 交換 ⑦ メーカー点検・修理
対極板				
メスホルダー				
双極性止血鑷子				
IC 専用鉗子				
ピンセット差替えコード				
IC 鉗子用コード				
モノポーラフットスイッチ				
バイポーラフットスイッチ				

※ メスホルダーの出力スイッチ及びフットスイッチの機能チェックは、MENU 画面の「デバイスのテスト」で行うことができます。

▼ 本器外観チェック（電源を切って行ってください。）

点検項目	使用可	不良	処置	点検対応
タッチパネル				① 外観不良 損傷、劣化、ゆるみ ② 接続不良 ③ 汚れ、異物付着 ④ メーカー点検・修理
表示部				
対極板接続口				
メスホルダー接続口 1				
モノポーラフットスイッチ接続口				
メスホルダー接続口 2				
バイポーラ接続口 1				
バイポーラフットスイッチ接続口 1				
バイポーラ接続口 2				
バイポーラフットスイッチ接続口 2				
ヒューズホルダー付電源ソケット				
電源スイッチ				
USB メモリ端子				
RS-232C 端子				
外装 (カバー)				
ゴム足				

コメント (メモ)

.....

▼ 本器作動チェック（電源を入れて行ってください。）

点検項目	使用可	不良	処置	点検対応
電源スイッチ（内蔵ランプ）				① 作動不良 ② 点灯不良 ③ 設定不良 ④ メーカー点検・修理
表示部の各種ランプ				
タッチパネル 画面操作	各モード設定			
	各出力設定			
	メモリの呼出／書込			
	画面の各種ボタン			
画面の各種ランプ				
出力操作（出力発振ランプ／出力発振音）				

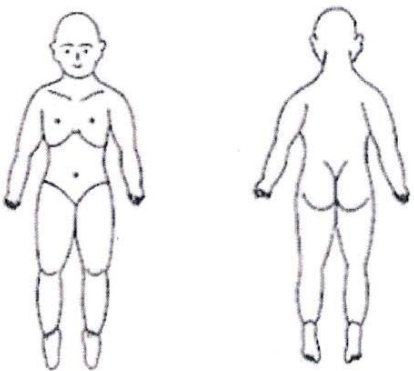
コメント（メモ）

.....

.....

.....

▼ 使用中のチェック（警報の発生と術後の皮膚障害）

点検項目	状況	点検対応
警報の発生	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 対極板コード不良 <input type="checkbox"/> 対極板装着不良 <input type="checkbox"/> システムエラー <input type="checkbox"/> 過熱警報 <input type="checkbox"/> 連続出力 <input type="checkbox"/> CPU エラー <input type="checkbox"/> その他の警報	ポップアップ表示されたエラーメッセージを確認し、適切に処置してください。
術後の皮膚障害	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 皮膚障害あり	皮膚障害が認められた場合は、発赤の程度、大きさを記録してください。また、使用したアクティブ電極や対極板等を保存してください。
発赤部位と対極板装着部位及び手術部位		
 <p>○ 印 湿潤範囲 × 印 発赤部位 □ 印 対極板装着部位 → 印 手術部位</p>		

コメント（メモ）

.....

.....

.....

5 トラブルシューティング

▼ 作動不良

No	症状	原因	対策
01	電源が入らない	着脱電源コードが接続されていない	点検
		電源スイッチが「入」になっていない	
		使用施設電源の停電など	
		着脱電源コードの断線、接触不良など	着脱電源コードの交換
		電源スイッチの故障	本器のメーカー点検・修理
		ヒューズの断線	
内部回路の故障			
02	タッチパネルのボタン操作ができない	2箇所以上のボタンが同時に押されている	一旦全てのボタンから指を離し再操作する
		キャリブレーションのずれ	タッチパネル設定でキャリブレーションを行う
		タッチパネルの故障	本器のメーカー点検・修理
03	モノポーラが出力しない		
	A] 対極板エラーとなる	対極板の装着不良	対極板を正しく装着する
	B] 出力発振ランプが点灯し、出力発振音も鳴る	出力レベルが設定されていない「0」である	出力レベルを設定する
		内部回路の故障	本器のメーカー点検・修理
	C] 出力発振ランプが点灯しない。出力発振音も鳴らない	メスホルダーの接続不良	メスホルダーの点検・交換
		モノポーラフットスイッチの接続不良	フットスイッチの点検・交換 メーカー点検・修理
内部回路の故障		本器のメーカー点検・修理	
04	バイポーラが出力しない		
	A] 出力発振ランプが点灯し、出力発振音も鳴る	出力レベルが設定されていない「0」である	出力レベルを設定する
		バイポーラコードの接続不良	バイポーラコードの交換 ※ バイポーラコードは修理できません。
		バイポーラ電極の不良	バイポーラ電極の点検・交換 メーカー点検・修理 ※ IC専用鉗子は修理できません。
		内部回路の故障	本器のメーカー点検・修理
	B] 出力発振ランプが点灯しない。出力発振音も鳴らない	バイポーラフットスイッチの接続不良	フットスイッチの点検・交換 メーカー点検・修理
内部回路の故障		本器のメーカー点検・修理	

※ バイポーラだけを使用するときは、対極板を装着しないでください。

※ 上記以外の作動不良が発生した場合には、本器の使用を中止し点検・修理を依頼してください。

▼ エラーメッセージ一覧 (1/3)

エラーコード	エラー名	ポップアップ画面
E 01	対極板コード不良	
E 02	対極板装着不良	
E 03	過熱警報 (発振器)	
E 04	過熱警報 (電源)	
E 05	過熱警報 (発振器、電源)	
E 06	連続出力 (1側切開)	
E07	連続出力 (1側凝固)	

▼ エラーメッセージ一覧 (2/3)

エラーコード	エラー名	ポップアップ画面
E 08	連続出力 (2側切開)	
E 09	連続出力 (2側凝固)	
E 10	連続出力 (1側バイポーラ)	
E 11	連続出力 (2側バイポーラ)	
E 12	IC 出力が未設定	
E 13	出力エラー	
E 14	附属品の不良	

▼ エラーメッセージ一覧 (3/3)

エラーコード	エラー名	ポップアップ画面
E 15	1 側 IC 作動不良	 <p>E15 エラー 1側IC作動不良</p> <p>ICデバイスに正常に組織が扶まれていません。 もう一度組織を扶み直してから出力させてください。</p> <p>閉じる</p>
E 16	2 側 IC 作動不良	 <p>E16 エラー 2側IC作動不良</p> <p>ICデバイスに正常に組織が扶まれていません。 もう一度組織を扶み直してから出力させてください。</p> <p>閉じる</p>
E 17	出力不良	 <p>E17 エラー 出力不良</p> <p>起動時の出力テストで正常に出力されませんでした。 電源を再度、入れ直してください。 電源再投入後に再度エラーが発生した場合はメーカーに修理を依頼してください。</p>
E 18	CPU エラー	 <p>E18 エラー CPUエラー</p> <p>CPUの作動に異常が発生しました。 電源を再度、入れ直してください。 電源再投入後に再度エラーが発生した場合はメーカーに修理を依頼してください。</p>
E 19	通信エラー	 <p>E19 エラー 通信エラー</p> <p>機器内部の通信に異常が発生しました。 電源を再度、入れ直してください。 電源再投入後に再度エラーが発生した場合はメーカーに修理を依頼してください。</p>
E 20	バックアップ電池の放電	 <p>E20 エラー バックアップ電池の放電</p> <p>メモリーバックアップ用の電池が放電しました。 メーカーにバックアップ電池の交換を依頼してください。</p> <p>確認</p>

※ 上記エラーが発生すると、エラーメッセージがタッチパネルにポップアップ表示されます。ポップアップ表示されたエラーメッセージを確認し、適切に処置してください。

V 仕様

1 仕様

▼仕様 (1/2)

販売名	ミズホ電気手術器 MESS-2000		
商品コード	08-144-00		
JAN コード	4946329187021		
類別	機械器具 29 電気手術器		
クラス分類	指定管理医療機器、特定保守管理医療機器		
一般的名称	一般的電気手術器		
JMDN コード	70647000		
製造販売認証番号／認証年月日	223AGBZX00127000／平成 23 年 6 月 10 日 平成 26 年 5 月 20 日 (一部変更)		
作動環境／輸送・保管条件	周囲温度：10℃～40℃／0℃～50℃		
	相対湿度：30%～75%／30%～90% (ただし、結露なきこと)		
	気 圧：700 hPa～1060 hPa／700 hPa～1060 hPa		
電源	定格電源電圧 100 V、定格電源周波数範囲 50 - 60 Hz		
電源入力	定格入力 1000 VA		
ヒューズ	10 A 125 V 溶断種別 B 種、2 本		
機器の分類	電撃に対する保護：クラス I 機器		
	装着部：耐除細動形 CF 形装着部		
	作動モード：非連続作動 (作動時間 10 秒、休止時間 30 秒のデューティサイクル 25%)		
出力方式	フローティング形		
耐用期間	指定した保守点検及び適切な保管をした場合：7 年 [自己認証 (当社データ) による]		
外形寸法	W 384×D 406×H 177 [mm] 本器のみ		
質量	約 10 kg 本器のみ		
接地漏れ電流	5 (正常状態) / 10 (単一故障状態) mA 以下		
接触電流	100 (正常状態) / 500 (単一故障状態) μA 以下		
患者漏れ電流	10 (正常状態) / 50 (単一故障状態) μA 以下		
合計患者漏れ電流	50 (正常状態) / 100 (単一故障状態) μA 以下		
患者測定電流	タッチセンサ	直流・交流：10 (正常状態) / 50 (単一故障状態) μA 以下	
	対極板接触 モニタ	直流	10 (正常状態) / 50 (単一故障状態) μA 以下
		交流	100 (正常状態) / 500 (単一故障状態) μA 以下
高周波 漏れ電流	モノポーラ	全モード：100 mA 以下	出力端子で直接測定
	バイポーラ	マクロ：63 mA 以下	
		マイクロ：50 mA 以下	
対極板接触モニタ	分割形 (スプリットタイプ) の導電形対極板の使用で機能し、患者皮膚への接触状態を監視し、皮膚接触面積が減少すると警報を発生して出力を停止する。		

▼仕様 (2/2)

対極板コード不良モニタ	対極板コードの接触不良・断線が発生すると警報を発生して出力を停止する。
本器パネル形式	術者側と操作者側のデュアルパネル（術者側は表示のみ） 操作者側には 8.4 インチのカラータッチパネル搭載。
モノポーラ出力端子数	2
モノポーラ同時使用	不可
バイポーラ出力端子数	2
バイポーラ同時使用	不可
メモリ機能	<ul style="list-style-type: none"> ・メモリ書込 ・メモリ呼出／ラストメモリ呼出 ・メモリ変更 ・メモリ削除
出力発振音	1 側切開：250 Hz、2 側切開：275 Hz 1 側凝固：200 Hz、2 側凝固：225 Hz 1 側バイポーラ：150 Hz、2 側バイポーラ：175 Hz 音圧レベルは 40 dBA～65 dBA 以上、調節可
対極板アラーム音、 各種エラー音	1 kHz を 160 Hz で断続、4 回 音圧レベルは 65 dBA 以上、調節不可
エラーメッセージ機能	エラーが発生した場合、エラーメッセージをタッチパネルにポップアップ表示する。
自己診断機能	電源投入時に実行
エラー履歴・使用出力履歴 メモリ機能	発生したエラーの履歴、実際に出力したモードや出力値等を記憶。 データ件数は 2,910 件で USB メモリ端子からデータの出力が可能。 (csv ファイル)
日付の設定・表示機能	タッチパネルのメイン画面に日付を表示。設定・修正が可能。
基本仕様概要	基本仕様の概要をタッチパネルに収載。
USB メモリ端子	Windows OS 標準の USB マスストレージクラスの USB メモリに対応しているが、以下の条件の USB メモリには対応していない。 <ul style="list-style-type: none"> ・複数 LUN (Multiple Logical Unit Number) のデバイス。 ・ツール等でパーティションを区切っているもの。 ・FAT または FAT32 以外でフォーマットされているもの。 ・書込み禁止が設定されているもの。 ・暗号化やパソコン登録などの秘密保護機能がほどこされているもの。 ・その他セクタレベルの書込みを行ったことがあるもの（ブータブル化など）。
バックアップ電池	メモリーバックアップ用として 1 次電池を内蔵。 電池が放電してしまうと日付、時刻の表示が「2013 年 01 月 01 日 00 時 00 分」となり、履歴データも削除される。修正は可能だが、バックアップされないので再起動時に「2013 年 01 月 01 日 00 時 00 分」と再度表示される。 データ保持期間は製造後約 7 年。 ※ 電池の交換はお買い求め先若しくは最寄りの当社サービス網（裏表紙参照）までご連絡ください。
RS-232C 端子	使用できません。

2 電気手術モードと機能説明

2つの共通モードからなり、選択可能な電気手術モードは共通モードにより異なります。

A] 共通モード

ノーマル	モノポーラ、バイポーラの標準的な設定モードです。
水中	水中下での切開、凝固作用を高めたモードです。アクティブ電極が組織に触れた瞬間、一時的に出力を高くし、電極を切込みやすくしています。

B] 電気手術モード

モノポーラ切開	切開	切開波(正弦波を連続で出力)を使用し、組織との間に発生する放電とジュール熱により組織を切開するモードです。
	混合-1	切開波を断続することで、切開と凝固の作用を同時に発生するモードです。電圧は切開モードよりも高くなります。
	混合-2	混合-1 モードと同様の断続波ですが、出力休止時間が混合-1 モードよりも長く、また電圧も高いため、より凝固の作用を高めたモードです。
	混合-3	混合-2 モードと同様の断続波ですが、出力休止時間が混合-2 モードよりも長く、また電圧も高いため、更に凝固の作用を高めたモードです。
	混合-E	切開波と凝固波を交互に出力し、切開性と凝固性の作用を高めたモードです。スネア電極を使用した内視鏡下手術等に適しています。
モノポーラ凝固	凝固	凝固波(電圧の高い減衰波)を使用し、高い電圧による放電と熱により凝固を行うモードです。
	スプレー	凝固モードよりも更に高い電圧の凝固波を使用し、放電と熱により広い範囲の組織を凝固させることができるモードです。
	マイルド	切開波を使用することは切開モードと同様ですが、放電を起こさない低い電圧のため炭化しにくく組織を凝固させることができるモードです。
バイポーラ	マクロ	切開波を使用することは切開モードと同様ですが、放電を起こさない低い電圧のため、鑷子で挟んだ組織を凝固させることができるモードです。
	マイクロ	マクロモードと同様の波形ですが、電圧を更に低くし微細な組織の凝固を行うことができるモードです。
	IC (Impedance Control)	切開波を使用し、組織のインピーダンスを検知し出力を制御するので、マクロモードより大きな面積の組織の凝固を行うことができるモードです。組織の凝固が終わると自動的に出力を停止します。
	オートストップ (自動停止)機能	組織のインピーダンスを検知し、組織の凝固が終わると自動的に出力を停止する機能です。IC モード選択時には自動で連動します。

3 定格出力電力と定格負荷

作動周波数：全モード 472 kHz ± 5 %		共通モード：ノーマル			共通モード：水中		
		定格出力電力 [± 20 %]	定格負荷 [± 5 %]	最大出力電圧	定格出力電力 [± 20 %]	定格負荷 [± 5 %]	最大出力電圧
電気手術モード	切開	300 W	500 Ω	880 Vp	300 W	500 Ω	880 Vp
	混合-1	200 W	500 Ω	1280 Vp	200 W	500 Ω	1300 Vp
	混合-2	200 W	500 Ω	1480 Vp	200 W	500 Ω	1520 Vp
	混合-3	200 W	500 Ω	1720 Vp	200 W	500 Ω	1800 Vp
	混合-E	200 W	500 Ω	2900 Vp			
	出力レベルの調整幅： 0 ~ 100 は 5 単位、100 以上は 10 単位						
モノポーラ 凝固	凝固	150 W	500 Ω	3560 Vp	150 W	500 Ω	3660 Vp
	スプレー	80 W	500 Ω	3510 Vp			
	マイルド	100 W	100 Ω	307 Vp			
	出力レベルの調整幅 0 ~ 100 は 5 単位、100 以上は 10 単位						
バイポーラ	マクロ	80 W	100 Ω	448 Vp			
	マイクロ	50 W	100 Ω	357 Vp			
	IC-Small	55 W	30 Ω	98 Vp			
	IC-Large	150 W		165 Vp			
	出力レベルの調整幅： マイクロ、マクロの 0 ~ 30 は 1 単位、30 以上は 5 単位 IC は 0, 25 ~ 100 は 15 単位、100 以上は 25 単位						

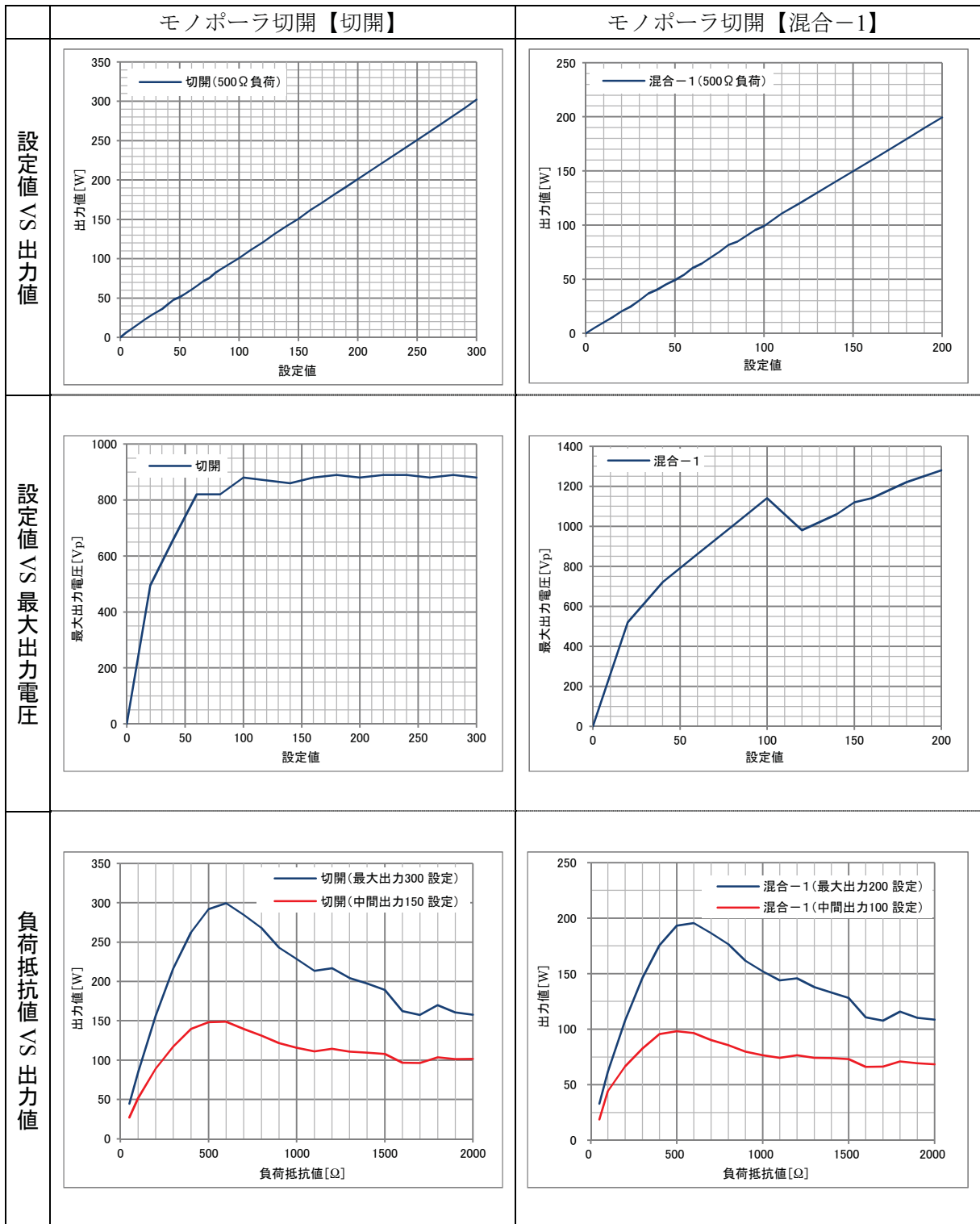
4 波高率と附属品の定格電圧

電気手術モード	波高率	附属品の定格電圧
モノポーラ切開	切開	モノポーラで使用 する附属品の定格 電圧は 4000 Vp 以 上であること
	混合-1	
	混合-2	
	混合-3	
	混合-E	
モノポーラ凝固	凝固	モノポーラで使用 する附属品の定格 電圧は 4000 Vp 以 上であること
	スプレー	
	マイルド	
バイポーラ	マクロ	バイポーラで使用 する附属品の定格 電圧は 500 Vp 以 上であること
	マイクロ	
	ICモード	

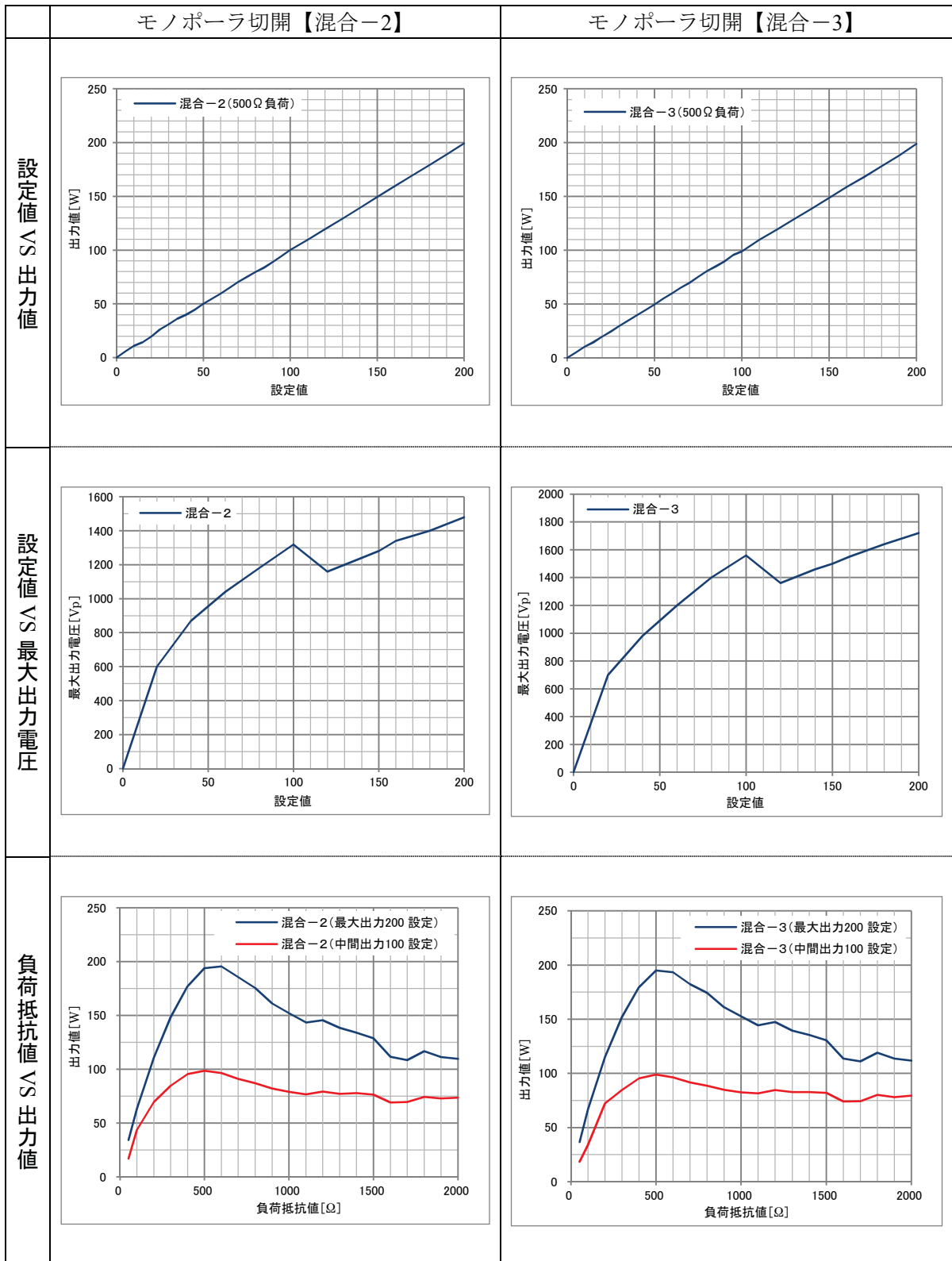
5 出力特性

A] 共通モード：ノーマル

▼共通モード：ノーマル (1/6)



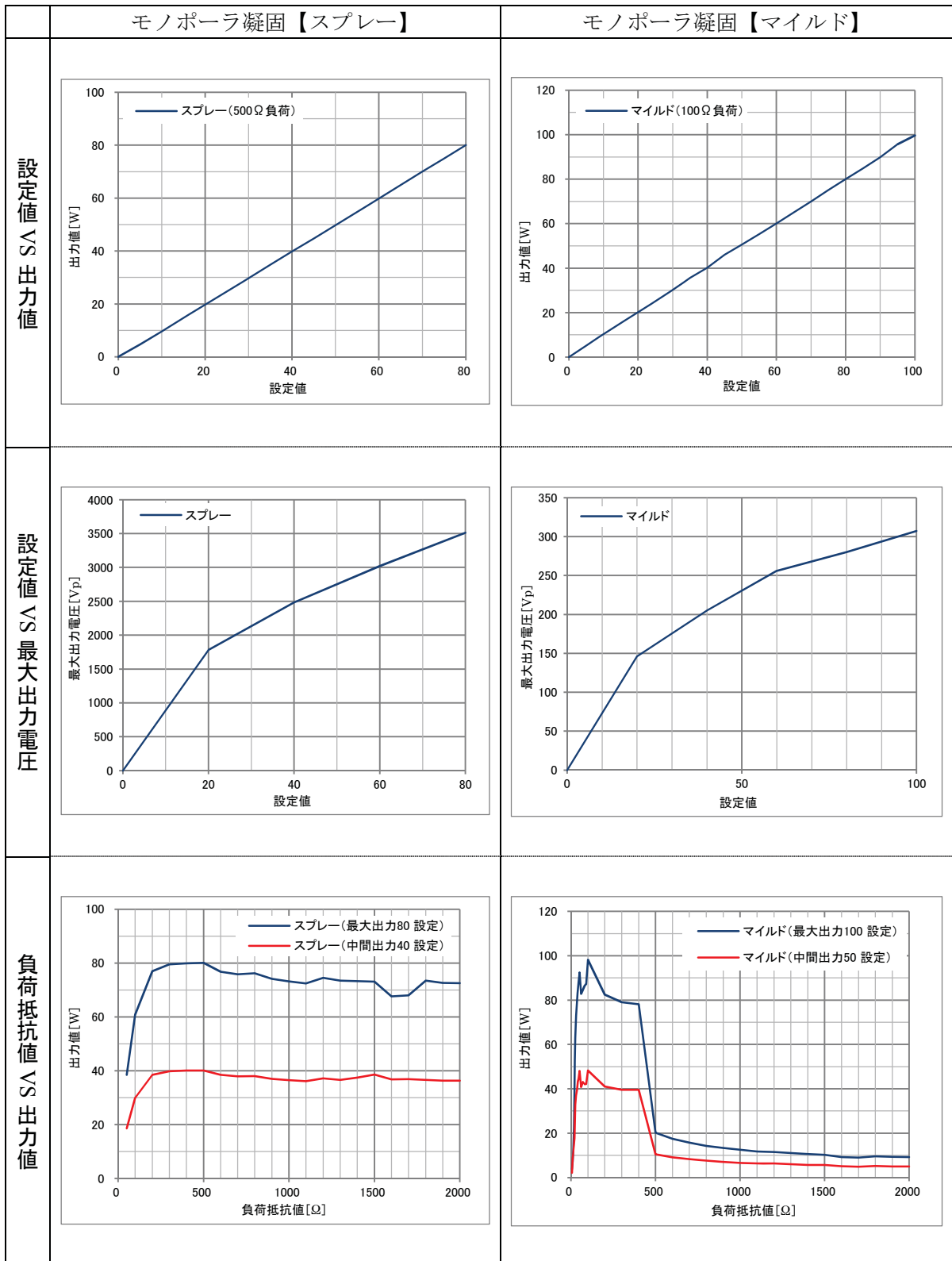
▼共通モード：ノーマル (2/6)



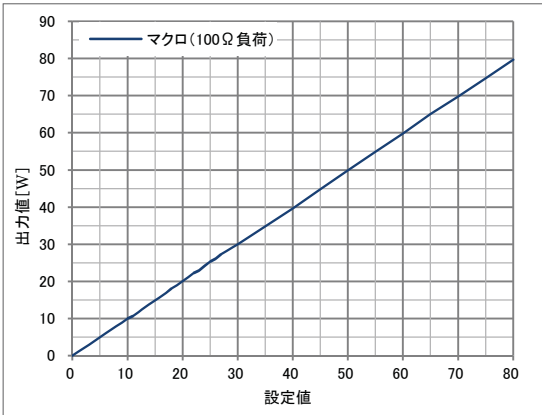
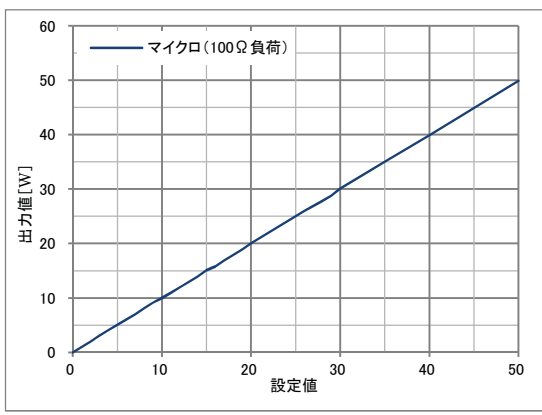
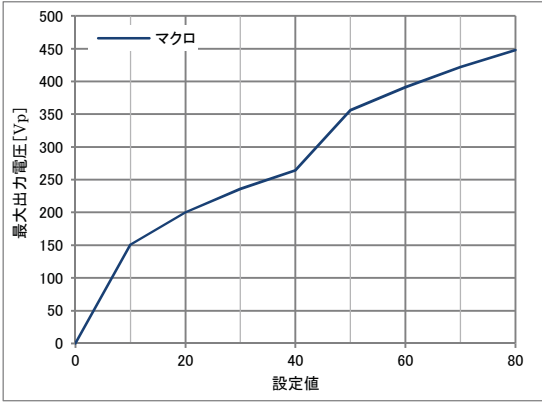
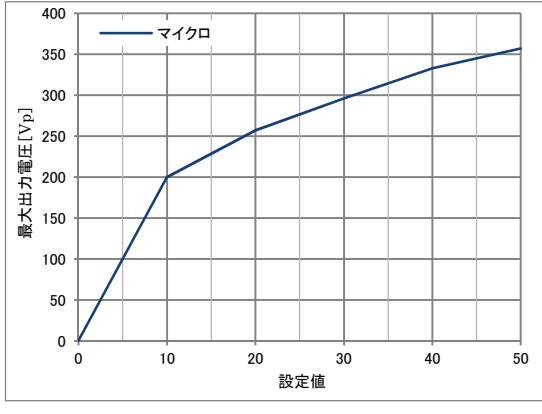
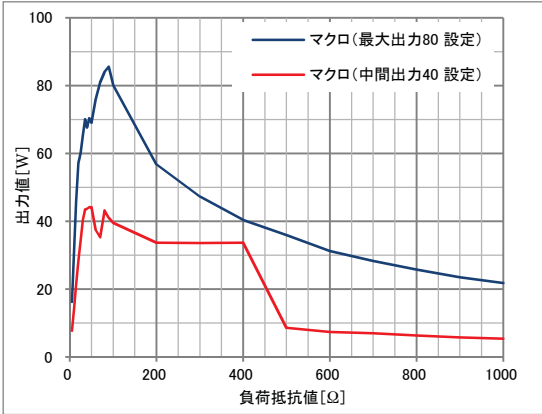
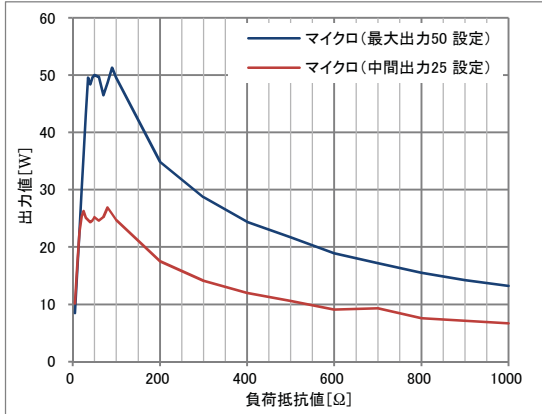
▼共通モード：ノーマル (3/6)

	モノポーラ切開【混合-E】	モノポーラ凝固【凝固】
設定値 ≦ S 出力値	<p>出力値 [W]</p> <p>設定値</p> <p>混合-E (500Ω 負荷)</p>	<p>出力値 [W]</p> <p>設定値</p> <p>凝固 (500Ω 負荷)</p>
設定値 ≦ S 最大出力電圧	<p>最大出力電圧 [Vp]</p> <p>設定値</p> <p>混合-E</p>	<p>最大出力電圧 [Vp]</p> <p>設定値</p> <p>凝固</p>
負荷抵抗値 ≦ S 出力値	<p>出力値 [W]</p> <p>負荷抵抗値 [Ω]</p> <p>混合-E (最大出力200 設定)</p> <p>混合-E (中間出力100 設定)</p>	<p>出力値 [W]</p> <p>負荷抵抗値 [Ω]</p> <p>凝固 (最大出力150 設定)</p> <p>凝固 (中間出力75 設定)</p>

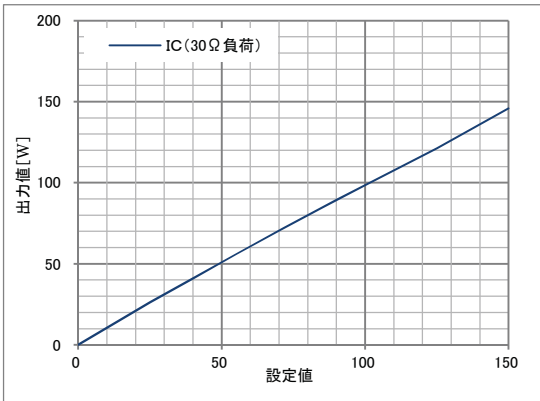
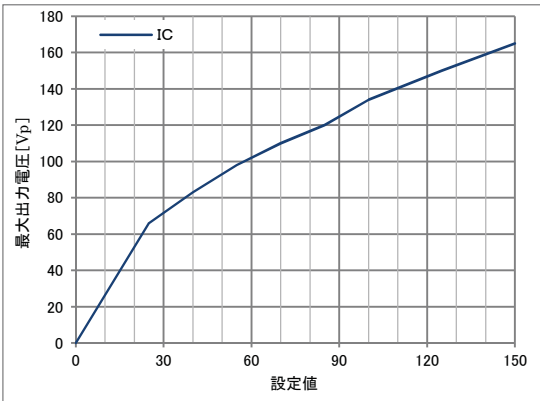
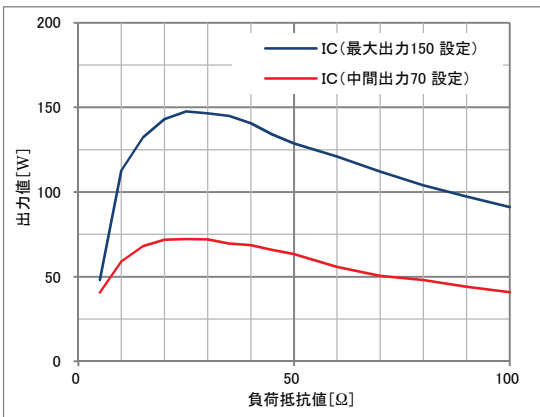
▼共通モード：ノーマル（4/6）



▼共通モード：ノーマル（5/6）

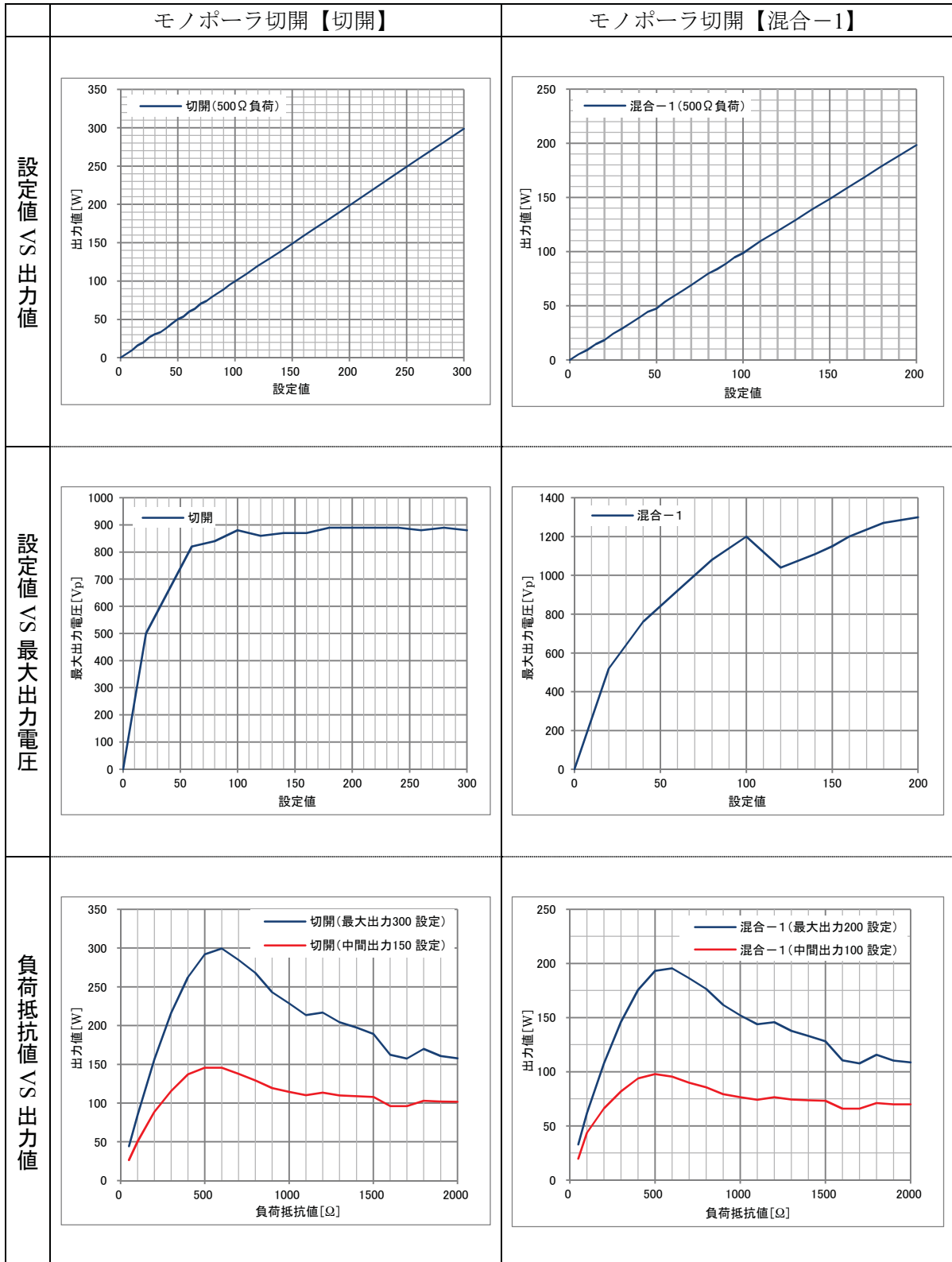
	バイポーラ【マクロ】	バイポーラ【マイクロ】
設定値 ≦ S 出力値		
設定値 ≦ S 最大出力電圧		
負荷抵抗値 ≦ S 出力値		

▼共通モード：ノーマル（6/6）

バイポーラ【IC】	
設定値 ≦ S 出力値	
設定値 ≦ S 最大出力電圧	
負荷抵抗値 ≦ S 出力値	

B] 共通モード：水中

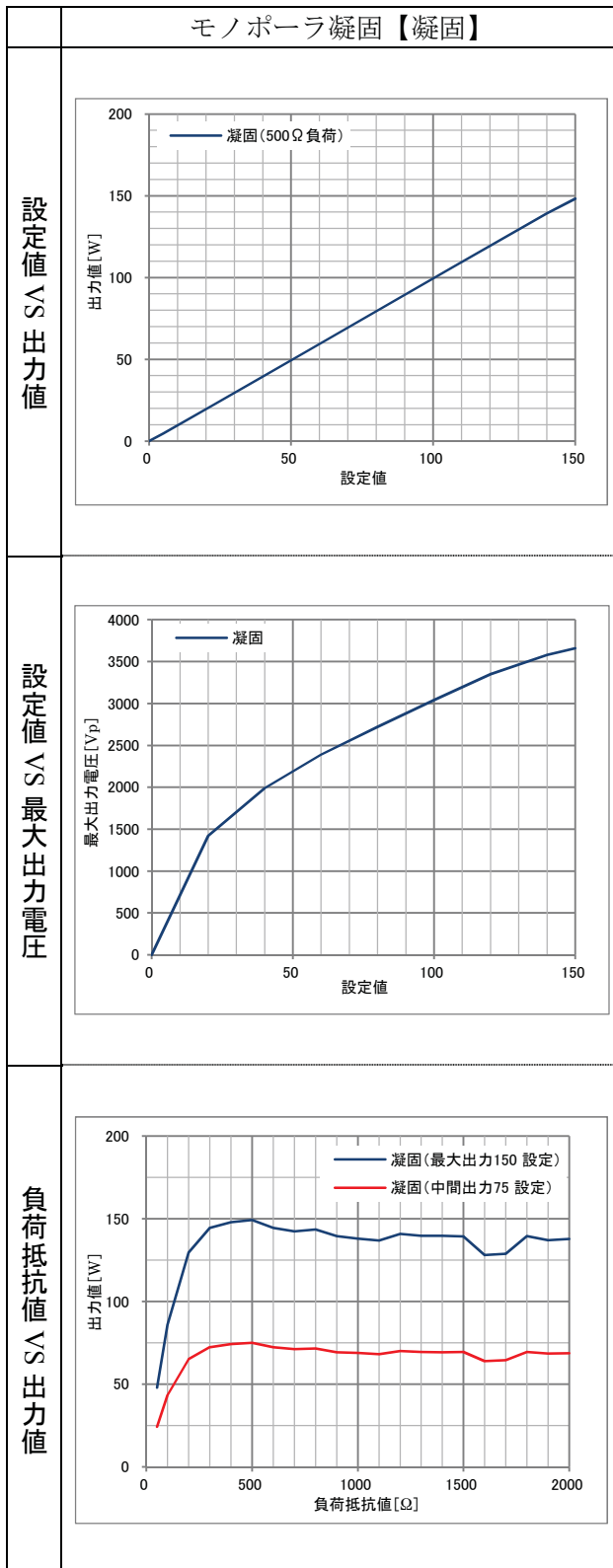
▼共通モード：水中（1/3）



▼共通モード：水中（2/3）

	モノポーラ切開【混合-2】	モノポーラ切開【混合-3】
設定値 ≦ S 出力値	<p>出力値 [W]</p> <p>設定値</p>	<p>出力値 [W]</p> <p>設定値</p>
設定値 ≦ S 最大出力電圧	<p>最大出力電圧 [Vp]</p> <p>設定値</p>	<p>最大出力電圧 [Vp]</p> <p>設定値</p>
負荷抵抗値 ≦ S 出力値	<p>出力値 [W]</p> <p>負荷抵抗値 [Ω]</p>	<p>出力値 [W]</p> <p>負荷抵抗値 [Ω]</p>

▼共通モード：水中（3/3）



6 EMC（電磁両立性）について

本書で示している EMC 情報に従って設置、使用をお願いします。

【警告】


- ・ 当社指定の付属品以外は使用しないでください。
[エミッションの増加又はイミュニティの低下を招くことがあります。]
- ・ 他の機器と隣接又は積み重ねて使用しないでください。
[電磁干渉により正常に作動しない場合があります。]
- ・ 併用する他の医用電子機器（特に生命維持装置）は、予め電磁的干渉による誤作動が起きないことを確認の上使用してください。
[電気手術器は、高周波を発生するので、併用する他の医用電子機器の作動に電磁的干渉による悪影響を与える可能性があります。]

【禁忌・禁止】

- ・ 心臓ペースメーカー又は他の能動形埋込み機器を植え込んだ患者への使用は避けてください。避けられない場合は、その分野の専門家の助言を得てください。
[これらの機器の動作に対する干渉の発生又はペースメーカーへ損傷を与える危険性があります。]
- ・ 他の電気手術器との併用はしないでください。
[他の電気手術器との同時使用は、相互干渉が発生する可能性があります。]
- ・ 高電圧大電力の高周波を発生する装置との併用はしないでください。
[電磁的干渉などによる誤作動が発生する可能性があります。]

【注意】

<ESD（静電気放電）>

- ・ 本器に関わる者は、ESD 記号  表示の端子（RS-232C、USB）についての説明及び予防手順に関する教育、訓練を受けてください。
- ・ ESD 記号表示の端子及び付近を触れる際は、次の予防手順に従って、静電破壊の潜在的可能性を最小限に抑えてください。
 - 本器に接触する前に、静電気防止用リスト/アンクル ストラップを肌に密着させて着用するなどして、人体に帯電した静電荷を放電（除去）してください。
 - 空調の調整や合成繊維でない服を着用するなどして静電荷の蓄積を予防してください。
- ・ USB メモリは本器に適した仕様品を使用してください。
- ・ RS-232C 端子は使用できません。

A] コード及び付属品

本器の EMC を満足するためのコード及び付属品の仕様は下表の通りです。

商品コード	商品名	シールド	備考
08-144-12	着脱電源コード	なし	ホスピタルグレード 125 V-13 A、コード長 3 m 差込プラグは JIS T 1021 適合品
08-190-00	モノポーラフットスイッチ	なし	二連タイプ、コード長 3 m
08-191-00	バイポーラフットスイッチ	なし	コード長 3 m
07-785-03	双極性止血鑷子差替コード (5 本入)	なし	コード長 2.7 m
07-785-10	バイポーラ用リユース差替えコード	なし	コード長 4 m
08-144-23	IC 鉗子用コード 3 m	なし	コード長 3 m
	対極板	なし	コード長 3 m
	ハンドスイッチ付メスホルダー	なし	コード長 3 m


B] ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁エミッション

ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁エミッション		
MESS-2000 は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。MESS-2000 の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。		
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 CISPR11:2003 + Amd.1:2004 + Amd.2:2006 IEC 60601-2-2:2006	グループ 1	MESS-2000 は、内部機能のためだけに RF エネルギーを用いている。したがって、その RF エミッションは、非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。 (試験は高周波出力を発生させない待機モードで行われるためグループ 1 の制限に適合させる。) ただし、高周波出力中は意図した機能を実行するために電磁エネルギーを放射する。よって近傍の電子機器は影響を受けることがある。
RF エミッション CISPR11:2003 + Amd.1:2004 + Amd.2:2006 IEC 60601-2-2:2006	クラス A	MESS-2000 は、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを除く全ての施設での使用に適している。
高調波 エミッション IEC 61000-3-2	非適用	
電圧変動/ フリッカ エミッション IEC 61000-3-3	非適用	

C] ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ

ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ			
MESS-2000 は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。MESS-2000 の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2:1995 + Amd.1:1998 + Amd.2:2000	±6 kV 接触放電 ±8 kV 気中放電	±6 kV 接触放電 ±8 kV 気中放電	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも 30 %であることが望ましい。
電氣的ファスト トランジェント/ バースト IEC 61000-4-4:2004	±2 kV 電源線 ±1 kV 相互接続線	±2 kV 電源線 ±1 kV 相互接続線	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5:2005	±1 kV ノーマルモード ±2 kV コモンモード	±1 kV ノーマルモード ±2 kV コモンモード	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、 短時間停電及び電圧 変化 IEC 61000-4-11:2004	< 5 % UT (> 95 % UT のディップ) 0.5 サイクル間 40 % UT (60 % UT のディップ) 5 サイクル間 70 % UT (30 % UT の低下) 25 サイクル間 < 5 % UT (> 95 % UT の低下) 5 秒間	< 5 % UT (> 95 % UT のディップ) 0.5 サイクル間 40 % UT (60 % UT のディップ) 5 サイクル間 70 % UT (30 % UT の低下) 25 サイクル間 < 5 % UT (> 95 % UT の低下) 5 秒間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8:1993 + Amd.1:2000	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性を持つことが望ましい。
注記 UT は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。			

D] ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティー非生命維持機器

ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティー非生命維持機器			
MESS-2000 は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。MESS-2000 の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性 レベル	電磁環境－ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6:2003 + Amd.1:2004 + Amd.2:2006	3 Vrms 150 kHz～80 MHz	3 Vrms	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む MESS-2000 のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 $d = 1.2\sqrt{P}$
放射 RF IEC 61000-4-3:2006 + Amd.1:2007	3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz～800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz～2.5 GHz ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、d は、メートル (m) で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査 ^{a)} によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 ^{b)} における適合性レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。 
注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。			
注記 2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。			
注 ^{a)} 例えば、無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできない。 固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。 MESS-2000 を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、MESS-2000 が正常作動をするかを検証するために監視することが望ましい。異常作動を確認した場合には、MESS-2000 の、再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。			
注 ^{b)} 周波数範囲 150 kHz～80 MHz を通して、電界強度は、3 V/m 未満であることが望ましい。			

E] 携帯形及び移動形 RF 通信機器と MESS-2000 との間の推奨分離距離－非生命維持機器

携帯形及び移動形 RF 通信機器と MESS-2000 との間の推奨分離距離－非生命維持機器			
MESS-2000 は、放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。MESS-2000 の顧客又は使用者は、送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）と MESS-2000 との間の最小距離を維持することで、電磁妨害を抑制するのに役立つ。			
送信機の最大 定格出力電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150 kHz～80 MHz	80 MHz～800 MHz	800 MHz～2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル（m）で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、P は、送信機製造業者によるワット（W）で表した送信機の最大定格出力電力である。</p> <p>注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。</p> <p>注記 2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。</p>			

7 図記号

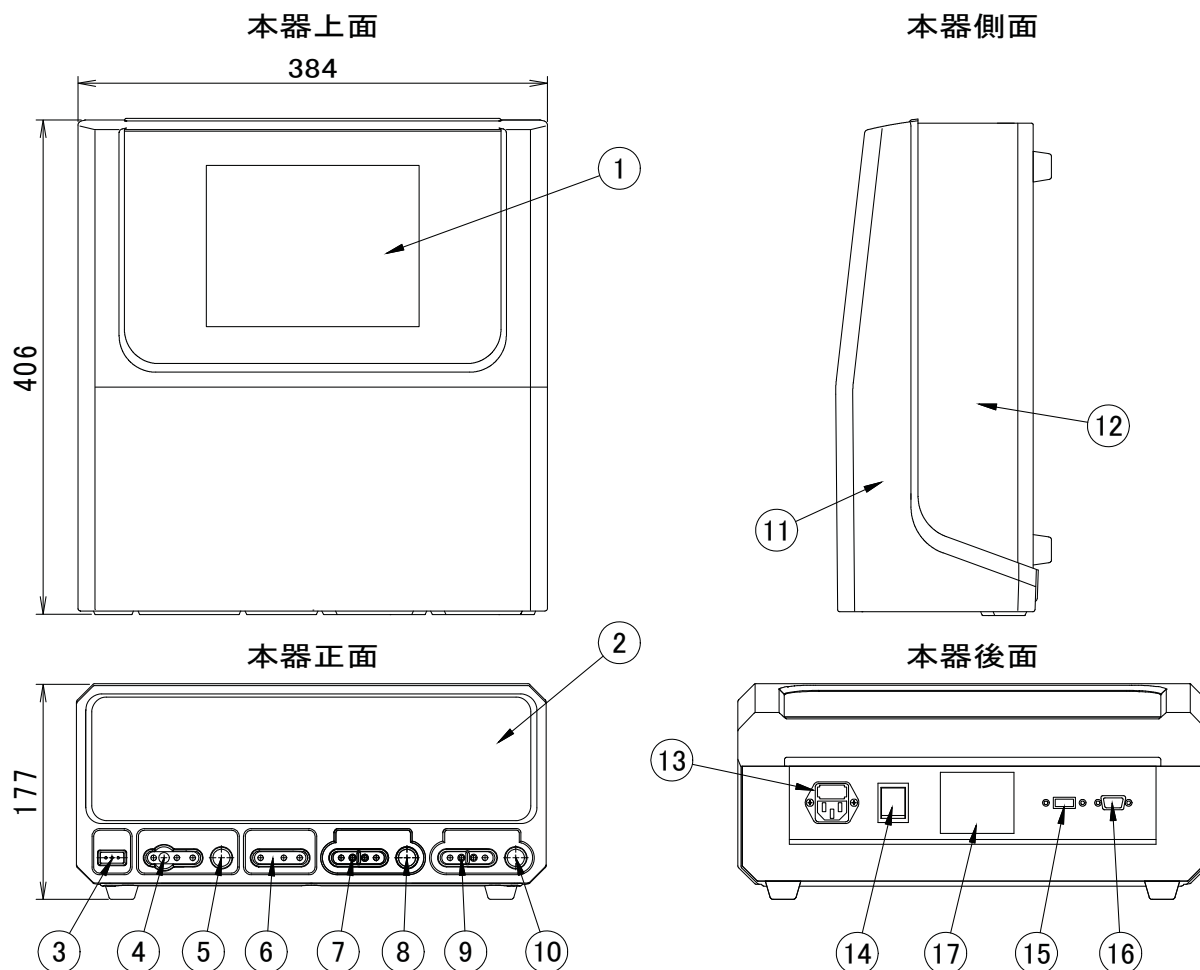
図記号	IEC 規格・ISO 規格引用	図記号の説明
	IEC 60417-5007	電源の「入」
	IEC 60417-5008	電源の「切」
	IEC 60417-5336	耐除細動形 CF 形装着部
	IEC 60601-2-2	高周波非接地形患者回路
	IEC 60417-5036	危険電圧
	IEC 60417-5134	ESD 感受性
	IEC 60417-5140	非電離放射線
	ISO 7010-W001	一般的な警告標識
	ISO 7010-M002	取扱説明書に従うこと

8 略語

略語	名称	説明
IC	Impedance Control	バイポーラの電気手術モードの一つ
CF	Cardiac Floating	CF 形装着部
EMC	Electro-Magnetic Compatibility	電磁両立性
ESD	Electro-Static Discharge	静電気放電
RF	Radio Frequency	無線周波数
(V) rms	root mean square value	実効値

9 外形図

寸法単位：mm
 寸法公差：±5.0 mm
 質量：10±1.0 kg



- | | |
|----------------------|---------------------|
| ① タッチパネル | ⑩ バイポーラフットスイッチ接続口 2 |
| ② 表示パネル | ⑪ 外装 (上部) |
| ③ 対極板接続口 | ⑫ 外装 (下部) |
| ④ ハンドスイッチメスホルダー接続口 1 | ⑬ ヒューズホルダー付き電源ソケット |
| ⑤ モノポーラフットスイッチ接続口 | ⑭ 電源スイッチ |
| ⑥ ハンドスイッチメスホルダー接続口 2 | ⑮ USB メモリ端子 |
| ⑦ バイポーラ接続口 1 | ⑯ RS-232C 端子 |
| ⑧ バイポーラフットスイッチ接続口 1 | ⑰ 規格銘板 |
| ⑨ バイポーラ接続口 2 | |

ミズホ電気手術器 MESS-2000

Mizuho Electro Surgical System

取扱説明書

■製造販売業者

ミズホ株式会社

URL <http://www.mizuho.co.jp>

セールス・サポートエリア



営業センター	管轄	TEL & FAX
北海道センター	北海道	TEL 011-716-4731 FAX 011-716-4803
東北センター	青森 岩手 山形 福島 宮城 秋田	TEL 022-227-1688 FAX 022-227-1698
新潟センター	石川 富山 福井 長野 新潟	TEL 025-229-5458 FAX 025-222-4684
本社	茨城 群馬 栃木 山梨	TEL 03-3815-3097 FAX 03-3813-5068
ミズホアーバン	東京 埼玉 千葉 神奈川	TEL 03-3811-0350 FAX 03-3811-1880
東海センター	愛知 三重 静岡 岐阜	TEL 052-732-7130 FAX 052-732-7131
関西センター	大阪 京都 奈良 滋賀 和歌山 兵庫	TEL 06-6444-3840 FAX 06-6444-3860
中国センター	広島 島根 鳥取 岡山 山口 愛媛 香川 高知 徳島	TEL 082-241-8826 FAX 082-241-8836
九州センター	福岡 佐賀 長崎 大分 熊本 宮崎 鹿児島 沖縄	TEL 092-431-5022 FAX 092-474-4483

※ 掲載の仕様は改良のため予告なく変更することがあります。

※ 掲載の写真及びイラストは全てイメージによるもので実際とは異なる場合があります。