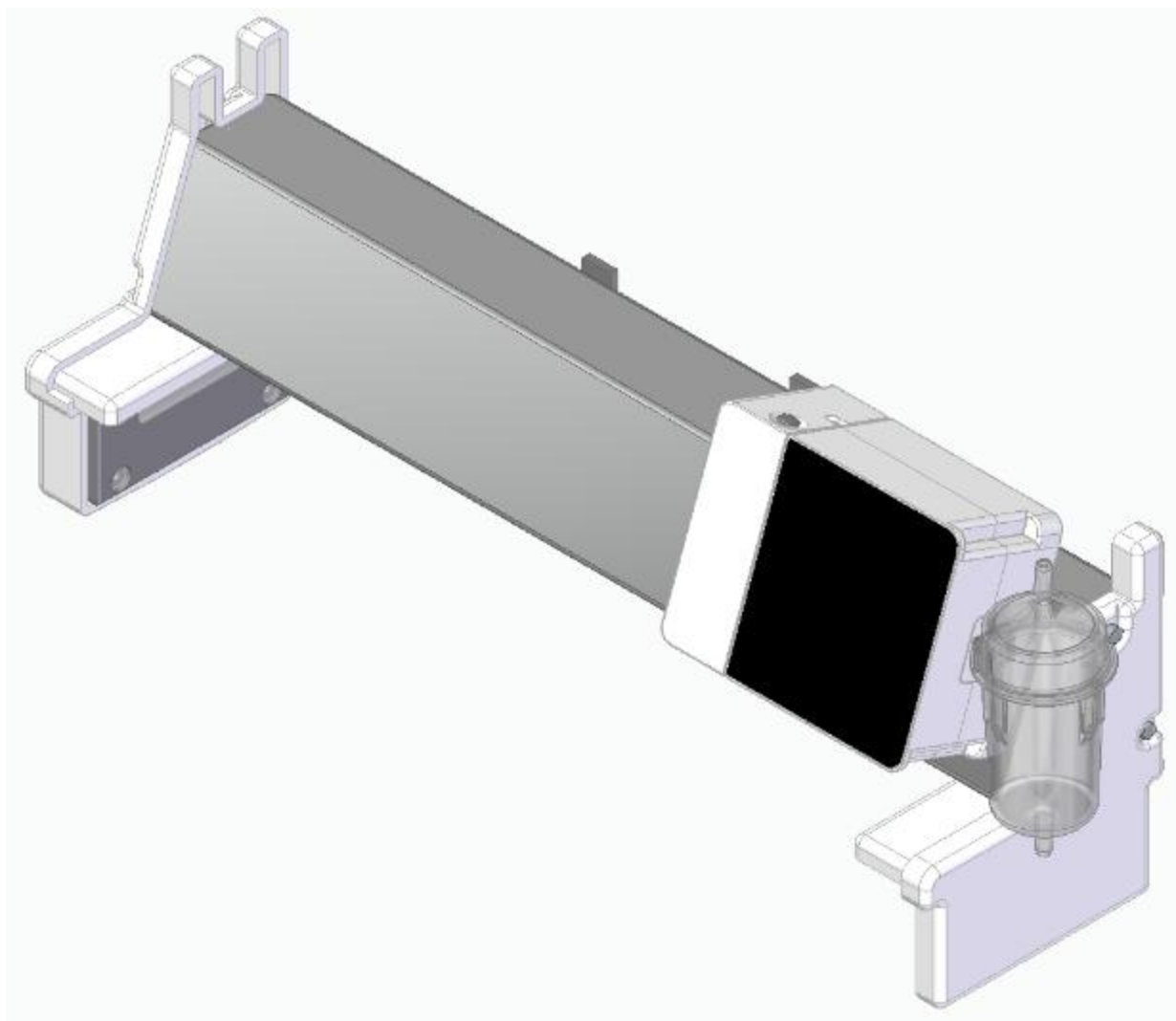


サージカルスモーク排煙システム

ミストール[®]

取扱説明書



京セラメディカル株式会社

2025 年 10 月作成 第 2 版
文書番号:DDZ-SD-O-0027R02

目次

はじめに.....	3
ミストールの役割.....	3
ミストールの構成.....	4
クランプボックスの供給形態.....	4
本書の記載方法.....	5
1章 一般情報.....	6
警告.....	6
注意.....	7
保証.....	8
チューブフィルターの外観と名称	9
クランプボックスの外観と名称.....	10
本体	10
RF センサ G.....	12
RF センサ E.....	12
AC アダプタ(SINPRO 社製 HPU32A-108).....	13
固定台.....	13
2章 取扱説明	15
設置方法.....	15
使用方法(事前準備)	17
使用方法(本体の起動).....	20
使用方法(連動モードの設定)	21
使用方法(手動モードの設定)	23
後片付け.....	24
クランプボックスの洗浄及び消毒	25
クランプボックスの保守及び点検	25
クランプボックスの廃棄方法.....	25
3章 トラブルシューティング	26
4章 技術仕様	28
製品仕様.....	28
受信周波数.....	28
電磁両立性(EMC)	29
連動する医療機器.....	31
記号.....	31

はじめに

本書は、サージカルスモーク排煙システム ミストールを安全かつ効果的にご使用いただくための取扱説明書です。ご使用いただく前に、必ず本書を読み、内容を十分にご理解された上で、ご使用ください。本書の記載内容に従わずに使用された場合に発生した事故に対して、弊社は一切の責任を負いかねます。

「ミストール」は、京セラメディカル株式会社の登録商標です。

ミストールの役割

ミストールは、腹腔鏡又は胸腔鏡下手術においてジェネレーターGEN11^{※1}、MEGA POWER^{※2} 又は MEGEN1^{※3}の使用時に発生するミスト及びサージカルスモークを吸引除去することで、腹腔又は胸腔内の視認性を向上します。また、ジェネレーターGEN11、MEGA POWER 又は MEGEN1 の駆動状態に連動して吸引動作を行うことにより、気腹 CO₂ガスの消費量を低減します。

※1 ジェネレーターGEN11 : 販売名 EES ジェネレーター
一般的名称 超音波手術器
承認番号 22500BZX00119000
製造販売業者 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
特定保守管理医療機器への該当性:該当する

※2 MEGA POWER : 販売名 メガパワー
一般的名称 一般的電気手術器
認証番号 219AFBZX00031000
製造販売業者 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
特定保守管理医療機器への該当性:該当する

※3 MEGEN1 : 販売名 メガダイン エレクトロサージカルジェネレーター
一般的名称 一般的電気手術器
認証番号 303ADBZX00076000
製造販売業者 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
特定保守管理医療機器への該当性:該当する

ミストールの構成

ミストールは チューブフィルターとクランプボックスで構成されます。

■チューブフィルター※4

腹腔内又は胸腔内に発生したミスト及びサージカルスモークを、吸引器を動力源として吸引除去するために、トロッカーと吸引器とを繋ぐ単回使用のチューブです。粒状物質(サージカルスモーク)をろ過するためのフィルタ、及びフィルタ目詰まりの原因となる液体成分を除去するためのウォータートラップを有します。チューブフィルターの添付文書等を良く確認の上、ご使用ください。

※4 チューブフィルター	： 販売名	ミストールチューブフィルター
	一般的名称	吸引チューブ
	届出番号	26B1X10019202101
	製造販売業者	京セラメディカル株式会社

■クランプボックス

気腹 CO₂ ガスの消費量を抑えるため、ジェネレーターGEN11、MEGA POWER 又は MEGEN1 の駆動時のみ吸引器による吸引除去が行われることを実現する装置です。チューブフィルターの流路をクランプにより開放/閉塞することで実現します。ジェネレーターGEN11、MEGA POWER 又は MEGEN1 の駆動を検知する「RF センサ」と、RF センサと連動してチューブのクランプ制御を行う「本体」、本体に電源を供給する「AC アダプタ」、本体・AC アダプタ・RF センサをジェネレーターGEN11 の上に設置及び収納するための「固定台」で構成されています。本体は、ジェネレーターGEN11、MEGA POWER 又は MEGEN1 と連動してクランプ動作を行う“連動モード”と、スイッチ押下によりクランプの開閉状態を切替える“手動モード”の 2 種類の動作モードを有します。なお、クランプボックスは非医療機器です。

クランプボックスの供給形態

クランプボックスの梱包箱には、本体、RF センサ G、RF センサ E、AC アダプタ(電源コード含む)、固定台、取扱説明書(本書)が入っています。ディスプレイ製品であるチューブフィルターは同梱されていないので別途購入してください。

本書の記載方法

「警告」、「注意」について

本書では、安全かつ適切に操作して頂くために必要な情報は「警告」「注意」という表記を付けて記載しています。手技中に次の手順に進む前に、これらの情報を参照するようにしてください。



警告

誤った取り扱いをすると、人が死亡または重症を負う可能性があることを示します。



注意

誤った取り扱いをすると、人が障害を負う可能性がある場合や、機器を損傷させる可能性があることを示します。

1章 一般情報



警告

- ① ミストールの用途は、腹腔鏡又は胸腔鏡下手術において発生するミスト及びサージカルスモークの吸引除去です。それ以外の用途では使用しないでください。
- ② クランプボックスが連動する機器は、ジェネレーターGEN11、MEGA POWER 又は MEGEN1 及びその併用医療機器に限定されます。上記機器以外との連動はしないでください。(詳細は、「4.技術仕様 連動する医療機器」をご確認ください。)
- ③ クランプボックスは、ミストールチューブフィルターと組合せて使用する装置です。それ以外のチューブと組合せての使用はしないでください。
- ④ 感電を防ぐため、クランプボックスは、濡れた手で操作しないでください。
- ⑤ クランプボックスの誤動作及び機能の低下を防ぐため、携帯型 RF 通信機器(アンテナケーブル及び外部アンテナ等の周辺機器を含む)をクランプボックスのあらゆる部分から 30cm よりも近づけないでください。
- ⑥ ミストールを製造販売業者の許可を得ずに改造しないでください。



注意

- ① クランプボックス本体の電源に、専用の AC アダプタ以外を使用しないでください。
- ② クランプボックス本体の RF センサ接続口に、RF センサ以外を接続しないでください。
- ③ RF センサを、クランプボックス本体以外の装置に接続しないでください。
- ④ 電源コードや RF センサのケーブルを取り扱う際は、過度な力での挿抜や過度な屈曲及び噛み込みなど、ケーブルの劣化や断線に繋がるような負荷が掛からないようにしてください。
- ⑤ 手足や周辺機材が、電源コードや RF センサのケーブル、チューブフィルタに引っ掛からないようにしてください。
- ⑥ 周辺機材を移動させる際、電源コードや RF センサのケーブル、チューブフィルタに対して、ラックやカートによる踏みつけが発生しないようにしてください。
- ⑦ クランプボックスを高温になる装置の近傍に設置しないでください。
- ⑧ クランプボックスを滅菌しないでください。
- ⑨ クランプボックスを高磁場環境で使用しないでください。
- ⑩ クランプボックスを放射線照射環境で使用しないでください。
- ⑪ クランプボックスを急激な温度変化がある場所で保管しないでください。
- ⑫ クランプボックスを引火性及び爆発性物質のある環境下で使用しないでください。
- ⑬ クランプボックスの電源の投入及び遮断は、電源コードをコンセントに挿抜することにより行います。異常発生時、速やかな電源の遮断ができるよう、電源コードの接続部付近に操作の妨げとなる物を置かないでください。
- ⑭ クランプボックスがジェネレーターGEN11、MEGA POWER 又は MEGEN1 の駆動を検知すると、チューブフィルタを通じて腹腔内又は胸腔内の気腹 CO₂ ガスが排出されます。この時、気腹圧の急激な変動を防止するため、使用前に気腹装置が作動することをご確認ください。
- ⑮ クランプボックスのエミッション特性は、工業環境及び病院環境(CISPR11 クラス A)に適しています。(一般的に CISPR11 クラス B を要求する)住宅環境で使用する場合、クランプボックスは、無線周波数通信サービスに対して適切に保護できない可能性があります。

保証

本品(クランプボックス)が、以下に定めた保証期間中、通常の使用及び予防保守において、原材料や製品に欠陥がないことを保証します。保証期間内に製造販売業者又は販売代理店に返品され、製造販売業者が行った検査により欠陥品であると判明した製品については無償で修理又は交換します。

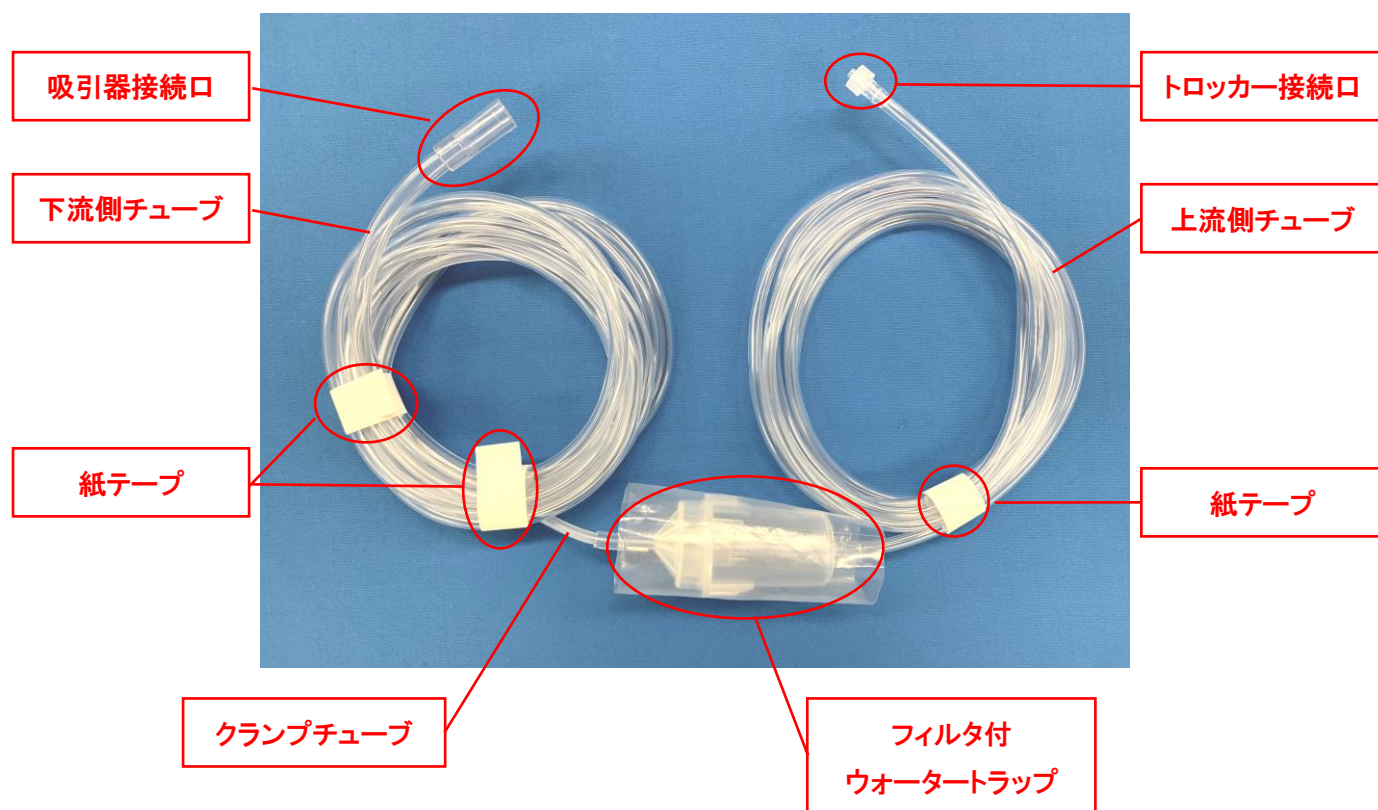
保証期間:本品(クランプボックス)が納入されてから1年間

なお、保証につきましては、取扱説明書(本書)に従って使用された場合のみに適用され、以下に該当する場合の欠陥又は損傷は、本保証から除外されます。

- ① お取り扱い上の誤りによる故障及び損傷
- ② 製造販売業者以外で修理分解又は改造がなされたことによる故障及び損傷
- ③ 納入後の移動又は輸送による故障及び損傷
- ④ 火災、地震、風水害、その他天災地変や異常電圧による故障及び損傷

保証期間内に故障が生じた場合には、販売代理店にお問い合わせください。

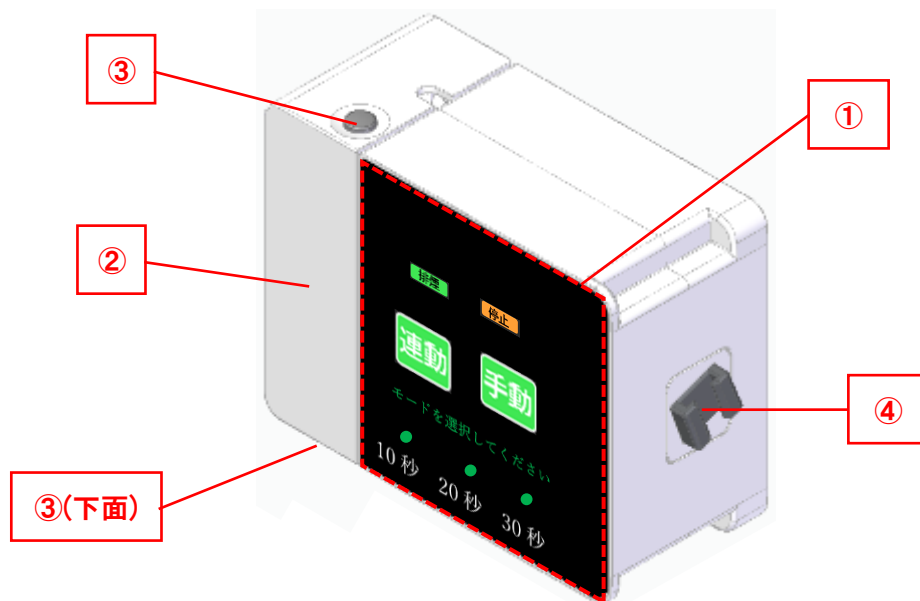
チューブフィルターの外観と名称



クランプボックスの外観と名称

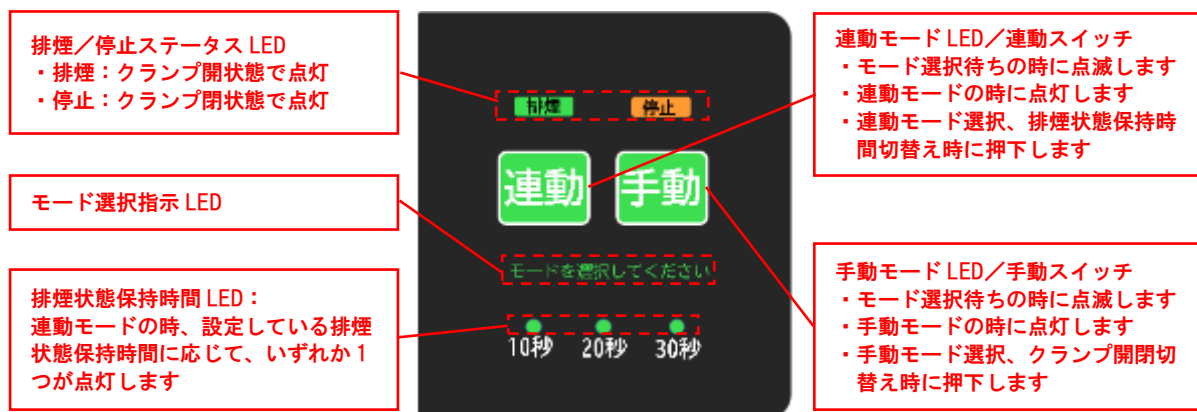
本体

本体の前面(開閉カバーを閉じた状態)



① コントロールパネル:

本体の状態を通知するための表示機能と、動作モードなどを設定するためのスイッチ機能を有します。



② 開閉カバー:

チューブフィルターのクランプチューブを固定するための機構(チューブホルダ)を持つカバーです。クランプチューブの脱着時は開きますが、それ以外は閉じて使用します。

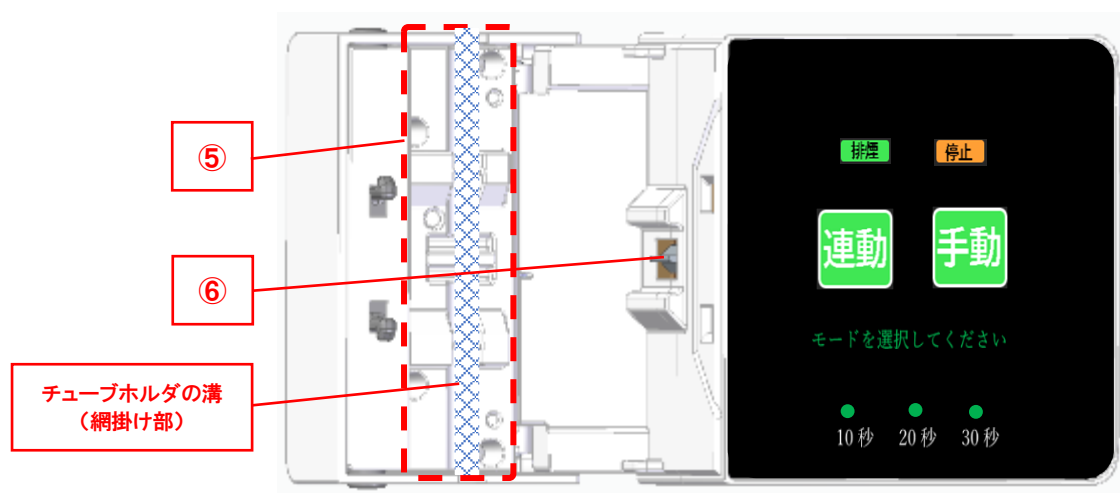
③ リリースボタン(2箇所):

開閉カバーの閉状態を解除するためのボタンです。上下2箇所に配置されています。開閉カバーを開く際には、両方を同時に押下してください。

④ ウォータートラップホルダ:

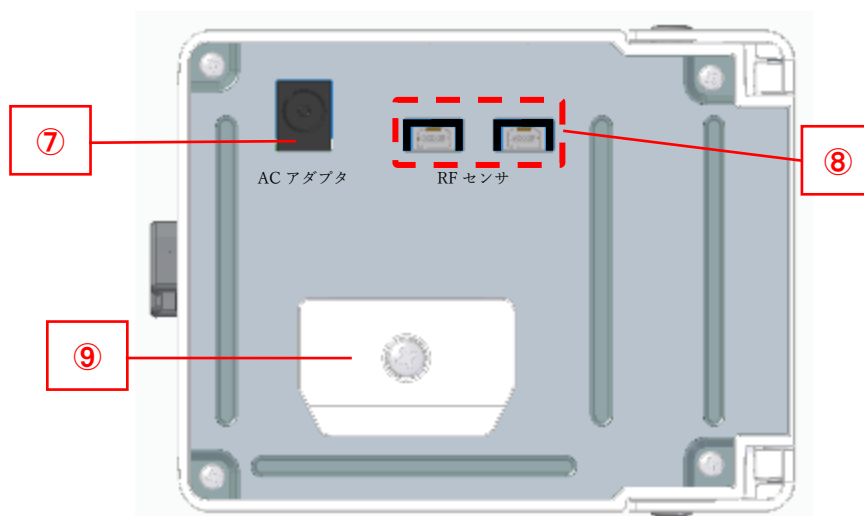
チューブフィルターのウォータートラップを支持するためのホルダです。

本体の前面(開閉カバーを開いた状態)



- ⑤ チューブホルダ：
チューブフィルターのクランプチューブを固定するためのホルダです。チューブホルダに設けた溝に、クランプチューブを嵌めることで固定します。
- ⑥ クランプピン：
チューブフィルターのクランプチューブを閉塞するためのピンです。

本体の背面(開閉カバーを閉じた状態)



- ⑦ AC アダプタ接続口：
AC アダプタを本体に接続する際に用いる接続口です。
- ⑧ RF センサ接続口：
RF センサを本体に接続する際に用いる接続口です。
- ⑨ クイックシュー：
固定台に取り付ける際、固定台のクイックシューホルダに引っ掛けるためのパーツです。

RF センサ G



- ⑩ 本体接続部：
本体の RF センサ接続口に接続する部分です。
- ⑪ 装着部：
ジェネレーター GEN11 と併用するハンドピースに装着する部分です。

RF センサ E



- ⑫ 本体接続部：
本体の RF センサ接続口に接続する部分です。
- ⑬ 装着部：
MEGA POWER 又は MEGEN1 と併用するハンドピースに装着する部分です。

AC アダプタ(SINPRO 社製 HPU32A-108)



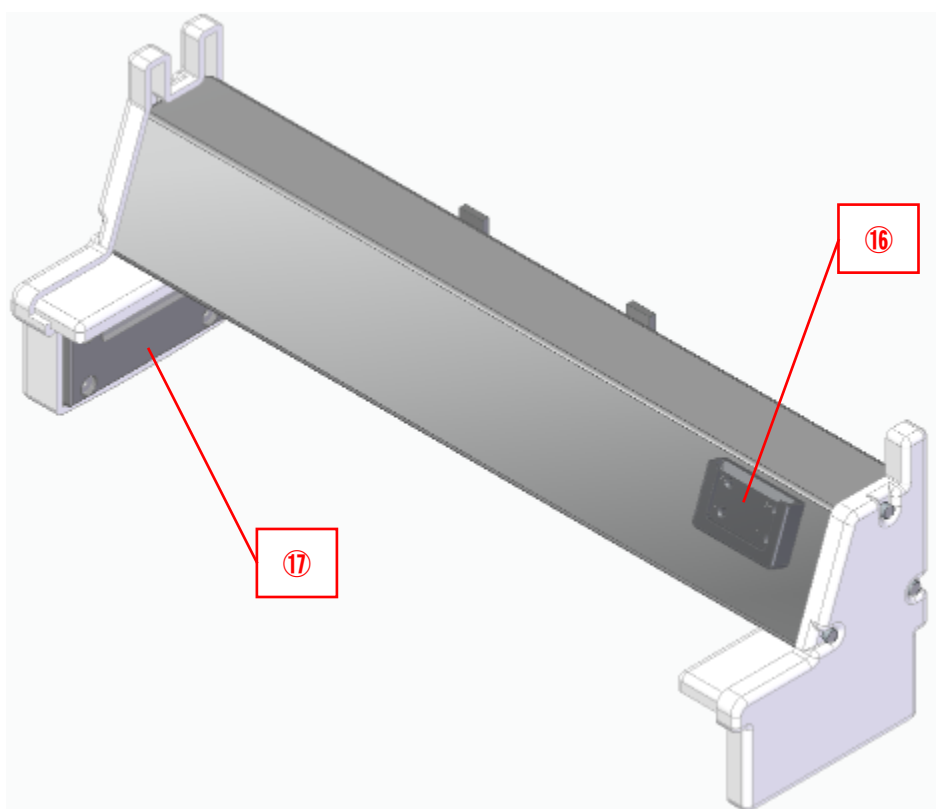
⑭ 電源コード

⑮ プラグ:

本体の AC アダプタ接続口に接続する部分です。

固定台

固定台の前面



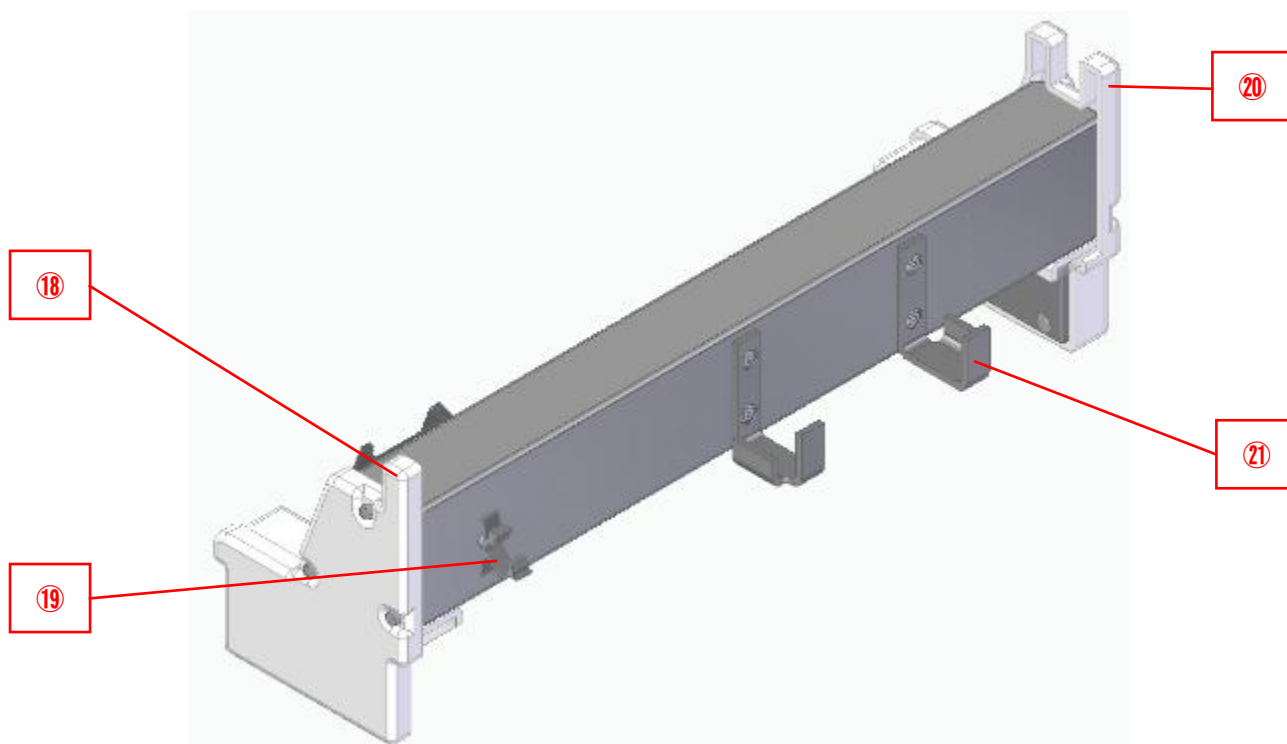
⑯ クイックシューホルダ:

本体のクイックシューを取り付ける部分です。

⑰ 可変ブラケット:

ジェネレーターGEN11 の天面へ固定台を取り付けるための可動するブラケットです。

固定台の背面



- ⑱ RF センサ用ケーブル引っ掛け部：
保管時、束ねた RF センサ用ケーブルを引っ掛けておく部分です。
- ⑲ ケーブル結束部
本体に接続した AC アダプタの 2 次側ケーブル及び RF センサ用ケーブルの抜け止めのため、
結束し固定するための部分です。
- ⑳ 電源コード引っ掛け部
保管時、束ねた AC アダプタの 1 次側ケーブル(電源コード)を引っ掛けておく部分です。
- ㉑ AC アダプタホルダ
AC アダプタを支持するためのホルダです。

2 章 取扱説明

設置方法

- 1) 固定台をジェネレーターGEN11 の天面上に設置してください。



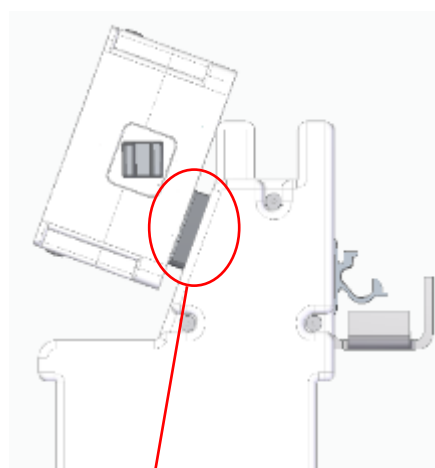
注意: 固定台をジェネレーターGEN11 に安定して取り付けするため、下写真の設置ラインを目安に固定台を設置してください。



- 2) AC アダプタ・本体を固定台に設置してください。

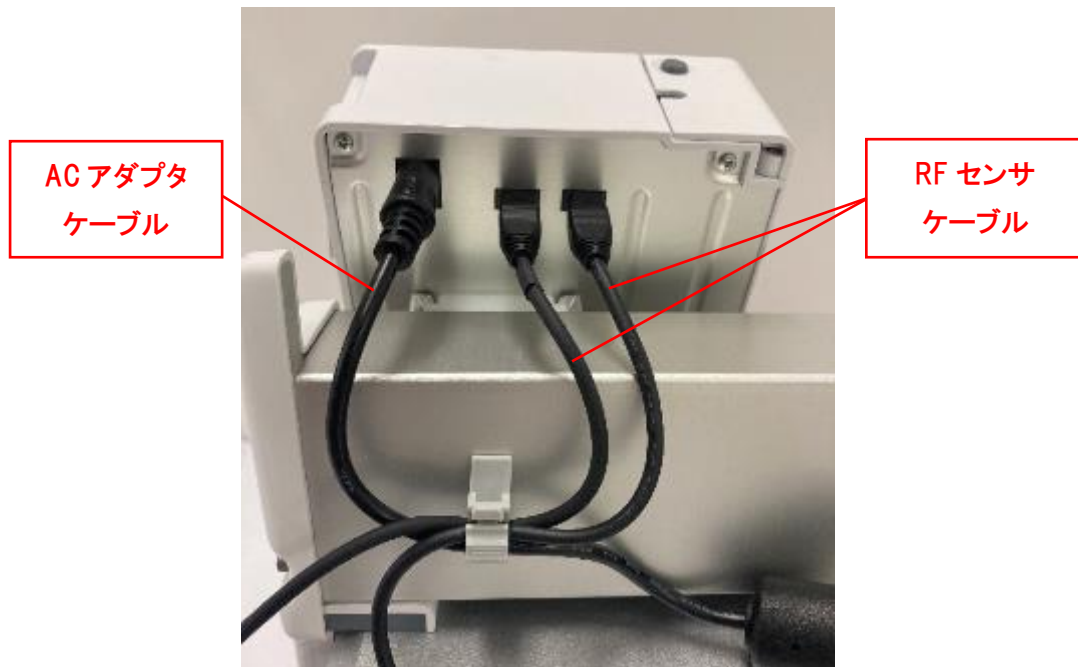


注意: 本体のクイックシューが、固定台のクイックシューホルダの溝の奥まで嵌まっていることをご確認ください。



クイックシューの上端面と
クイックシューホルダの上端面が
同じ高さになるように嵌めてください。

- 3) ACアダプタのプラグ及びRFセンサGとRFセンサEの本体接続部を、本体背面の各接続口に接続してください。また、各ケーブルは下図のようにケーブル結束部にて固定してください。なお、本体のRFセンサ接続口は2箇所ありますが、RFセンサGとRFセンサEのいずれも接続可能です。



使用方法(事前準備)

- 1) RF センサ G を下図のように、ジェネレーターGEN11 に接続したハンドピースに取り付けます。なお、ジェネレーターGEN11 との連動が不要な場合、本手順はスキップしてください。

 注意: 安定した駆動検出を行うため、RF センサ G の装着部端面とジェネレーターGEN11 が接触するまで RF センサ G を押し込んでください。

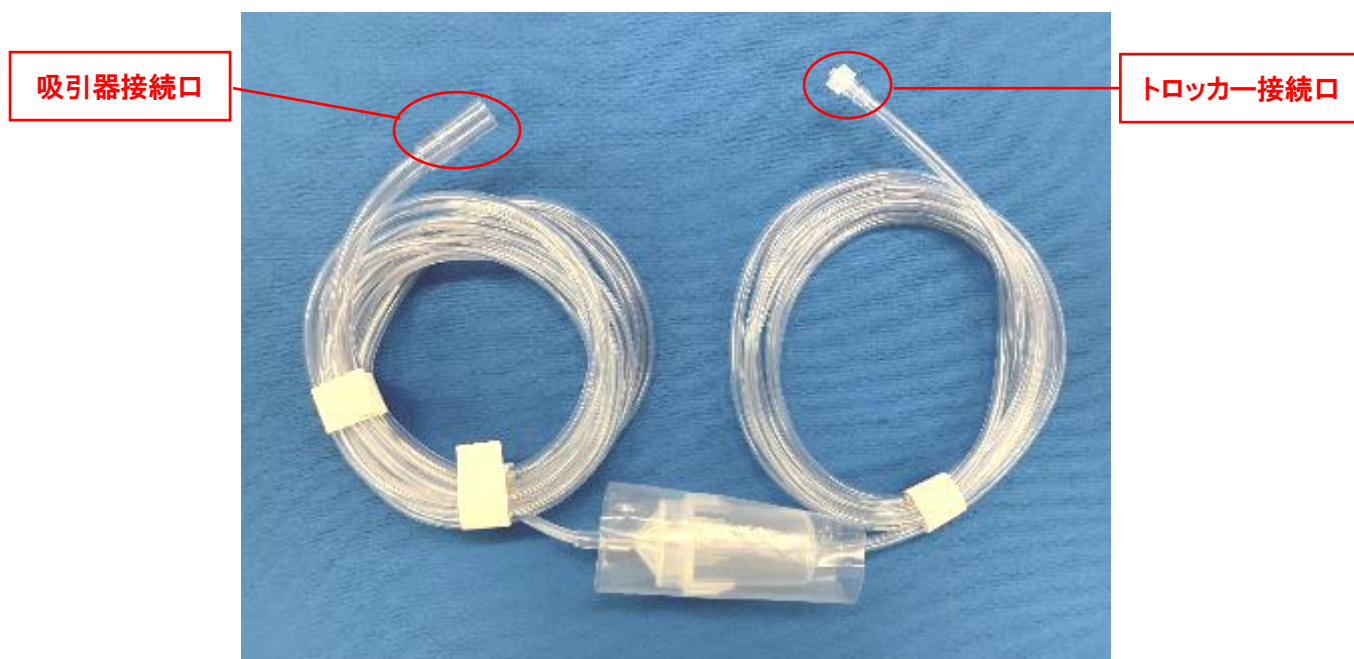


- 2) RF センサ E を下図のように MEGA POWER 又は MEGEN1 に接続したハンドピースに取り付けます。なお、MEGA POWER 又は MEGEN1 との連動が不要な場合、本手順はスキップしてください。

 注意: 安定した駆動検出を行うため、RF センサ E の装着部端面と MEGA POWER 又は MEGEN1 が接触するまで RF センサ E を押し込んでください。



3) チューブフィルターを無菌的に滅菌袋から取り出します。



4) トロッカー接続口をトロッカーのルアーロックコネクタに接続します。



注意: 気腹 CO₂ ガスの漏出及び、吸引圧の低下を防ぐため、トロッカー接続口とトロッカーのルアーロックコネクタの接続箇所にはずれがないことをご確認ください。

5) 吸引器接続口を吸引器に接続します。



注意: 気腹 CO₂ ガスの漏出及び、吸引圧の低下を防ぐため、吸引器接続口と吸引器の接続箇所にはずれがない及び、奥まで刺さっていることをご確認ください。

- 6) チューブフィルターのウォータートラップを、本体のウォータートラップホルダに取り付けます。(下記「チューブフィルターの取付図」の①をご参考ください。)



注意: 使用中にチューブフィルターが本体から外れてしまわないよう、ウォータートラップのリブを、ウォータートラップホルダの溝にしっかりと嵌めてください。

- 7) 本体の開閉カバーを開きます。次に、チューブホルダに、チューブフィルターのクランプチューブを嵌め込みます。(下記「チューブフィルターの取付図」の②をご参考ください。)

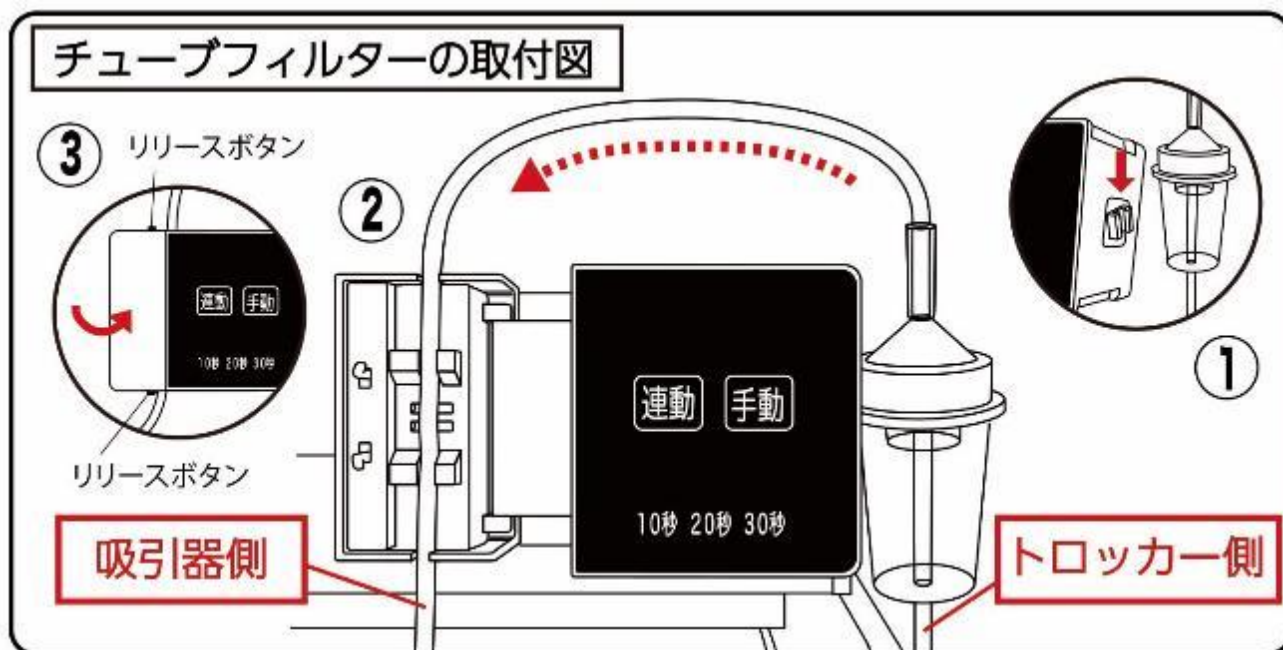


注意:
・本体の開閉カバーを開く際は、リリースボタンを2個同時に押してください。
・適切な排煙制御を行うために、チューブの経路は下記「チューブフィルターの取付図」の②のように配線してください。
・クランプチューブがチューブホルダからはみ出さないよう、しっかりと嵌めてください。

- 8) 本体の開閉カバーがカチッとなるまで閉めます。(下記「チューブフィルターの取付図」の③をご参考ください。)



注意: 開閉カバーを締める際は、クランプチューブがチューブホルダからずれないこと、チューブの噛みこみがないことに注意してください。



使用方法(本体の起動)

- 1) ACアダプタの電源コードを病院設備のコンセントに接続します。なお、コンセントに接続すると、本体は自動的に起動し、クランプを開き、表示部の各表示が上から順に点滅した後、「連動モード LED」「手動モード LED」を点滅、「モード選択指示 LED」を点灯し、動作モードが選択されるのを待ちます。



警告:

- ・感電を防ぐため、手が濡れた状態での作業はしないでください。
- ・電源コードのインレット部に、埃や水分その他汚れが付着した状態で接続しないでください。



注意:

- ・本作業を行う前に、使用方法(事前準備)に記載した作業を完了してください。
- ・本体に RF センサが接続されていない場合、動作モードの選択を待たず自動的に”手動モード”が開始されます。
- ・本装置には主電源スイッチがありません。電源コードをコンセントに接続することで起動されます。



使用方法(連動モードの設定)

ここでは、“連動モード”にて使用するための手順を説明します。なお、“連動モード”におけるクランプ動作は下記①～③の通りです。

- ①連動モードに移行すると、クランプピンを閉じる(停止 LED が点灯)。
 - ②ジェネレーターGEN11、MEGA POWER 又は MEGEN1 の駆動を検知すると、クランプピンを開く(排煙 LED が点灯)。
 - ③ジェネレーターGEN11、MEGA POWER 又は MEGEN1 の駆動が検知されなくなると、設定した排煙状態保持時間*経過後に、再びクランプを閉じる(排煙 LED 点灯→停止 LED 点灯)。
- ※排煙状態保持時間は「10 秒」「20 秒」「30 秒」の 3 パターンから選択できます。設定方法は 2) に記載しています。



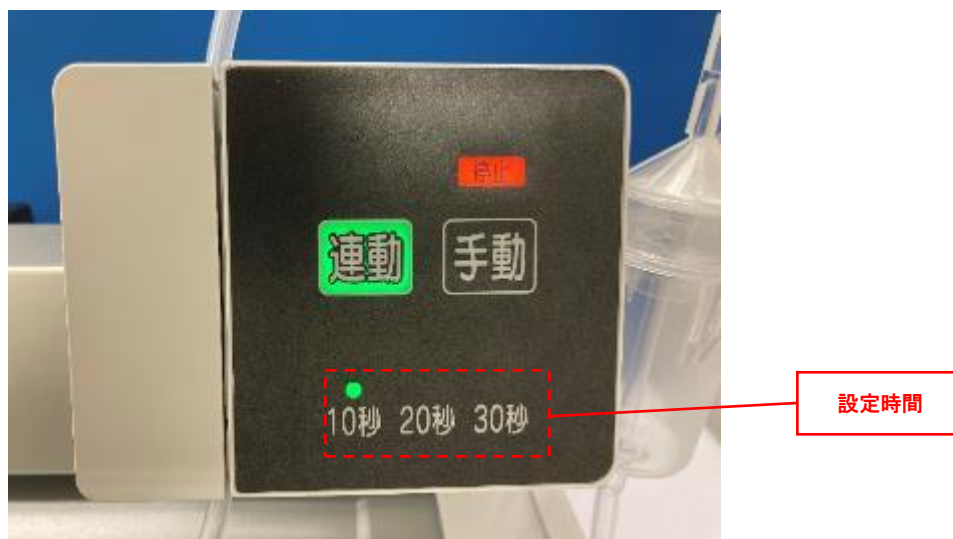
注意:

- ・本作業を行う前に、使用方法(事前準備、本体の起動)に記載した作業を完了してください。
- ・“連動モード”で使用するためには、本体に RF センサが 1 個以上接続されている必要があります。
- ・“連動モード”での使用中に、RF センサが未接続状態になると、自動的に“手動モード”に切り替わります。

- 1) 本体の「連動スイッチ」を押下します。本操作により“連動モード”が開始されます。なお、“連動モード”選択直後の排煙状態保持時間の設定は「10 秒」です。



- 2) 排煙状態保持時間を変更する場合、本体の「連動スイッチ」を押下します。「連動スイッチ」の押下毎に、「10 秒」⇒「20 秒」⇒「30 秒」⇒「10 秒」…の順で設定が切り替わります。なお、設定時間は、排煙状態保持時間 LED(下記点線枠内)にて確認できます。



- 3) “連動モード”から“手動モード”へ移行する場合、本体の「手動スイッチ」を押下します。



注意:

- ・“手動モード”に移行すると、ジェネレーターGEN11、MEGA POWER 又は MEGEN1 の駆動とクランプ動作は実施されません。
- ・“手動モード”に移行すると、クランプは開きます。クランプを閉じる必要がある場合は“手動モード”に移行後、「手動スイッチ」押下により、クランプを閉じてください。



使用方法(手動モードの設定)

ここでは、“手動モード”にて使用するための手順を説明します。なお、“手動モード”におけるクランプ動作は下記①～②の通りです。

- ①“手動モード”に移行すると、クランプを開く(排煙 LED が点灯)。
- ②「手動スイッチ」を押下する毎に、クランプの開閉状態を切り替える(排煙 LED 点灯↔停止 LED 点灯)。



注意:

- ・本作業を行う前に、使用方法(事前準備、本体の起動)に記載した作業を完了してください。
- ・本モードでは、ジェネレーターGEN11、MEGA POWER 又は MEGEN1 の駆動と連動したクランプ動作は実施されません。

- 1) 本体の「手動スイッチ」を押下します。本操作により“手動モード”が開始されます。
- 2) クランプの開閉状態を切り替える場合、「手動スイッチ」を押下します。なお、クランプの開閉状態は「排煙」「停止」の表示から確認できます。



クランプの開閉状態に応じて、排煙 LED / 停止 LED のいずれか1つが点灯します。

- ・クランプ開状態: 排煙 LED が点灯。
- ・クランプ閉状態: 停止 LED が点灯。

- 3) “手動モード”から“連動モード”へ移行する場合、本体の「連動スイッチ」を押下します。



注意:

- ・“連動モード”に移行するためには、本体に RF センサが 1 個以上接続されている必要があります。RF センサが接続されていない場合、「連動スイッチ」を押下しても“連動モード”に移行しません。
- ・“連動モード”に移行すると、クランプは閉じます。

後片付け

- 1) 電源を切り離すため、AC アダプタの電源コードを病院設備のコンセントから取り外します。



警告:

- ・感電を防ぐため、手が濡れた状態での作業はしないでください。
- ・クランプボックスには主電源スイッチがありません。電源コードをコンセントから抜くことで、シャットダウンされます。

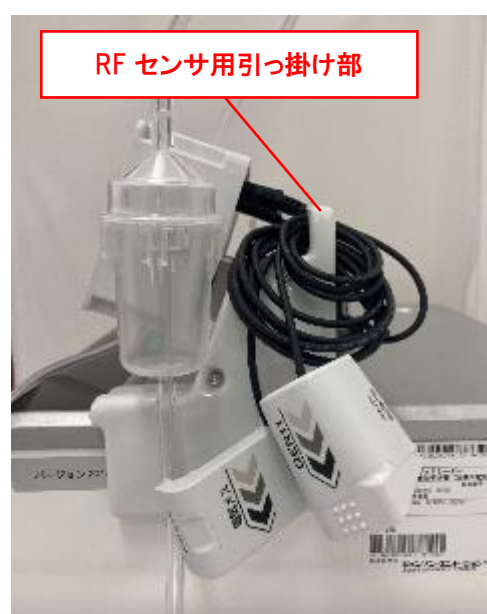
- 2) RF センサ G 及び RF センサ E を、ジェネレーター GEN11、MEGA POWER 又は MEGEN1 のハンドピースから取り外します。



注意:

- ・RF センサ G 及び RF センサ E は単回使用ではありません。捨てないようにご注意ください。
- ・断線を防ぐため、ケーブルではなく装着部を持って取り外してください。
- ・取り外しの際、装着部を落下させないようにご注意ください。

- 3) AC アダプタの電源コード、RF センサ G 及び RF センサ E を束ねてから、下図のように固定台の引っ掛け部に収納してください。



- 4) チューブフィルターをトロッカー・吸引器・本体から取り外します。



注意:

- ・患者の気腹 CO₂ ガスが手術室内に漏出することを防ぐため、トロッカーからチューブフィルターを取り外す前にトロッカーのストップコックを閉じてください。
- ・使用済みのチューブフィルターは、医療廃棄物として廃棄してください。

クランプボックスの洗浄及び消毒



注意:

- ・洗浄及び消毒を実施される前に、AC アダプタに電気が供給されていないことを確認してください。
- ・洗浄及び消毒を実施される際、クランプボックスに液体をかけたり、スプレーをしたり、液体に浸すことはしないでください。

使用後、クランプボックスは中性洗剤又は消毒用アルコールを含んだガーゼ等で清拭し、清潔にしてください。特に、血液等が付着していれば入念に消毒してください。なお、研磨剤は表示部等に傷をつける恐れがありますので使用は控えてください。

クランプボックスの保守及び点検

クランプボックスを安全にご使用いただくために、以下の点検を実施してください。なお、点検において異常が見つかりその異常が解消されない場合は、分解等はせずに製造販売業者または販売代理店にご連絡の上、その指示に従ってください。



注意: 使用中は、保守及び点検作業は実施しないでください。

日常点検(使用前後の点検)

クランプボックスの使用前、使用後には、必ず以下の点検を行ってください。

- 1) 本体の AC アダプタ接続口及び RF センサ接続口や開閉カバーにおいて、緩みやガタつきがないこと。
- 2) 電源コード、RF センサケーブルに損傷がないこと。また、電源コードのインレット部分に埃や水滴が付着していないこと。
- 3) 本体の表示やスイッチに異常がないこと。
- 4) その他、電氣的・機械的に異常がないこと。

クランプボックスの廃棄方法

クランプボックスは、通常の電気電子機器廃棄物として処理できます。廃棄の際は、地方自治体の規制に従って廃棄してください。

3 章 トラブルシューティング

使用中に正常な動作ができなくなった場合は、以下に従って点検及び対処を行ってください。

ジェネレーターGEN11、MEGA POWER 又は MEGEN1 の動作と連動できない

No.	点検事項	対処方法
1	RF センサがハンドピースに取り付いていることを確認してください。	RF センサを正しく取り付けてください。
2	周囲で電気手術器など電気ノイズを発生する装置が使われていないか確認してください。	ノイズを発生する装置を遠ざけるか、使用を停止してください。

※上記対処を実施しても改善が見られない場合は、RF センサもしくは本体が故障している可能性があります。製造販売業者または販売代理店にご連絡の上、手動モードにてご使用ください。

サージカルスモークが吸引除去されない

No.	点検事項	対処方法
1	トリッカーのストップコックが閉じていないか確認してください。	ストップコックを開いてください。
2	吸引器の吸引圧が正しく設定されているか確認してください。	吸引圧を $-40 \sim -60\text{kPa}$ に設定してください。
3	チューブフィルターのチューブが、捻れや屈曲や潰れにより閉塞していないか確認してください。	閉塞している箇所を直してください。
4	本体のチューブホルダの溝に、クランプチューブが正しく嵌っているか確認してください。	チューブホルダの溝にクランプチューブを正しく嵌め直してください。
5	チューブフィルターのフィルタが目詰まりしていないか(ウォータートラップの貯液量が多くないか)確認してください。	チューブフィルターを新品と交換してください。

※上記対処を実施しても改善が見られない場合は、本体が故障している可能性があります。製造販売業者または販売代理店にご連絡の上、クランプチューブを本体から取り外した状態で使用してください。なお、ウォータートラップの目詰まりを防ぐため、チューブを取り外して使用する場合も、ウォータートラップは本体に取り付けた状態で使用してください。

サージカルスモークの吸引除去が止まらない

No.	点検事項	対処方法
1	本体のチューブホルダの溝に、チューブが正しく嵌っているか確認してください。	チューブホルダの溝にチューブを正しく嵌め直してください。

※上記対処を実施しても改善が見られない場合は、本体が故障している可能性があります。製造販売業者または販売代理店にご連絡の上、クランプチューブを本体から取り外した状態で使用してください。なお、ウォータートラップの目詰まりを防ぐため、チューブを取り外して使用する場合も、ウォータートラップは本体に取り付けた状態で使用してください。

本体が起動できない、表示部が点灯しない

No.	点検事項	対処方法
1	AC アダプタの電源コードが病院施設のコンセントに接続されているか確認してください。	電源コードを病院施設のコンセントに接続してください。
2	AC アダプタの電源コードが AC アダプタ本体に接続されているか確認してください。	電源コードを AC アダプタ本体に接続してください。
3	AC アダプタのプラグが、本体に接続されているか確認してください。	プラグを本体に接続してください。

※上記対処を実施しても改善が見られない場合は、本体もしくは AC アダプタが故障している可能性があります。製造販売業者または販売代理店にご連絡の上、クランプチューブを本体から取り外した状態で使用してください。なお、ウォータートラップの目詰まりを防ぐため、チューブを取り外して使用する場合も、ウォータートラップは本体に取り付けた状態で使用してください。

連動モードを選択できない

No.	点検事項	対処方法
1	RF センサが本体に接続されているか確認してください。	RF センサを本体に接続してください。

※上記対処を実施しても改善が見られない場合は、RF センサもしくは本体が故障している可能性があります。製造販売業者または販売代理店にご連絡の上、手動モードにてご使用ください。

4 章 技術仕様

製品仕様

名称	: ミストールクランプボックス
商品番号	: BAGL02-10001
使用電源電圧	: AC100V 50/60Hz
消費電力(最大)	: 30W
使用条件	: 周囲温度 15～30℃ 相対湿度 30～75%RH
保管条件	: 周囲温度 5～40℃ 相対湿度 10～85%RH
輸送条件	: 周囲温度 -35～60℃ 相対湿度 10～95%RH 気圧 700～1060hPa
防塵・防滴性能	: 保護等級 IPX1
外形寸法	: 本体 80 × 102.5 × 46 mm (高さ×幅×奥行。突起部は含まない。) RF センサ G 28.5 × 42.5 × 52 mm (高さ×幅×奥行。ケーブルは含まない。) RF センサ E 20.5 × 55 × 35 mm (高さ×幅×奥行。ケーブルは含まない。) 固定台 130 × 383 × 136 mm (高さ×幅×奥行。)
重量	: 1.25kg ±10%
装着部	: 本体(B 型装着部)
附属品	: RF センサ G、RF センサ E、AC アダプタ(電源コード含む)、固定台
適合規格	: JIS T 0601-1-2:2018(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 副通則:電磁妨害-要求事項及び試験) ※クランプボックスは非医療機器ですが、使用場所が手術室内であるため、医用電気機器用 EMC 規格への適合を確認しております。

受信周波数

クランプボックスを連動モードにて使用する際、RF センサは、連動する医療機器から放射される電磁波を受信・解析することで、連動する医療機器の駆動検知を行います。なお、受信周波数は 48～52[kHz]、及び 54～58[kHz]です。

電磁両立性(EMC)

クランプボックスは、下記に示す規格及び試験レベルにてエミッション試験及びイミュニティ試験を実施し、適合することを確認しております。

エミッション試験

項目名	適合規格	備考
電源端子妨害電圧 (伝導性エミッション)	CISPR11:2009+A1:2010 (グループ 1、クラス A)	供給電源: AC100V/50Hz
電磁放射妨害 (放射性エミッション)	CISPR11:2009+A1:2010 (グループ 1、クラス A)	供給電源: AC100V/50Hz

イミュニティ試験(外装ポート)

項目名	適合規格	備考
静電気放電	IEC61000-4-2:2008	供給電源: AC100V/50Hz 接触放電: $\pm 8\text{kV}$ 気中放電: ± 2 、 ± 4 、 ± 8 、 $\pm 15\text{kV}$
放射 RF 電磁界	IEC61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010	供給電源: AC100V/50Hz 印加条件: 80-2700MHz 3V/m 滞在 3 秒、 80% 振幅変調(1kHz)
RF 無線通信機器からの近傍電磁界	IEC61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010	供給電源: AC100V/50Hz 印加条件: 下記「近傍電磁界の周波数及び印加レベル一覧」に記載、滞在 3 秒
商用電源周波数磁界	IEC61000-4-8:2009	供給電源: AC100V/50Hz・60Hz 印加条件: 30A/m 50・60Hz

近傍電磁界の周波数及び印加レベル一覧

試験周波数(MHz)	帯域	変調	電界強度
385	380-390 MHz	パルス変調 / 18 Hz 50 %	27 V/m
450	430-470 MHz	FM $\pm 5\text{ kHz}$ deviation, 1 kHz sine	28 V/m
710, 745, 780	704-787 MHz	パルス変調 / 217 Hz 50 %	9 V/m
810, 870, 930	800-960 MHz	パルス変調 / 18 Hz 50 %	28 V/m
1720, 1845, 1970	1700-1990 MHz	パルス変調 / 217 Hz 50 %	28 V/m
2450	2400-2570 MHz	パルス変調 / 217 Hz 50 %	28 V/m
5240, 5500, 5785	5100-5800 MHz	パルス変調 / 217 Hz 50 %	9 V/m

イミュニティ試験(交流入力電源ポート)

項目名	適合規格	備考
電氣的ファストランジェント/ バースト	IEC61000-4-4:2012	供給電源: AC100V/50Hz 印加条件: $\pm 2\text{kV}$ 、繰り返し周波数 100kHz
サージ	IEC61000-4-5:2005	供給電源: AC100V/50Hz 印加条件: 0.5、1.0kV(ラインーライン間)
RF 電磁界によって誘発する 伝導妨害波	IEC61000-4-6:2013	供給電源: AC100V/50Hz 印加条件: 0.15-80MHz 3Vrms ISM 6Vrms 滞在 3 秒、80% 振幅変調(1kHz)
電圧ディップ	IEC61000-4-11:2004	供給電源: AC100V/50Hz ディップ条件: ①0%、 $U_t 0.5$ 周期、位相角 0° 45° 90° 135° 180° 225° 270° 315° ②0%、 $U_t 1$ 周期、位相角 0° ③70%、 $U_t 25$ 周期、位相角 0°
短時間停電	IEC61000-4-11:2004	供給電源: AC100V/50Hz ディップ条件: 0%、 $U_t 250$ 周期、位相角 0°

イミュニティ試験(信号入出力部ポート)

項目名	適合規格	備考
静電気放電	IEC61000-4-2:2008	供給電源: AC100V/50Hz 接触放電: $\pm 8\text{kV}$ 気中放電: ± 2 、 ± 4 、 ± 8 、 $\pm 15\text{kV}$
RF 電磁界によって誘発する 伝導妨害波	IEC61000-4-6:2013	供給電源: AC100V/50Hz 印加条件: 0.15-80MHz 3Vrms ISM 6Vrms 滞在 3 秒、80% 振幅変調(1kHz) RF センサ G と RF センサ E の電気基板は同じ であるため、ケーブルがより長いため妨害波の 影響をより強く受ける RF センサ E でのみ実施。

連動する医療機器

クランプボックスを連動モードにて使用する際、連動することができる機器は以下の通りです。なお、下記機器の製造販売業者は全て「ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社」です。

1. ジェネレーター

販売名	承認番号/認証番号
EES ジェネレーター	承認番号:22500BZX00119000
メガパワー	認証番号:219AFBZX00031000
メガダイン エレクトロサージカルジェネレーター	認証番号:303ADBZX00076000

※メガパワー、メガダイン エレクトロサージカルジェネレーターには固定台を設置することはできません。

本品(クランプボックス)を EES ジェネレーター(ジェネレーターGEN11)に固定の上、ご使用ください。

2. ハンドピース及びアクティブ電極

販売名	承認番号/認証番号	一般的名称
ハーモニック 1100 シアーズ	承認番号:30300BZX00138000	超音波処置用能動器具
ハーモニック HD 1000i	承認番号:22900BZX00116000	超音波処置用能動器具
ハーモニック ACE プラス	承認番号:22600BZX00425000	超音波処置用能動器具
ハーモニック ACE プラス 7	承認番号:22800BZX00042000	超音波処置用能動器具
ハーモニック スカルペル II	承認番号:21300BZY00662000	超音波処置用能動器具
エンシール G2 ティッシュシーラー	承認番号:22500BZX00547000	治療用能動器具
エンシール X1 ティッシュシーラー	承認番号:30200BZX00391000	治療用能動器具
エンシール X1 ラージジョー	承認番号:23000BZX00082000	治療用能動器具

記号

本書、及びクランプボックスに使用する銘板・ラベルに表記する記号は以下の通りです。

記号	説明
	B 型装着部。
	取扱説明書に従うこと。

ミストール 取扱説明書

発行 2025 年 10 月

発行元 京セラメディカル株式会社

製造販売業者 京セラメディカル株式会社

〒612-8450 京都府京都市伏見区竹田鳥羽殿町 6 番地

TEL:0120-923725