

機械器具 29 電気手術器
 高度管理医療機器 非目視下非鏡視下処置用電気手術器 70648000

特定保守管理医療機器 **カネカRFジェネレーターKG-N**

【警告】

ペースメーカーなどの植込み型医療機器を使用した患者に使用する場合は、有資格者のアドバイスを受け、適切な対処をした後に実施すること。[装置の異常や漏電によりペースメーカーの機能に影響を与える可能性がある。]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

引火性液体または可燃性ガスが存在する中または高酸素濃度環境下にて使用しないこと。[可燃性ガス雰囲気中で高周波電源装置を使用すると爆発、引火するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

寸法：幅 265mm × 奥行 298mm × 高さ 200mm

*持ち手を含む。

重量：約 4.2kg (本体重量)

〈本体外観〉

本体正面



本体背面



| No. | 名称 |
|-----|--------------|
| ① | 出力ボタン |
| ② | RF 出力接続口 |
| ③ | RF 出力時間設定ボタン |
| ④ | 対極板接続口 |
| ⑤ | ステータス表示画面 |
| ⑥ | スピーカー |
| ⑦ | フットスイッチ接続口 |
| ⑧ | 電源スイッチ |
| ⑨ | 電源ソケット |

付属品：電源コード、フットスイッチ

〈機器の分類〉

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：耐除細動形の CF 装着部

〈電気的定格〉

入力電圧 : AC100-250V
 定格電流 : 5.0A
 入力周波数 : 50/60Hz
 最大出力 : 50W
 出力モード : CONSTANT (連続作動)
 PULSE (0.3秒 ON/0.7秒 OFF)

本品は専用の経中隔用能動型穿刺器具(以下 RF ニードル)及び、IEC60601-2-2 または JIS T 0601-2-2 もしくは同等以上の基準に適合する対極板と接続して操作される。RF ニードルを介して、RF ニードルの先端チップと対極板の間に高周波を通电する。出力モード及び出力時間の設定が可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、高周波を用いて組織を焼灼し、開孔を行うために用いる高周波発生装置である。

【使用方法等】

1. 併用医療機器

本品と組み合わせて使用する RF ニードルは以下の通りである。

| 販売名 | 製造販売元 | 医療機器承認番号 |
|------------------|---------|------------------|
| カネカ心房中隔用 RF ニードル | 株式会社カネカ | 30400BZX00103000 |

2. 使用方法

〈使用前〉

- 電源コードをアース付交流電源に接続する。
- フットスイッチを使用する場合は本体背面のフットスイッチ接続口に接続する。
- 専用の接続ケーブルを本体正面の RF 出力接続口に接続する。
- RF ニードルを接続ケーブルに接続する。
- 対極板を本体正面の対極板接続口に接続する。

〈使用中〉

- 本体背面の電源スイッチを「I」オンの側に切り替えると、電源が入った後セルフテストが実施される。何も問題がなければ READY 状態になる。セルフテストで問題がある場合は警告音が発生し、エラーが表示される。
 - 問題が検出されると本体は作動しない。その際には本体の電源を切り、再度電源を入れてセルフテストを繰り返す。問題が解決しない場合には販売元に連絡する。
 - 本体正面のステータス表示画面に触れて出力モードを設定する。右下部分に触れると CONSTANT モード、左下部分に触れると PULSE モードに切り替わる。
 - 本体正面、左側の RF 出力時間設定ボタンを使用して高周波の出力時間(秒)を設定する。
 - エラーが検出されていない状態で本体正面の出力ボタンを押すまたはフットスイッチを踏むと、高周波出力が開始される。設定時間に達する前に出力ボタンを押すまたはフットスイッチを踏むのを止めると高周波出力が停止される。
- * エラーが検出され高周波出力が停止した場合は、警告画面が表示され、本体はスタンバイ状態になる。原因の除去、電源装置の再起動が必要になる。

「カネカ RF ジェネレーターKG-N」取扱説明書 を必ず参照すること。

* フットスイッチを踏んでも高周波が出力されない場合は、本体とフットスイッチが正しく接続されていない可能性があるため、フットスイッチと本体背面のフットスイッチ接続口との接続を再度確認する。

(6) 使用後は本体背面にある電源スイッチを「○」の方に切り替えて電源を「オフ」にし、RF ニードルを接続ケーブルから取り外す。最後に接続ケーブルと対極板を本体から取り外す。フットスイッチを使用している場合は、本体から取り外す。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は精密電気機器であるため、衝撃や振動を与えないこと。
2. RF ニードルおよび RF ニードルと本品を繋ぐ接続ケーブルは滅菌されているが、本品やそのほかの接続するケーブルは滅菌されていない。本品を清潔野に持ち込まないこと。
3. 使用前に周囲機器への影響がないことを十分に確認すること。
[周囲機器に電磁波障害による誤作動を招くおそれがある。]
4. 接続ケーブルは、患者や術者などや他のリード線と接触しないように配置すること。[漏電や電磁障害を引き起こす可能性がある。]
5. RF ニードル、接続ケーブル、本品が濡れている状態で使用しないこと。[漏電により患者および術者などが感電する、または熱傷を負うおそれがある。]
6. 乾燥ガーゼを挟むなどして皮膚同士の接触（患者の腕と胴体など）を避けること。[意図しない通電が起こり、熱傷を負う可能性がある。]
7. 出力時には、接地金属表面、または接地に対して大量の静電容量がある金属表面に患者が接触しないようにすること。そのため、帯電防止シートの使用を推奨する。[意図しない通電が起こり、熱傷を負う可能性がある。]
8. 生体情報モニターのモニタリング電極は出来るだけ離すこと。また出力時に針状のモニタリング電極の使用は推奨しない。[患者の火傷や、他の機器との干渉する可能性がある。]
9. 出力時は本品にアラート・エラーが出ていないことを確認し、出力モード及び出力時間が意図したものになっていることを確認してから実施すること。[意図しない出力がされた結果、感電や意図しない組織への損傷、神経筋刺激が生じるおそれがある。]
10. 当面使用しない RF ニードルは、接続ケーブルから取り外す、接続ケーブル自体を本品から抜く、患者から離れた場所に保管する、のいずれかの対応を行うこと。[誤操作を招き、感電を引き起こす可能性がある。]
11. 通常の設定で明らかな低出力や機器の不具合により適切に機能しない場合は、対極板または接続コードおよびその接続に不具合があるおそれがある。出力時間を長くするまたは繰り返し出力する前に、明らかな欠損や誤用が無いことを確認すること。
12. 高周波を用いた手技中は換気装置の使用を推奨する。
13. 対極板の貼り付け位置（大腿部や臀部等）によってはインピーダンスが高くなるおそれがあることに留意すること。
14. 生体情報モニターなど併用する機器は高周波電流制限装置を備えるなど高周波に対応した機器の使用を推奨する。[通電時に機能しなくなるおそれがある。]

〈相互作用〉

「併用注意」

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・処置方法 | 機序・危険因子 |
|----------------|---|---|
| ペースメーカーまたは ICD | それぞれのリード電極に注意し、プログラム変更などにて対応すること | 心臓電気生理学的検査のペーシング刺激や高周波通電によるペースメーカーの抑制や ICD の誤動作のおそれがある |
| 心電図配線システム | ノイズフィルター（商用電源用と高周波成分用）を ON にして使用する 高周波通電の中止 心電図記録システムのフィルター設定等を調整してノイズ混入が最小限になる様に調整する | 高周波通電中に、併用する心電図記録システムの心電図モニター表示に高周波ノイズが混入し、状況判断が困難になる可能性がある |

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合

- (1) 高周波出力の異常変動及び異常停止
- (2) 表示異常
- (3) 抵抗値異常
- (4) 出力不良
- (5) 併用医療機器の認識不良
- (6) エラー検出による作動停止
- (7) 専用 RF ニードルまたは専用接続ケーブルとの接続不良

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象

- (1) 死亡
- (2) 心タンポナーデ
- (3) 血管内血栓形成
- (4) 血管穿孔
- (5) 不整脈の継続
- (6) 血管攣縮
- (7) 動静脈瘻
- (8) 出血性合併症
- (9) 血栓塞栓症
- (10) 血腫
- (11) 心筋梗塞
- (12) 心房粗動
- (13) 敗血症／感染症
- (14) 心筋穿孔
- (15) 心房細動
- (16) 心室頻脈
- (17) 神経筋刺激

2. その他の有害事象

- (1) 疼痛または圧痛

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。

「カネカ RF ジェネレーター-KG-N」取扱説明書 を必ず参照すること。

3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

〈耐用期間〉

製造後 5 年 [自己認証 (自社データ) による。]

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

使用前のセルフテストで必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

〈業者による保守点検事項〉

定期点検

定期点検は 1 年に 1 回実施すること。定期点検の際は製造販売元または販売元に問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス