

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器 ラジオ波焼灼システム 36070000
特定保守管理医療機器 **RFA システム**
(ラジオ波発生装置: RF3000)

【警告】

1. 使用方法

- (1) 焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性があるため、急激な出力上昇又は長時間での焼灼に注意すること。
- (2) 十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるため、焼灼後は定期的な検査を実施すること。
- (3) 不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷などの重篤な有害事象が報告されているため肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 妊娠中の患者。[焼灼熱やエックス線が胎児に悪影響を及ぼすおそれがある。]

2. 併用医療機器

- (1) 磁気共鳴画像診断。[本品は磁気共鳴画像診断(MRI)適合ではない。]

3. 使用方法

- (1) 主胆管および胆嚢。[本品は直径 2 cm を超える胆管への適用を意図していない。また、焼灼熱の上昇により穿孔や胆嚢炎など胆嚢に傷害を及ぼすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

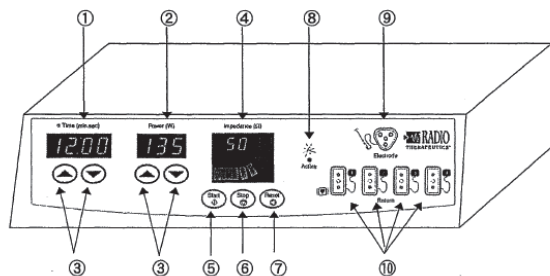
1. 形状・構造

RFA システム(ラジオ波発生装置: RF3000) (以下、本品という)は、最高200 Wのラジオ波(RF)出力を発生する装置で、専用の電極(LeVeen電極及びLeVeen CoAccess電極)と組み合わせて使用される。

2. 外観図

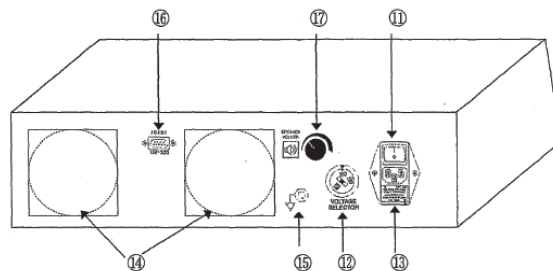
各機能については取扱説明書を参照すること。

(1) 表面パネル



① 時間表示	⑥ ストップボタン
② 出力表示	⑦ リセットボタン
③ 増加/低下ボタン	⑧ 作業インジケータ
④ 作動インジケータ	⑨ 電極ソケット
⑤ スタートボタン	⑩ 対極板ソケット

(2) 背面パネル機能



⑪ 電源スイッチ	⑮ アーススタッド
⑫ 電圧セレクト	⑯ RS-232ポート
⑬ 電源ケーブルコンセント	⑰ 音量制御ノブ
⑭ ファン	

3 原理

RFエネルギーを目的組織に適用すると熱が発生して凝固し、それに応じて脱水する。これにより組織の抵抗が上昇する。一定電圧下では、出力は組織の抵抗に反比例する。例えば抵抗が2倍になると、出力は50%低下する。従ってRF出力は組織の反応により制限され、過凝固による組織の損傷を防止できる。なお、過度に出力させた場合、血流に電流が流れる状況では抵抗値の上昇が起こらず、出力の収束が起こらない可能性がある。また、電極カニューレ絶縁部と生体組織との接触部位がごく短い場合のカニューレ絶縁部から発生する分流による熱傷のリスクについては明らかになっていない。

【使用目的又は効果】

ラジオ波エネルギーによる肝悪性腫瘍の凝固。

【使用方法等】

1. セットアップ

取扱説明書に従って本品をセットアップする。

2 凝固

(1) 対極板の接続

本品を使用する際には、BSJディスプレイ対極板(導電部面積134 cm²、承認番号: 22800BZX00368000)またはBSC ディスプレー対極板(導電部面積134 cm²、承認番号: 22400BZX00022000)を使用すること。4つの対極板を使用し、両足大腿部に2つずつ配置して、対極板のプラグを本品に接続する。対極板の向きが適切か、また対極板の上端位置が揃っているか確認する(図1～2参照)。



図1 適切な配列状態

図2 不適切な配列状態

対極板の監視は安全のために、長時間の処置の場合は特に必要不可欠である。間違った対極板の装着を早期に検知して火傷を防止するために、処置の開始時に監視を行う必要がある。また、処置中も剥がれたり、隙間が空いたり接続面の品質が低下したものを検知するために、監視が重要である。

(2) 電極の接続

本品にはLeVein電極又はLeVein CoAccess電極を使用すること。電極の添付文書に従って配置すること。手順を進める前に、電極プラグが本品に確実に接続されていることを確認する。

(3) 凝固の準備

- ① 主電源スイッチを「I」に入れて、本品の電源が投入されたことを確認する。このスイッチは背面パネルの電源入力モジュールにある(電源コードが取り付けられているところ)。

背面パネルの電圧セレクト及びヒューズブロックが適切な電源電圧に設定されていることを確認してから、主電源スイッチを入れること。

- ② タイマー調節ボタンを用いて、指定する処置時間にタイマーを調節する。
- ③ 電極と対極板が適切に配置され、両方とも患者及び本品に接続されていることを確認する。

(4) 凝固の実行

- ① スタートボタンを押して凝固を開始すると、「時間表示」に「00:00」と表示され、数値が増分し始める。電力が最低2Wに設定されるまでは、「出力表示」及び「抵抗表示」には何も表示されない。スタートボタンを押した後、医師及び使用者はただちに、所定の処置時間内に組織作用に必要な出力を得るための最小値に出力を調整する必要がある(初期出力レベルの参考値;展開径2.0 cm電極:30W、展開径3.0 cm電極:40W、展開径3.5 cm電極:50W、展開径4.0 cm電極:80W)。
- ② RF凝固により組織が過熱すると、抵抗が増加し、結果的に点灯する「抵抗表示」の表示バーの数が増加する。点灯する表示バーの数が増加すると、出力音が高くなる。10個の表示バーが全部点灯すると、抵抗は約2倍になる。この後も抵抗値は一般的にずっと高い値にまで増加し続け、同時に出力は15W未満まで低下する。この場合、RF出力は停止しなければならない。

<組み合わせで使用する医療機器>

機器の種類	販売名	承認番号
電極	RFA システム (LeVeinニードル)	21700BZY00127000
電極	RFA システム (LeVein CoAccess ニードル)	21700BZY00127000
対極板	BSJディスプレイザブル 対極板	22800BZX00368000

対極板	BSC ディスパーザブル 対極板	22400BZX00022000
-----	---------------------	------------------

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 胆管に関連した手術既往歴がある患者。[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため。]
- (2) ペースメカ及び埋込み型除細動器(ICD)(以下、ペースメカという)を使用の患者。[本品の使用により、ペースメカ及び植込み型除細動器(ICD)の性能に影響を与えるおそれがあるため、別途の予防措置が必要となる。これらの予防措置には以下が含まれる。]
 - ・ ラジオ波焼灼(RFA)手技中のペースメカの性能に関し、メーカー及び患者の心臓専門医に問い合わせる。
 - ・ ラジオ波焼灼(RFA)部位とディスプレイザブル対極板との間の電流路が、患者の心臓、植え込まれたペースメカの周辺と重なっていないことを確認する。
 - ・ ラジオ波焼灼(RFA)機器のコードやケーブルをすべて、患者のペースメカやリード線から遠ざけておく。
 - ・ 患者の拍動とペースメカ機能を継続的に点検する。
 - ・ 術中、磁石及びペースメカ・プログラマを常備しておく。
 - ・ 術中にペースメカの長期にわたる抑制状態が続く場合に備え、体外式ペースメカをすぐに作動できる状態で準備しておく。

2 重要な基本的注意

- (1) 患者の過去の手術既往歴として臍頭十二指腸切除術などに伴う胆道再建術が施行されていた場合には、十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆管内への腸内細菌の逆行に伴う肝実質細胞の焼灼後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。そのため、本品の使用にあたっては、十二指腸乳頭部の括約筋の機能や焼灼等部位について考慮の上慎重に適用すること。
- (2) 本品の使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理及び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上で、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること。
- (3) 電極に加える電力は、希望する手術効果が得られる最小限にとどめること。
- (4) 手技の実施中は、患者を接地されている導電部品に絶対に触れさせないこと。帯電防止のシートの使用を推奨する。
- (5) 患者の皮膚間(例えば腕と胸部など)の接触は避けること。接触する皮膚の周辺部に乾いたガーゼを挿入することを推奨する。
- (6) 可燃性の液体、気体、酸化剤のある場所では、絶対に使用しないこと。電気外科手術は、常に気体その他の可燃性物質に引火する危険を伴うもので、機器の設計によりこれを完全に防止することはできない。可燃性の物質が本機器の電極に接触しないよう、必ず事前対策をとること。
- (7) 本品はMRI適合でないため、MR検査室のシールド外で保管すること。さらにMRイメージングを妨げる可能性のある信号を発するため、MRスキャン中は電源を切ること。
- (8) 本品を腹腔鏡と一緒に使用すると、ガス塞栓を起こす可能性がある。腹腔鏡のブロープを目的組織に直接接触していない若しくは目的組織にエネルギーを送る位置にない状態で作動すると、静電結合を起こし、患者の火傷につながる可能性がある。
- (9) モニタリング機器、刺激装置、イメージング機器の電極やブロープは、電池作動、絶縁、60Hz(50Hz)で非接地タイプのものであっても、高周波電流の通り道となる可能性がある。

このような電極やプローブは、完全にではないが、電気外科手術の部位ならびに対極板からできるだけ遠くに離しておくことと火傷の危険を減少させることができる。

- (10) 本品と生理的なモニタリングシステムを同じ患者に同時に使用する際は、モニタリングの電極は、外科的な電極からできるだけ遠ざけて置くこと。モニタリング電極ニードルの使用は推奨しない。どのような場合でも、高周波電流装置を組み込んだモニタリングシステムが推奨される。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 不整脈
- ・ 腸管穿孔
- ・ 肝破裂
- ・ 隣接する組織又は血管の穿孔
- ・ 腹膜炎、敗血症

(2) その他の有害事象

- ・ 膿瘍
- ・ ARDS(急性呼吸窮症候群)
- ・ 腹水
- ・ 胆汁腫(胆汁嚢胞)
- ・ 対極板部の熱傷
- ・ 隣接臓器の熱傷
- ・ 穿刺部の熱傷
- ・ 焼灼組織への遅発出血
- ・ 下痢
- ・ 電気ショック
- ・ 胆道瘻を含む瘻孔
- ・ 血腫
- ・ 出血
- ・ 感染症
- ・ 肝機能障害
- ・ 肝不全
- ・ 疼痛*
- ・ 持続性の発熱(>39℃)*
- ・ 胸膜滲出
- ・ 気胸
- ・ 腎不全
- ・ 腫瘍の再発
- ・ 腫瘍播種
- ・ 焼灼後の転移性再発又は局所再発

※本邦で実施された臨床試験において、70症例中36例で疼痛(うち軽度21例、中等度15例)、14例で発熱が認められた。疼痛が生じた場合には、鎮痛薬の術中投与等の適切な処置を施すこと。

【臨床成績】

肝癌患者を対象に実施された臨床試験(69例76病変)の結果、本品の有効性が認められた。手技7日後の有効性評価では84%(58/69例)が腫瘍壊死効果100%と判定された。また、区別治療成績は下表のとおりであった。

肝区域別治療成績

区域 (Couinaud)	施術結節数	成功結節数	腫瘍壊死 効果率(%)
S1	0	0	-
S2	2	2	100
S3	11	8	73
S4	8	5	63
S5	15	12	80
S6	9	8	89
S7	15	15	100
S8	16	15	94
計	76	65	86

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

周囲温度 0～70℃、湿度 0～95% で保管すること。ただし、結露なきこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- (1) 本品に洗浄液や他の液体を噴霧したりかけたりしないこと。中性洗剤と布巾を使用して発生装置のカバー、前面パネル、操作部、及び電源コードを清掃する。本品は滅菌できない。液が本体のケース内に入らないようにすること。アルコール液を布で塗布すると消毒できる。
- (2) 本品のエラー、電波障害、整備については取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) Kotoh K, Nakamuta M, Morizono S, Kohjima M, Arimura E, Fukushima M, Enjoji M, Sakai H and Nawata H: A multi-step, incremental expansion method for radio frequency ablation: optimization of the procedure to prevent increases in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time, Liver International; 2005; 25; 542-547
- (2) Tito Livraghi, Luigi Solbiati, M.Franca Meloni, G. Scott Gazelle, Elkan F.Halpern and S. Nahum Goldberg: Treatment of Focal Liver Tumors with Percutaneous Radio-frequency Ablation: Complications Encountered in a Multicenter Study; Radiology; 2003; 226; 2; 441-451
- (3) 今村 也寸志, 小原 一憲, 柴藤 俊彦, 馬場 芳郎, 田原 憲治, 窪田 修: ラジオ波焼灼療法後に急速に悪化した肝細胞癌の2症例, 日本消化器病学会雑誌, 2002; 99; 40-44
- (4) Josep M. Llovet, Ramon Vilana, Concepció Brú, Lluís Bianchi, Joan Manuel Salmeron, Loreto Boix, Sergi Ganau, Margarita Sala, Mario Pagés, Carmen Ayuso, Manel Solé, Joan Rodó and Jordi Bruix: Increased Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma; Hepatology; 2001; 33; 1124-1129
- (5) 中井 資貴, 白木 達也, 東 克彦, 前田 雅子, 佐原 伸也, 竹内 希, 木村 誠志, 寺田 正樹, 佐藤 守男: 肝細胞癌に対するTACE 併用低出力ラジオ波凝固療法, 日本医学放射線学会雑誌, 2005; 65; 124-125
- (6) Toshihiko Kawasaki, Masatoshi Kubo, Hobyung Chung and Yasunori Minami: Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy; Journal of Gastroenterology; 2004; 39; 1015-1016

* 2. 文献請求先

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
エンドスコープ事業部
電話番号: 03-6853-0940

【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:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]

【取扱説明書】

1. 概要

RF 3000 ジェネレータ(以下、本品という)は、電極と併用して、ラジオ波エネルギーによる肝悪性腫瘍の凝固に用いる。本品は電極に最高 200W の絶縁された RF 出力を発生する。RF 電圧時に 25~100Ω の範囲の抵抗値でフル出力が得られ、この範囲外では出力が低下する。出力は手で調整できるが、負荷抵抗が変化すると、実際に放出される出力も変化する。電源がオンのときは、実際に放出されている RF 出力とインピーダンスが表示される。

2 一般的な安全事項

- 電気外科手術の安全と効果は、機器の設計だけでなく、それを使用する人が管理すべき要素に負うところが大いいため、本機器並びに附属品の添付文書及び取扱説明書等を熟読し、理解し、その指示に従うこと。
- 電気外科手術の安全性は、本件に関する医学文献から十分に知識を習得することにより、大幅に向上する。当該作業手順の危険性と問題点に関する特定の情報を研究されることを特に推奨する。
- 通常の設定で正しく作動しているにもかかわらず、明らかな出力低下やエラーが起こった場合は、不完全な電極アプリケーションもしくは接触が悪いことが考えられる。高い出力設定に変更する前に、電極のアプリケーション及び接触を確認する。
- 本品を改造しないこと。
- 本品は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

3 製品仕様

出力電源	最大 200W まで調整可能 (2.83A _{RMS} 及び 141V _{RMS} を条件として)、最小 2W 分、15Ω 未満では出力なし、初期インピーダンスが 400Ω を超える場合出力なし。
出力制度	精度: ±5% ±2W 単位: 1W
出力周波数	461kHz ± 5kHz
出力波形	準正弦波
電気絶縁	患者接続部品からアースまで 4kV _{RMS} @60Hz
インピーダンス	範囲: 15~999Ω 定格負荷: 50Ω 精度: ±10% ±5Ω (15Ω 未満では“LO”、999Ω 超で“HI”と表示)
時間表示	範囲: 0~20 分 精度: ±1% 単位: 1 秒
対極板電流	対極板の電流制限: 0.79A _{RMS} ±5%、 最大 ±0.02A _{RMS} (P-X 誤差、X は対極板の番号)
定格入力電圧	100-120V~ 電源入力モジュールのヒューズブロック及びライン電圧用スイッチにより設定。
メイン入力電圧	4.8 A _{RMS} max @ 100-120V
入力電流	100-120V~時、最大 4.8A _{RMS}
メイン周波数	50/60 Hz
ヒューズ	100-120V~: 4.0A、T-lag、250V、5×20mm、UL/CSA
熱遮断	本体のケース内部が過度に高温になると (80℃)、RF 出力は停止する。
RS-232 ポート	次のピンアウトを備えた雌 DB9 コネクタ: ピン 2: Rx D ピン 3: Tx D ピン 5: GND (シリアル通信基準) ピン 1、4、6~9: n/c RS-232 通信プロトコル: 9600 ボー、パリティなし

	し、8 ビット、1 ストップ・ビット (9600, N, 8, 1)
寸法	35.5cm (14") W × 41.9cm (16.5") L × 10.6cm (4.2") H (突出部を含む)
重量	最大 6.350kg (14lb)
動作条件	温度: +10℃ ~ +40℃ 湿度: 30~75% (ただし結露なきこと)
保管条件	温度: 0℃ ~ +70℃ 湿度: 0~95% (ただし結露なきこと)

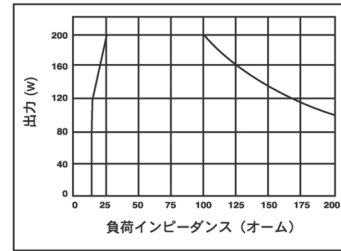


図 1: 体系的な最大出力と負荷インピーダンスの関係

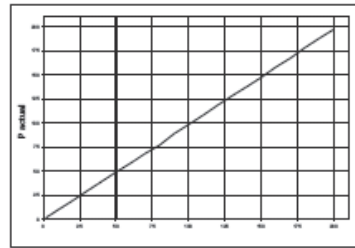


図 2. 出力 vs 50W 荷重への設定値

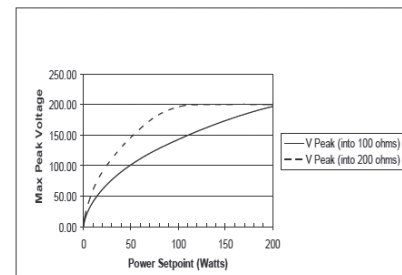


図 3. 最大のピーク出力電圧対パワーセットポイント

4 安全仕様

製品概要: クラス I、耐除細動タイプ CF 機器、IPX0、非 AP/APG

動作モード: 連続

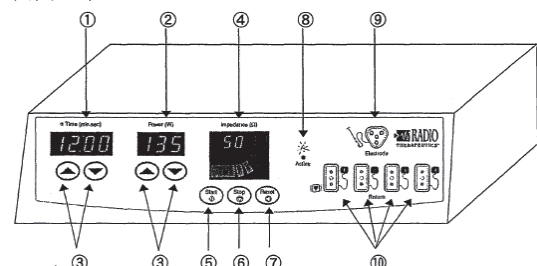
本品は、IEC 60601-1-2:2001 規格に準拠した医療機器規格値に適合していることを試験済である。これらの規格値は、典型的な医療機器設置環境における有害な障害に対する合理的な保護を確保するために策定されている。本品はラジオ波エネルギーを発生・使用し、また、放散する可能性があり、以下の指示に従い設置・仕様されなかった場合には周辺の他の医療機器に有害な障害が生じる原因となるおそれがある。ただし、特定の設置環境において障害が発生しないという保証はない。

RWTUV 認証



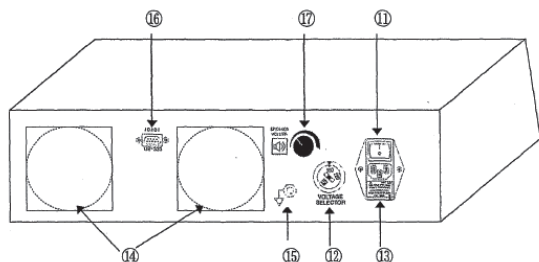
5 機能

(I) 表面パネル



	準備モード時には、オペレータによって入力されたラジオ波エネルギーが加えられる時間が表示される。 動作モード時には、総経過時間が表示される。 初期設定時間は15:00である。
	動作モード中、出力電力を表示する。動作モードでは装置は定電圧源として作動するので、負荷抵抗が変化すると出力電力は変化する。 準備モード中は何も表示されない。
	動作モードでは、現在測定されている抵抗値と、最初に測定された抵抗値との関係を10段階で表示したものを示す。 準備モード中は何も表示されない。
	動作モード中に点灯し、ラジオ波が出力されていること(2W以上のラジオ波電力)を示す。このインジケータが点灯しているときは、測定された電力及び経過時間も表示される。
	増加:表示されている値を上げる。キーを1回押すと値が1単位上がり、押し続けると、一定の間隔で休止しながら最高値まで上がる。
	低下:数値が下がる以外は、増分ボタンと同様に機能する。
	リセット:システムを待機モード又は故障モードから準備モードに移行する。
	スタート:システムを準備モードから動作モードに移行する。
	ストップ:システムを動作モードから待機モードに移行する。
	電極ソケット:電極へ電力を供給する電極コードのプラグをここに差し込む。
	対極板ソケット:対極板のプラグをここに差し込む。 また、トラブルシューティングのために4つの対極板を個別に識別する。
	安全マーク:電極が主電源及びアースに対するCF型の電気絶縁を備えており、除細動器からソケットへの直接放電中に、本品が破損しないように保護されていることを示す。
	高頻度の地表からの絶縁電極

(2) 背面パネル



	アーススタッド:本品のアースを他の接地された装置に確実に繋ぐための手段となる。
	RS-232ポート:データ収集とテストの目的に使用する。
	電源入力モジュール:このモジュールには、電源スイッチとヒューズの双方が含まれる。電圧は、マーク表示の通りにヒューズボックスの向きを変えて選択する。
	電圧セレクタ:電源入力モジュールとこのスイッチで本品を110V〜に設定する。この設定を変更する場合は、適切な工具を使用すること。
	音量制御ノブ:このノブは、出力音の音量を40から65dBA(1 mで)に調整する。

(3) 記号

	注意:危険電圧
	注意:添付文書参照
	接地
	ヒューズ
	電源オン
	電源オフ
	各脚に対極板を2枚当てる(合計4枚)

(4) モード

初期電源 オン	本品は、装置の背面の電源入力モジュールにある主電源スイッチを「 」位置にすることによって、電源が投入される。主電源が投入されると、本品の表示類が全て一度点灯し、短音が出る。内部負荷にRF電力が短時間印加されると、セルフテストが実行される。ここで問題が確認されると、エラーコードが「出力表示」に表示され、装置は故障モードに移行する。セルフテストが正常に完了すると、装置は準備モードに進む。
準備	本品は処置時間を調整することができる。「時間表示」には15:00分のデフォルト時間(無指定時に使用される時間)、もしくは00:30~20:00分の許容範囲内で選択された時間が表示される。このモード時には、ラジオ波は出力されない。従って作動ランプ(ACTIVE)及び出力音は作動しない。「出力表示」及び「抵抗表示」には何も表示されない。
動作	「スタート」を押すと動作モードが起動する。出力ソケット間に特定のラジオ波出力が加えられる前に、システムの初期抵抗「Z(0)」が測定される。この初期抵抗が15~400Ωの間である場合、時間が「00:00」から増分し始め、「出力表示」に選択された出力値が表示される。出力の最大設定可能値は200Wである。電力が供給されると、作動ランプ(ACTIVE)及び出力音が始動する。「抵抗表示」には、現在測定されているシステム抵抗及びZ(0)に対するシステム抵抗の両方が表示される。点灯する要素の数が多いほど、抵抗値が高いことを示す。
待機	このモードでは、出力及び抵抗の最終値、並びに経過した処置時間が表示される。このモードでは設定の変更はできない。また、ラジオ波出力、作動ランプ(ACTIVE)及び出力音も全て停止する。「リセット」を押すと、「抵抗表示」及び「出力表示」が消去され、準備モードになる。代わりに「スタート」を押すと、装置は待機モードから直接動作モードに入る。この場合処置時間は、前に選択した値又はデフォルトの15:00分になる。
故障	上記のいずれのモードからでも故障モードになることがある。連続した短いブザーが故障を知らせ、特定のエラーコードが「出力表示」に表示される。「リセット可能」な故障は、リセットボタンを押すだけでエラーコードが消え、準備モードに戻る。「修正可能」な故障の場合、装置の後部にある主電源スイッチを一度切って入れ直すと、修正される。これで修正しない場合は、より重大な不具合が原因となっている可能性もある。問題点の詳しい診断サポートについては、弊社に連絡すること。

6 エラーコード表(ハードウェアのセルフテストエラー)

Hxx:コンピュータ回路又はアナログ回路の問題による修正可能なエラー

エラーコード	内容	修正/再設定の可否
E01	低インピーダンス地測定(LOと表示)	再設定可能
E02	高い初期インピーダンス測定地	再設定可能

E03	高いインピーダンス測定値(HIと表示)	再設定可能
P-X	対極板における高電流	再設定可能
E80	対極板の総電流エラー	修正可能
E81	ハードウェアの作動停止、過電圧	修正可能
E82	ハードウェアの作動停止、過電流	修正可能
E83	ハードウェアの作動停止、過剰出力	修正可能
E84	ハードウェアの作動停止、複数	修正可能
E85	基準電圧エラー	修正可能
E86	出力オフセットエラー	修正可能
E87	高電圧測定値	修正可能
E88	高電流測定値	修正可能
E89	高出力測定値	修正可能
E91	ソフトウェアの作動停止	修正可能
E92	対極板電流オフセットエラー	修正可能
E93	V(rms)オフセットエラー	修正可能
E94	I(rms)オフセットエラー	修正可能

- ・「E01」、「E02」又は「E03」が表示された場合、本品電極及び対極板の間の接続を点検すること。
- ・「P-1」、「P-2」、「P-3」又は「P-4」が表示された場合、指摘された対極板に過度のRF電流が流れている。対極板は、それが接続されているソケットの横に数字で識別されている。対極板が、添付文書に示された適切な向き及び整列状態で配置されていることを確認する。
- ・P(x)エラーを起こす原因には、対極板配置の不適切な位置(1枚の対極板がアクティブ電極に近づき過ぎ、そのため他の対極板より電流を多く吸収している)や対極板の皮膚との接触不良(ピーリングやテンティング)などが考えられる。
- ・P(x)エラーの場合には、すべての対極板についてその配置位置及び正しく皮膚と接触しているかについて点検すること。
- ・Pad-Guardを使用すると、皮膚の火傷の発生を減らすことはできるが、皆無にすることにはならない。手技中は、対極板の接触と皮膚の状態の両方を定期的に監視すること。

7. 装置のセットアップ

(1) 取付け

本品の前面パネル、本体のケース又はカバーに物理的損傷がないか点検する。損傷が認められた場合その発生装置は使用できないため、弊社に連絡のこと。装置／部品の返品は全て、弊社の事前の了解が必要である。

(2) 使用準備

本品を搭載用カート又は頑丈な台に載せる。詳細は、医療機関の作業手順又は現地の法規に従うこと。対流冷却のため本品の背面、側面及び上部は少なくとも10～15 cm(4～6インチ)のスペースを空けること。背面パネルの換気ファンの排気口をふさがないこと。長時間継続して使用すると、上部と背面パネルが熱くなるが、異常ではない。

(3) 主電源の接続

- ・医療機関の電源規格に合った主電源コードが本品に附属している。延長コードや3本から2本ブロングへの変換アダプタを使用しないこと。
- ・医療用に承認されたアース付きの50-60Hz、100-120Vの電源に装置を接続する。ヒューズボックス及び電圧セレクトスイッチ(「背面パネル」の項を参照)が、電源電圧に対して適切な位置であることを確認する。これらの設定位置が間違った状態で作動すると、機器が損傷し、保証が無効になる場合がある。

8. 手技に関する安全事項

- ・RF3000のエラーは、予期せぬ出力増加を引き起こす可能性がある。
- ・外科の電極ケーブルは、患者又は他のリードとの接触が避けられるよう配置する。一時的に未使用の電極は患者から完全に隔離される場所に保管すること。

- ・電極及び対極板リード線は、処置中を除いては、患者や他のリード線と接触し得ないように配置すること。
- ・絶縁への起こりうるダメージについて、付属品及びケーブルを定期的に点検すること。ダメージがあるものについては廃棄すること。
- ・通常の設定で正しく作動しているにもかかわらず、明らかな低出力やエラーが起こった場合は、不完全な電極アプリケーションもしくは接触が悪いことが考えられる。高い出力設定に変更する前に、電極のアプリケーション及び接触を確認する。
- ・対極板の使用と適切な配置は、モノポーラ電気手術器を安全かつ効果的に使用し、特に火傷を防ぐのに重要である。対極板の製造販売業者の指示する使用方法に従うこと。
- ・付着不良や対極板の配置不適當の検出が容易に実施できるよう、本品にはPad-Guard電流モニタ機能が搭載されている。
- ・4枚の対極板が電流についてモニタされる。電流が0.8ampを超過すると、過電流となった対極板(P1、P2、P3又はP4)を特定するメッセージが表示されて、ジェネレータは停止する。
- ・添付文書に従って使用していないときは、決して電極を患者に接触させないこと。

9. 試験仕様

(1) 電源投入時のセルフテスト

本品の主電源スイッチを投入するたびに、内部マイクロプロセッサによって電源投入時セルフテストが実行され、次のような項目をはじめ、多くのシステム及び機能を検査する:

- ・全ての表示器及び「RFオン」トーン機能
- ・電力、電圧、及び電流の測定値精度
- ・基準電圧の精度
- ・対極板の電流測定精度
- ・A/D校正精度
- ・RAM機能性
- ・ソフトウェアに対するファームウェアの巡回冗長検査。

これらの試験のいずれかが不合格の場合、エラーコードが表示され、本品はエネルギーを出力しない。場合によっては、主電源スイッチを一旦切ってから再投入すると、エラーが解消することがあるが、解消しない場合には、本品を弊社まで返却すること。

(2) 出力精度試験

- ・試験装置を保護するために、電気手術アナライザが100%デューティサイクルで200Wを消費できることを確認すること。
- ・電極ソケットで唯一の使用可能なソケットは、真ん中のものだけである。3つの周辺ソケットは将来使用するためのものである。また、4つの対極板ソケットの各々のピン(全部で8ピン)は、他のすべてのピンと電気的に共通している。
- ・各対極板ソケットの電流は0.79A_{RMS}に制限されている。したがって、本品の最大電力出力を測定するには、対極板ソケットに平行に個別の負荷(それぞれ100～400Ω)を接続する必要がある。4つの対極板ソケット全てに1つの負荷だけを接続すると、各対極板ソケットと負荷との間のリードの抵抗のわずかな違いさえも、大きく異なる電流が流れる原因となることがあり、それは、最大出力に達しないうちに、過電流状態(P-xエラー)を引き起こすおそれがある。200Wで電力精度を試験するための1つの方法は、使用可能なソケットと各対極板ソケットとの間に接続した非誘導性100Ω負荷を使用する。(本品の負荷はこの構成で25Ωになる。)
- ・代わりに、単一の100Ωの負荷により低い出力レベルを使用して、出力精度を試験することができる。出力精度の仕様については、「製品仕様 出力精度」の項を参照のこと。

(3) エラー試験

- ・「リセット可能」なエラー(E01、02、03、P-x)は、以下で述べ

る通り試験することができる。「修正可能」なエラーは、これらのエラーにつながる状態を再現することは難しいので、試験することはできない。

- ・“E01”は初期インピーダンスが 15 Ω 未満であることを示す。電極ソケットと対極板ソケットの 1 つとの間に 10 Ω の負荷を接続すると、「スタート(START)」を押したあと、「出力表示(POWER)」にこのエラーが表示される。「インピーダンス表示(IMPEDANCE)」では「リセット(RESET)」が押されるまで、“LO”が点滅し、表示バーが点滅する。
- ・“E02”は初期インピーダンスが 400 Ω を超えていることを示す。このエラーは、電極ソケットと対極板ソケットの間を開路にして「スタート(START)」を押すことによって試験することができる。「インピーダンス表示(IMPEDANCE)」では、「リセット(RESET)」が押されるまで、“HI”及び表示バーが点滅する。
- ・“E03”はインピーダンスが 4000 Ω を超えることを示す。このエラーを試験するには、50 Ω の負荷を接続し、出力を 10W に増加し、次に負荷を切り離す。「インピーダンス表示(IMPEDANCE)」では「リセット(RESET)」が押されるまで、“HI”及び表示バーが点滅する。
- ・“P-x”は、対極板ソケット“x”に過度の電流が流れていることを示す。このエラーを試験するには、対極板ソケットから電極ソケットの間に短絡回路を接続し、「スタート(START)」を押す。初期インピーダンスを測定するために出力増分ボタンが押される前に RF 電流が流れるので、ただちにエラーが表示される。初期インピーダンスを測定するために各対極板ソケットに対してこの試験を繰り返す。

(4) 漏れ電流試験

各 RF ジェネレータは、115V～型については 132V～で漏れ電流の試験が行われる。

(5) 外装漏れ電流

本体のケース(又は「エンクロージャ」)の漏れ電流は、電源電圧の正常極性及び逆極性の両方で、安全接地を開路にして、金属のエンクロージャと主電源のアースとの間で測定される。外装漏れ電流は 100 μA 未満でなければならない。

(6) ソース漏れ、装着部

ソース漏れ電流(又は「患者漏れソース電流」)は、電源電圧の正常極性及び逆極性の両方で、安全接地を開路にして、主電源のアースと全ての出力コンセントとの間で測定される。ソース漏れは 10 μA 未満でなければならない。

(7) シンク電流、装着部

シンク電流(又は「絶縁漏れシンク電流」)は、電源電圧の正常極性と逆極性の両方で、主電源入力とすべての出力コンセントとの間で測定される。シンク漏れは 50 μA 未満でなければならない。

10. 指針及び製造者宣言

本品は、次のような電磁環境で使用することを意図して設計されている。本品がこの環境で使用されていることを確認すること。

(1) 電磁波放出

放出試験	適合等級	電磁環境 - 指針
RF 放出 CISPR 11	グループ 2	本品は、本来の機能を実行するために電磁エネルギーを放出する必要がある。周辺にある電子機器は影響を受けるおそれがある。
RF 放出 CISPR 11	クラス A	本品は、住宅及び住居用建物に電力を供給する低電圧電源供給網に直接接続されている施設以外のあらゆる施設における使用に適する。
高調波放出 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動/フリッカ放出 IEC61000-3-3	適合	

(2) 電磁耐性

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - 指針
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV(接触放電) ±8 kV(空間放電)	±6 kV(接触放電) ±8 kV(空間放電)	床面は板製、コンクリート製もしくはセラミックタイル製のこ と。床面が合成建 材で覆われている 場合、相対湿度が 最低 30%であるこ と。
電気的高速 過度現象 /バースト IEC 61000-4-4	±2 kV (電源供給ラ イン) ±1 kV (入出力ライ ン)	±2 kV (電源供給ラ イン) ±1 kV (入出力ライ ン)	主電源系統の品質 は、典型的な商用 環境又は病院用環 境の品質であるこ と。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV (差動モード) ±2 kV (共通モード)	±1 kV (差動モード) ±2 kV (共通モード)	主電源系統の品質 は、典型的な商用 環境又は病院用環 境の品質であるこ と。
電源供給入 力ラインの電 圧低下、 ショートによ る遮断、電圧 変動 IEC 61000-4-11	0.5 サイクルの 場合、 <5% Ut (Ut における 降下>95%) 5 サイクルの 場合、 40% Ut (Ut における 降下 60%) 25 サイクルの 場合、 70% Ut (Ut における 降下 30%) 5 秒の場合、 <5% Ut (Ut における 降下>95%)	0.5 サイクルの 場合、 <5% Ut (Ut における 降下>95%) 5 サイクルの 場合、 40% Ut (Ut における 降下 60%) 25 サイクルの 場合、 70% Ut (Ut における 降下 30%) 5 秒の場合、 <5% Ut (Ut における 降下>95%)	主電源系統の品質 は、典型的な商用 環境又は病院用環 境の品質であるこ と。主電源の遮断 時に本品を連続動 作させる必要があ る場合は、無停電 電源装置又はバッ テリーから本品に 電源を供給するこ とを推奨する。
電源周波数 磁界 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数磁界 は、典型的な商用 環境又は病院用環 境では典型的な設 置場所で見られる レベルであること。

備考: EUT には DC 電源ポートは備わっていない。

EUT のインターフェース・ケーブルの長さは 3 m 以内であること。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - 指針
導通 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～ 80 MHz	3 Vrms	携帯通信機器もしくは RF 通信機器を、ケーブルを含む本品の構成部分の近辺で使用しないこと。 やむを得ず使用する場合は、送信機の周波数に適用可能な計算式により計算される推奨離隔距離より離れた場所で使用すること。 推奨離隔距離: $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 80 MHz～2.5 GHz ただし、P は送信機メーカーによる送信機の定格最大出力(W)、d は推奨離隔距離(M)。 電磁波の発生現場での調査 ^{a)} により判断される固定型 RF 送信機から発する磁界強度が各周波数範囲 ^{b)} において適合レベル未満であること。 以下の記号が表示されている機器は、その近辺で障害が発生するおそれがある。 
放散 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz～ 2.5 GHz	3 Vrms	

備考 1: 80MHz 及び 800MHz の場合、これよりも高い周波数範囲が適用される。

備考 2: 上記の指針は、あらゆる状況に当てはまる訳ではない。電磁波の伝播は、構造物、物体もしくは人体の吸収や反射により影響を受ける。

a: (携帯用やコードレスタイプの) 電話機の無線基地局、陸上携帯型ラジオ、アマチュア無線機、AM・FM ラジオ、TV 受信機などの固定型送信機から発生する磁界強度は、理論的に言って正確に予測することはできない。これらの固定型 RF 送信機に起因する電磁波環境を把握するため、電磁波の発生現場での調査実施を検討すること。本品又はその構成部分を使用する場所で測定した磁界強度が上記の適用可能な RF 適合レベルを超えている場合、本品を観察して正常に作動するかどうか確認すること。異常動作が確認された場合、本品又はその構成部分の向きや設置場所を変える等の対策を講じる必要がある。

b: 周波数範囲 150～80kHz で磁界強度が 3V/m 未満であること。

本品は、放散 RF 妨害が抑制されている電磁環境で使用することを意図して設計されている。本品を使用する際には、携帯用／移動型の RF 通信機器(送信機)と本品の間隔を、当該通信機器の最大出力に従って下記の推奨分離距離に保つことにより、電磁波干渉を抑えることができる。

送信機の 定格最大力 W	送信機の周波数による離隔距離 M		
	150 kHz～80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz～ 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 kHz～ 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.18	0.18	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.7	11.7	23.3

送信機の定格最大出力が上記以外の場合、送信機の y 数端数に適用可能な計算式により推奨離隔距離を求めることができる。ただし、P は送信機メーカーによる送信機の定格最大出力(W)。

備考 1: 80MHz 及び 800MHz の場合、これよりも高い周波数範囲のための離隔距離が適用される。

備考 2: 上記の指針は、あらゆる状況に当てはまる訳ではない。電磁波の伝播は、構造物、物体もしくは人体の吸収や反射により影響を受ける。

11. 電磁波障害

- 電気手術器の使用により、他の医療機器、特に植込み型除細動器に電磁波障害 (EMI) を起こす可能性がある。そのような障害が発生した場合、患者状態が良好に保たれるように十分に注意を払うこと。
- EMI による問題が発生した場合には、電極又は対極板ワイヤの経路を変えるか、あるいは診断センサー (ECG リード又は酸素飽和度測定センサーなど) を適切な位置 (通常は電極からより遠くに) に配置し直すことにより、障害を解消することができる。

12 整備

- 本品の構成部品のうち、現場で交換できる部品はヒューズのみである。ヒューズ・ボックスに表示されている通り、必ず本品の主電源に適合する正しいヒューズを使用し、適切な位置にヒューズ・ボックスを配置すること。
- その他全ての構成部品の整備については、弊社に連絡すること。