

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 **BMC RFジェネレーター II**

【警告】**1. 使用方法**

- (1) 可燃性ガスや他の物質に引火する危険性があるため、高周波発生中は、処置室において可燃物質が近くにないことを確認すること。[引火、爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

BMC RF ジェネレーター II (以下、本品という)は、本体、電源ケーブルおよびフットスイッチで構成される。本品は、専用の焼灼機器及び IEC60601-2-2:2017 を満たす、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。

専用の焼灼機器は、遠位端チップと対極板の間に高周波を通电する。

本品は、単極モードでの 450 kHz~480 kHz の範囲における固定周波数で連続的または断続的な高周波出力を生成する。出力モード及び出力時間の設定が可能である。

1. 外観

- (1) 本体



寸法:285(W)×396(L)×178(H)mm
重量:9.1 kg

- (2) 電源ケーブル

3ピン



2ピン



- (3) フットスイッチ

**2. 仕様**

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 形装着部
電気的定格	
入力電圧	AC100-240 V
定格電流	5.0 A
入力周波数	50/60 Hz
最大出力	50 W
出力モード	コンスタント(連続作動)パルス (0.3 秒 ON/0.7 秒 OFF)

【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. 使用前**

- 電源ケーブルを医療用の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のフットスイッチコネクタに接続する。
- 接続ケーブルを本体のケーブルコネクタに接続する。
- 併用医療機器を接続ケーブルに接続する。
- 対極板を本体の対極板コネクタに接続する。

2. 使用中

- 本体の電源スイッチを押すと、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スタンバイの状態になる。セルフテストで問題がある場合は警告音が発生し、故障インジケータが点灯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製造販売業者に連絡する。
- 右側のボタンを使用して出力モードを設定する。
- 左側のボタンを使用して高周波の出力時間(秒)を設定する。
- 高周波 ON/OFF ボタンを1度押すと、高周波出力が開始される。設定時間に達する前に高周波 ON/OFF ボタンを再度押すと、高周波出力が停止される。
- フットスイッチは高周波 ON/OFF ボタンの代替として使用することができる。
- 設定時間に達したとき、高周波出力中に高周波 ON/OFF ボタンが押された場合またはフットスイッチを離した場合に高周波出力が停止する。
- 警告によって高周波出力が停止した場合は、警告画面が表示される。
- エラーの検出によって高周波出力が停止した場合は、エラー画面が表示され、故障インジケータが点灯する。この場合は本体の電源を入れ直し、再度設定を行う。

(10) 使用後はスイッチを OFF にし、併用医療機器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。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	承認番号
NRG RFトランスセプタルニードル	22400BZX00410000
Nykanen RFワイヤ	22600BZX00134000
Baylis RFトランスセプタルワイヤー	30300BZX00001000

また本品は、任意で以下の延長ケーブルと組み合わせて使用することができる。

販売名	届出番号	型番
デュオモード 接続ケーブル	13B1X00043000093	RFX-BAY- DUO-100A

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意

- 本品で出力設定をする前に、対極板を緩みなく接続すること。
- 一時的に使用しない専用の焼灼機器は、本品や接続ケーブルから取り外し、患者から離れた場所に保管すること。
- スイッチの接触状況などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
- すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- 専用の焼灼機器や接続ケーブルを含むすべての部品の通常検査を行うこと。

2. 使用中の注意

- 対極板の貼付位置(大腿部や臀部等)によってはインピーダンスが高くなる可能性があることに留意すること。
- 明らかな低出力もしくは標準設定で正常に機能しない場合、対極板の誤った接続や導線の故障を示唆しているため、注意すること。
- 高周波を通電する際は、換気装置の使用を推奨する。
- 高周波のスイッチを使用するとき、本品は高周波スイッチを押し続けなくても規定された出力時間中は高周波を出力するので注意すること。
- 高周波発生中、体表心電図を絶えずモニターすること。

- ** (6) サイバーセキュリティに関する注意事項
本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 感電の恐れがあるため、患者を接地した金属部、または手術台や支持材等の接地となり得る金属部分に接触させないこと。静電気防止のドレープの使用を推奨する。
- 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 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- (1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	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 の誤動作の恐れがある。
心電図記録システム	ノイズフィルター(商用電源用)と高周波	高周波通電中に、併用する心電図記

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。	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。
---	--

3 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 高周波出力の異常変動及び異常停止
- 表示異常
- 抵抗値異常
- 出力不良
- 併用医療機器の認識不良
- エラー検出による作動停止
- 専用ケーブルまたは併用医療機器との接続不良

(2) 重大な有害事象

- 心タンポナーデ
- 血管内血栓形成
- 血管穿孔
- 不整脈の継続
- 血管攣縮
- 動静脈瘻
- 出血性合併症
- 血栓塞栓症
- 血腫
- 心筋梗塞
- 疼痛または圧痛
- 心房粗動
- 敗血症／感染症
- 心筋穿孔
- 心房細動
- 心室頻脈
- 神経筋刺激
- 造影剤または他薬剤に対するアレルギー反応

【保守・点検に係る事項】

1. 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。
- 本品は、取扱説明書に従ってクリーニングすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

カナダ ベイリス メディカル カンパニー インク
[Baylis Medical Company Inc.]

** サイバーセキュリティに関する情報請求先:

<https://www.bostonscientific.com/jp-jp/about-us/security.html>