

CNK<sup>®</sup>練習用モノポーラ

compo

取扱説明書

日本高分子技研株式会社



# 目 次

---

1. 概説	1
2. 使用上の注意	
2. 注意事項	
(1) 使用目的に対する注意事項	2
(2) 使用者に対する注意事項	2
(3) 装置およびアクセサリーの取扱いに関する注意事項	2
(4) 使用場所に関する注意事項	2
(5) 使用前の注意事項	2
(6) 使用中の注意事項	3
(7) 使用後の注意事項	3
(8) 保管時の注意事項	3
(9) 故障時の注意事項	4
(10) 改造等に関する注意事項	4
(11) 保守・点検に関する注意事項	4
(12) 併用機器との干渉、漏洩電流、電磁波障害等に対する注意事項	4
3. 基本動作原理	5
4. 装置の説明	
4-1. 仕様	6
4-2. 構成	7
4-3. 各部の名称及び機能	8
4-4. 安全機構	11

---

5. 使用方法	
5-1. 準備手順	12
5-2. 操作手順	14
5-3. 停止手順	14
5-4. 清拭方法	15
5-5. その他	15
6. 動作不良・故障時の対応	
6-1. 動作不良時の対応（トラブルシューティング）	17
6-2. 故障時の対応	18
7. 保守・点検	19
8. 使用環境・使用期間	
8-1. 環境条件	20
8-2. 耐用年数	20
8-3. 廃棄処理	20
9. 構成品一覧	21

- 本書は、装置を正しく安全に御使用頂くために必要な事項を記載しています。  
装置を御使用になる前に、必ずお読みになり、理解された上で御使用ください。
- 本書に反する行為による不具合・事故等については、一切責任は負いかねます。
- 本書の内容の一部または全部を無断で転載することを禁じます。
- 本書の内容は予告なく変更される場合がありますので予め御了承ください。

## 1. 概 説

本装置「compo」は、生体模擬材料に対する切開を目的とした CNK<sup>®</sup>練習用モノポーラです。

本装置の特長は、切開のみに限定し、バッテリー式の電源供給を採用したことによる、小型化および利便性です。商用電源からの電源供給が不要なため、使用場所を選ばず可搬性にも優れた軽量・コンパクトな設計となっています。

本装置は非医療機器ですが、練習時に実際の手術で使用する器具が利用できるよう、外科で使用されるハンドピースや対極板をアクセサリーとして用意しています。

## 2. 使用上の注意

本項は、装置使用における安全確保及び危機回避の面から特に重要な事項です。装置を御使用になる前に必ずお読みになり、遵守してください。

### 2. 注意事項

#### (1) 使用目的に対する注意事項

- 1) **本装置は非医療機器です。臨床では絶対に使用しないでください。**
- 2) 本装置は、手術手技練習以外の目的で使用しないでください。

#### (2) 使用者に対する注意事項

- 1) 本装置は、熟練した医師以外は使用しないでください。
- 2) 誤った使い方をした場合、感電死する恐れがあります。

#### (3) 装置およびアクセサリーの取扱いに関する注意事項

- 1) 本装置は、絶対に滅菌しないでください。
- 2) 本装置、アクセサリー類は、浸漬による洗浄は絶対にしないでください。
- 3) 添付文書等別に付帯するアクセサリーについては、それに従い取り扱ってください。
- 4) 本取扱説明書記載のアクセサリー以外は使用しないでください。

#### (4) 使用場所に関する注意事項

- 1) スチール製の机やスチール板上での使用はやめてください。
- 2) 水や粉じんの多い環境での使用は避けてください。
- 3) 引火性・可燃性・爆発性の物の近傍で装置を使用しないでください。
- 4) 引火性・可燃性・爆発性の雰囲気内、または高濃度酸素環境下では装置を使用しないでください。

#### (5) 使用前の注意事項

- 1) 使用するアクセサリーのコード、スイッチ等に不具合がないことを確認してください。
- 2) 全てのコード、その他コネクター部分の接続が正確かつ完全であることを確認し、装置が正常に作動することを確認してください。
- 3) 出力時の発信音の音質・音量を確認し、他の機器類の動作音と混同しないよう注意して使用してください。

#### (6) 使用中の注意事項

- 1)出力は必要最低限に設定し、練習に必要な時間・量を超えないよう注意してください。
- 2)出力を設定・変更する際、出力 UP/DOWN スイッチを連打しての設定操作はしないでください。
- 3)出力中、出力レベルの変更はしないでください。
- 4)通常出力設定にも拘わらず意図した望ましい切開効果が得られない場合、その原因として、モノポーラ電極（ハンドピース先端部）の付着物、対極板やコネクタ部分の接続不良等が考えられますので、出力を上げる前にこれらを確認してください。
- 5)装置全般及び生体模擬材料に異常の無いことを常に監視しながら慎重に使用し、異常が見られた場合は装置の作動を止める等適切な措置を講じてください。
- 6)装置の周囲（特に上部）には十分なスペースを確保してください。
- 7)必ず不導電性の手袋を着用して使用してください。
- 8)電源が入ったままその場を離れることがないようにしてください。
- 9)モノポーラ電極（ハンドピース先端部）は使用直後、高温発熱していますので、不用意に周囲のものに触れないようホルダー等安全な箇所に確保してください。
- 10)切開操作時以外は出力しないでください。また、意図しない出力がないよう十分注意してください。

#### (7) 使用後の注意事項

- 1)コード類の取外しに際しては、コードを持って引き抜く等無理な力をかけないでください。
- 2)使用後のアクセサリ類は、定められた方法で確実に処理等を行い、整理してまとめておいてください。
- 3)装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておいてください。また、専用バッテリーは必ず充電をしておいてください。

#### (8) 保管時の注意事項

- 1)水のかからない場所に保管してください。
- 2)周囲温度 10～40℃／相対湿度 30～75%の場所に保管してください。また結露しないように保管してください。
- 3)気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- 4)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）等安定状態に注意してください。
- 5)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- 6)第三者が使用できない場所へ保管してください。

(9) 故障時の注意事項

- 1) 装置に異常を感じた時は使用しないでください。
- 2) 装置の故障は、意図しない出力の上昇を招くおそれがありますので、十分注意してください。
- 3) 後項「6. 動作不良・故障時の対応」に従って対処してください。

(10) 改造等に関する注意事項

- 1) 装置の分解、改造等は絶対に行わないでください。

(11) 保守・点検に関する注意事項

- 1) 日常点検を必ず実施してください。
- 2) 装置をしばらく使用しないで再び使用する際には、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認してください。
- 3) 後項「7. 保守・点検」を参照してください。

(12) 併用機器との干渉、漏洩電流、電磁波障害等に対する注意事項

- 1) 本装置は高周波を利用した機器であるため、医用電子機器（生命維持装置、心電計等）及び一般電子機器に誤動作を生じさせたり、電磁的影響により重大な障害を与える可能性がありますので、予め干渉による誤動作がなく安全であることを確認してください。
- 2) 本装置と他の電気手術器との同時使用は、高周波漏洩や相互干渉が発生する可能性があるため、絶対にしないでください。



### 3. 基本動作原理

本装置は、本体とモノポーラハンドピースと対極版を接続し、高周波電流を本体よりモノポーラハンドピースに流し対極板より回収するという動作により、モノポーラ電極（ハンドピース先端部）にある生体模擬材料を切開させる装置です。

切開出力スイッチ（ハンドスイッチ）がONされると、本体内部にある制御回路からの信号により、高周波スイッチング回路から高周波電流が出力され、出力された高周波電流はモノポーラ接続端子を經由し、同端子に接続されたモノポーラ電極に供給されます。モノポーラ電極に高周波電流が流れると、モノポーラ接触部の生態模擬材料にジュール熱が発生し、その熱作用によって切開がなされます。尚、切開作用の程度は出力電圧に依存します。

## 4. 装置の説明

### 4-1. 仕様

出力 : 0 ~ 50W (定格負荷 : 500Ω)

周波数 : 4.0MHz

作動モード : 間欠動作 (10秒ON、30秒OFF)

電源 : 専用バッテリー (7.2V)

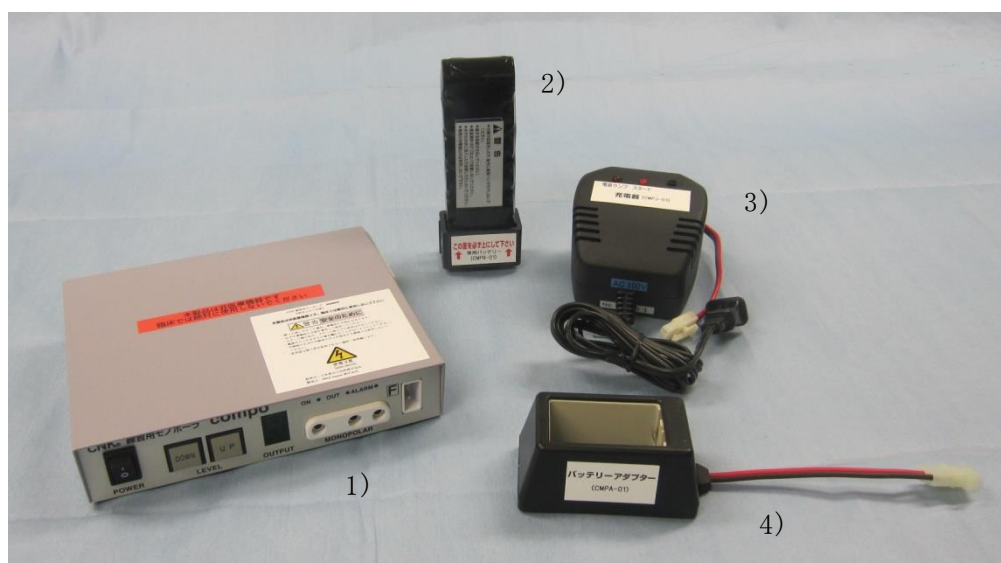
寸法 : 185(W) × 153(D) × 43(H) mm

重量 : 1.3kg (専用バッテリーを含む)

## 4-2. 構成

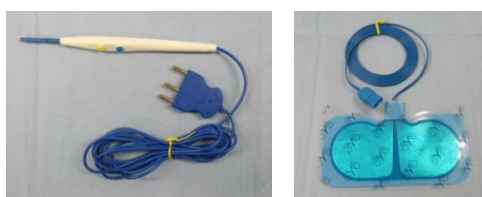
本装置の標準セットは以下の通りです。

1) 本体	1
2) 専用バッテリー	1
3) 充電器	1
4) バッテリーアダプター	1
5) 取扱説明書（本書）	1
6) 保証書	1



オプションとして以下を用意しています。

- 1) モノポーラハンドピース
- 2) 対極板



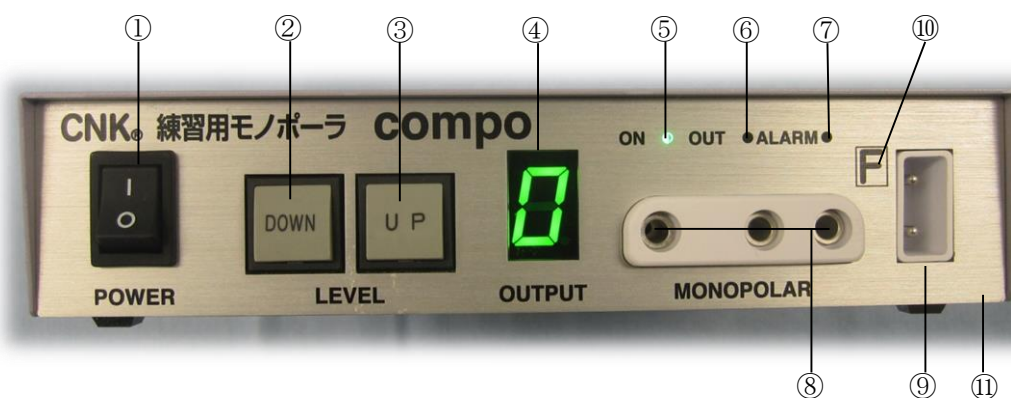
本装置と組み合わせて使用するアクセサリ類は全て、指定のもののみ動作確認済みです。指定外のアクセサリでの動作保障はできません。

アクセサリの詳細については、「9. 構成品一覧」を御参照ください。

#### 4-3. 各部の名称及び機能

各部の名称及び機能は以下の通りです。

< 本体：正面 >



< 本体：背面 >

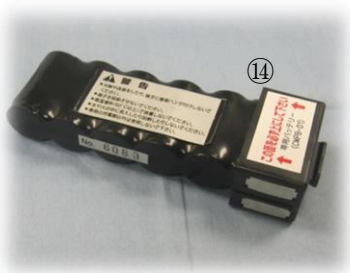


< 本体：右側面 >



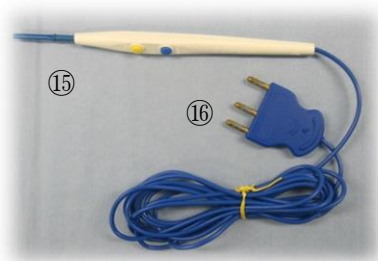
NO	名 称	機 能
1	電源スイッチ	主電源入力スイッチです。「 」側は電源 ON、「○」側は電源 OFF となります。
2	出力 DOWN スイッチ	出力レベルを下げる設定スイッチです。
3	出力 UP スイッチ	出力レベルを上げる設定スイッチです。
4	出力レベル表示	出力値（0～9）が表示されます。 エラー発生時には「0」と「E」が交互に表示されます。
5	電源表示ランプ	電源が入力され装置が ON している間、緑色ランプが点灯します。
6	出力表示ランプ	出力時に青色ランプが点灯します。
7	警告表示ランプ	CPUエラー、その他装置全体の状態においてエラーが発生した場合、またはバッテリーの残量が少なくなった場合、赤色ランプが点滅します。 さらに、バッテリーの残量が無くなると点灯に変わります。
8	モノポーラハンドピース接続端子	モノポーラハンドピースの接続端子です。指定のもののみ接続確認済みです。
9	対極板接続端子	対極板の接続端子です。指定のもののみ接続確認済みです。
10	高周波非設置型対極板接続部記号	対極板の接続部が高周波非設置型であることを示します。
11	コントロールパネル	本装置の操作部・表示部を配置しています。
12	音量ボリューム	出力発信音・警告音の音量を調節します。
13	バッテリーカバー	専用バッテリーを着脱する際の開閉カバーです。

<専用バッテリー>



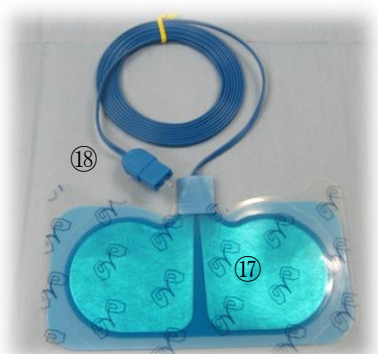
NO	名 称	機 能
14	専用バッテリー	本装置の供給電源です。

<モノポーラハンドピース>



NO	名 称	機 能
15	モノポーラ電極	生体模擬材料に接触する部分です。
16	モノポーラコネクタ	本体のモノポーラハンドピース接続端子へ接続するコネクタです。

<対極板>



NO	名 称	機 能
17	対極板	高周波電流の回収部になります。広い面積で生体模擬材料と接触させてください。
18	対極板コネクタ	本体の対極板接続端子へ接続するコネクタです。

#### 4-4. 安全機構

本装置は、次の安全機構を備えています。

(1) 自動自己診断システム

電源入力時、装置全体の状態を自己点検するセルフチェック機能です。

(2) システムエラーモニター

装置全体の状態を監視し、CPUエラー、バッテリー残量不足等のエラー発生時には、警告表示ランプを点滅もしくは点灯させ、出力レベルに「0」と「E」の表示が交互になされ、警報音を発生させると共に、出力を停止させます。

(3) 出力中の出力UP制限

出力発生中の出力UPを制限します。

(4) 設定スイッチ同時押し制限

各設定スイッチの同時押しを制限します。

## 5. 使用方法

### 5-1. 準備手順

- (1) 装置本体の右側面後方にあるバッテリーカバー⑬を開け、専用バッテリー⑭を挿入し、カバーを閉めてください。(注：バッテリー側面の金属部分には触らないでください。)



- (2) 動作確認を行います。  
電源スイッチ①を ON してください。

正常に起動した場合、コントロールパネル⑫の全ランプが点灯し、下記表示に変わります。これらを確認し、一度電源スイッチを OFF してください。

- 出力レベル表示④ — 「0」表示
- 電源表示ランプ⑤ — 点灯
- 出力表示ランプ⑥ — 消灯
- 警告表示ランプ⑦ — 消灯



起動直後全ランプ点灯



正常起動時表示

→



(3) モノポーラハンドピースを装置本体に接続します。

モノポーラコネクタ⑯を本体のモノポーラハンドピース接続端子⑧に接続してください。(奥まで確実に差し込まれていることを確認してください。)



(4) 対極板を装置本体に接続します。

対極板コネクタ⑰を本体の対極板接続端子⑨に接続してください。(奥まで確実に差し込まれていることを確認してください。)



## 5-2. 操作手順

- (1) 電源スイッチ①を ON してください。  
コントロールパネル⑪の出力レベル表示④に「0」が表示され、電源表示ランプ⑤が点灯します。
- (2) 出力 UP スイッチ③／出力 DOWN スイッチ②により出力値を設定してください。  
出力レベル表示④に設定値が表示されます。

出力レベル	出力（参考値）	出力レベル	出力（参考値）
0	0 W	5	30 W
1	10 W	6	35 W
2	15 W	7	40 W
3	20 W	8	45 W
4	25 W	9	50 W

(\*出力は定格負荷での参考値 / 許容差：±20%)

- (3) 生体模擬材料に対極板⑰に貼付し、切開したい部分にモノポーラ電極⑮の先端部を接触させ、モノポーラハンドピースの切開スイッチを ON し出力させます。OFF すると出力は停止します。出力中は、出力表示ランプ⑥が点灯し、出力発音音が鳴ります。

## 5-3. 停止手順

- (1) 電源スイッチを OFF してください。  
\*電源を OFF するとそれまでの設定はリセットされます。
- (3) モノポーラハンドピース及び対極板を装置本体より取り外してください。  
(\*注意：取り外す際は、コード等を引っ張らずに、コネクタを持って取り外す様にしてください。)
- (4) 専用バッテリーを取り出してください。

## 5-4. 清拭・滅菌方法

- (1) 装置使用中、モノポーラ電極（ハンドピース先端部）の付着物を除去する際には、精製水を浸した柔らかい布やガーゼ等で清拭等してください。詳細については当該ハンドピースの取扱説明書を参照してください。
- (2) 装置本体  
装置使用后、柔らかい布やガーゼ等で清拭し、清浄にしておいてください。
- (4) モノポーラハンドピース／対極板  
いずれも単回使用医療機器に該当し、再使用については考慮されていませんので、使用毎に新しいものをご使用ください。詳細については個々の取扱説明書を参照してください。

## 5-5. その他

### (1) 専用バッテリー

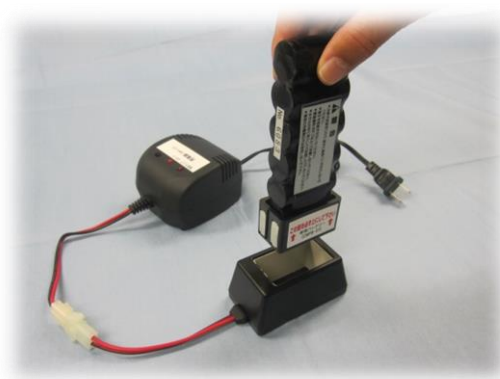
#### 1) 専用バッテリー充電方法

- ① 充電器とバッテリーアダプターを接続し、次に充電器を商用電源（AC100V）に接続してください。

電子音が1回鳴り、電源ランプが一瞬点灯し、スタンバイ状態になります。

- ② バッテリーをバッテリーアダプターに挿入してください。（挿入に際しては正しく確実に挿入してください。手荒く取り扱くと故障の原因となります。）

電子音が1回鳴り、電源ランプが点滅します。



- ③ スタートボタン（赤色）を押すと、電子音が1回鳴り、電源ランプが点灯に変わり、充電が開始されます。

④充電が完了すると、電源ランプが再び点滅に変わり、電子音が 10 秒間鳴ります。

\* 充電に要する時間は、バッテリーの残量が殆どない場合、およそ 100 分程度です。尚、室温により多少異なります。

⑤充電が完了したら、バッテリーをバッテリーアダプターから取り外してください。

電子音が 1 回鳴り、電源ランプが消灯します。

⑥各コネクタ部分を取り外してください。

## 2) 取扱い上の注意

①バッテリーは、装置使用後、必ず充電してください。

②装置使用中、バッテリーの残量不足を知らせる警告表示ランプが点灯した場合は、新しいバッテリーと交換してください。

装置使用中のバッテリー残量不足は、練習に支障をきたす可能性もありますので、予備のものを御用意頂くことをお勧めします。

③バッテリーの取扱いにあたっては、バッテリー側面の金属部分に手や金属が触れないよう十分注意してください。金属が触れた場合、スパークし、バッテリーの寿命に影響を与えます。

④バッテリーをバッテリーアダプターに挿入する際には、商用電源に接続されていることを確認してください。商用電源に接続されていない状態でバッテリーをバッテリーアダプターに挿入した場合、電源ランプが点滅し警告音が連続してなり、充電できません。その際は、一度バッテリーを取り外し、再度正しい手順でやり直してください。

## 6. 動作不良・故障時の対応

### 6-1. 動作不良時の対応（トラブルシューティング）

装置が動作不良になった場合は、先ず下記項目を確認し対処してください。

	動作不良状況	原因	対応
1	電源が入らない。 (電源表示ランプが点灯しない。)	専用バッテリーが挿入されていない。	挿入してください。
		専用バッテリーが確実に挿入されていない。	挿入し直してください。
		専用バッテリー残量不足。	充電するか、新しいものと交換してください。
2	電源入力時、正常動作しない。 (警告表示ランプが点滅または点灯する。)	専用バッテリー残量不足。	充電するか、新しいものと交換してください。
3	出力しない。 1)出力発信音も鳴らず、出力表示ランプも点灯せず、出力しない。	モノポーラハンドピースが確実に接続されていない。	確実に接続してください。
		モノポーラハンドピースの断線、接触不良。	新しいモノポーラハンドピースに交換してください。
		凝固スイッチを操作している。	本装置は切開のみです。凝固はできず、凝固スイッチを押しても動作しません。
	2)出力発信音が鳴り、出力表示ランプも点灯するが、出力しない。	モノポーラ電極が汚れている	付着物を除去してください。
		モノポーラハンドピースが確実に接続されていない。	確実に接続してください。
		モノポーラハンドピースの断線、接触不良。	新しいモノポーラハンドピースに交換してください。
		対極板が確実に接続されていない。	確実に接続してください。
		対極板の断線、接触不良。	新しい対極板に交換してください。

		対極板の接触不良。	生体模擬材料に対極板を十分に接触させてください。
	動作不良状況	原因	対応
4	出力発信音が鳴り、出力表示ランプも点灯し出力しているが、切開できない。	モノポーラ電極（ハンドピース先端部）の付着物。	精製水を浸した柔らかい布やガーゼ等で付着物を除去し、モノポーラ電極（ハンドピース先端部）を清拭してください。
5	出力レベルに「0」と「E」とが交互に表示され、出力が停止。	システムエラー等。	一度電源スイッチをOFFし電源を落とした後、再起動させてください。
		専用バッテリー残量不足。	充電するか、新しいものと交換してください。
6	警告表示ランプが点滅する。（正常動作はする。）	専用バッテリー残量低下。	しばらく動作しますが、早めに充電するか、新しいものと交換してください。

## 6-2. 故障時の対応

故障の場合は、意図しない出力の上昇を招く恐れがあります。以下の対応をお願いします。

- (1) 前項の対応で正常動作に戻らない場合は、販売元または当社サービス部門へ連絡してください。
- (2) 故障の時は勝手にいじらず、装置に適切な表示を行い、修理は指定の専門技術者にお任せください。
- (3) アクセサリー類に破損、消耗、劣化を発見した場合は、新品に交換してください。

## 7. 保守・点検

- (1) 装置の性能維持、また、使用者の安全確保の上で、保守・点検は非常に重要です。必ず日常点検を実施してください。装置の保守・点検の責任は使用者側にあります。
- (2) 装置を使用する際には、日常点検として使用開始前後・使用中に、下記の点検を実施してください。
  - 1) 使用開始前点検 — 異常が確認された場合は使用しないでください。
    - ① 本体外装の不具合の目視チェック
    - ② アクセサリー類の不具合のチェック
    - ③ 本体とアクセサリー類の各接続のチェック
    - ④ 装置の動作チェック
  - 2) 使用中点検 — 異常が見られた場合は使用を中止してください。
    - ① 動作音、表示等に異常がなく正常動作しているかどうかのチェック
  - 3) 使用終了後点検
    - ① 次回使用に備えての整備及び清掃
- (3) 装置を使用しない場合でも、定期点検として一月に一度下記を実施してください。
  - ① 専用バッテリーの充電
- (4) 長期の使用による装置の劣化は避けられません。日常点検の結果により、必要であれば修理またはオーバーホールを行ってください。
- (5) 保守部品の製造元保有期間は、製造中止後7年です。それ以降については部品供給が困難になり修理できないか、あるいは修理できた場合でも予め提示した保証内容とは異なる場合があります。
- (6) 保守についての御依頼・御質問は、販売元または当社サービス部門へ御連絡ください。

## 8. 使用環境・使用期間

### 8-1. 環境条件

(1) 周囲温度 : 10 ~ 40℃

(2) 相対湿度 : 30 ~ 75% (結露しないこと)

\* 使用時・保管時双方に該当します。

### 8-2. 耐用年数

5年 (自己認証による)

\* 耐用年数は、取扱説明書の指示に従って使用した場合の、性能が維持できる標準的な使用期間です。

### 8-3. 廃棄処理

本装置には共晶ハンダ（鉛含有）を含め環境に対して影響がある部品・材料を使用しております。本体、バッテリー等の廃棄処理に関しては、そのまま廃棄物として廃棄することはせず、当社サービス部門へ御連絡ください。

モノポーラハンドピース、対極板など疑似感染性医療機器（注射針など感染性のありなしにかかわらず、感染性があるとみられ得る医療機器）については、滅菌処理を行った後、当社サービス部門へ御連絡ください。



## 9. 構成品一覧

### <本体セット>

名 称	型 式	備 考	定格電圧
電気手術器 本体	B F C - 0 1		-
専用バッテリー	B F C B - 0 1		-
充電器	B F C J - 0 1		-
バッテリーアダプター	B F C A - 0 1		-

### <オプション>

名 称	型 式	備 考	定格電圧
モノポーラハンドピース	B F C H - 0 1	コード長 4 m	1000Vp
対極板	B F C T - 0 1	コード長	-

～メモ～



---

## 日本高分子技研株式会社

---

〒103-0027 東京都中央区日本橋 3-2-14 日本橋 KN ビル 4 階  
TEL 03-5201-3735 FAX 03-5201-3712