

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 アブリール BEG コンソール

【警告】

＜使用方法＞

- 心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器を植え込んでいる患者に対する高周波の通電を行う場合は、必要に応じて専門の医師に相談すること〔植込み型医療機器への干渉又は植込み型医療機器の損傷のおそれがあるため〕。

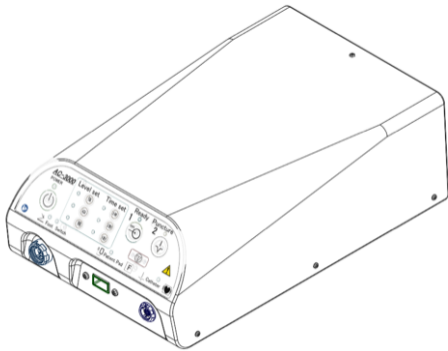
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

可燃性ガスを使用する環境、高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと〔爆発、発火のおそれがあるため〕。

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞



寸法：（幅）234mm×（高さ）128mm×（奥行き）386mm
重量：3.5kg

＜構成＞

1. コンソール
2. 電源ケーブル
3. 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分類	CF 形装着部 耐除細動形装着部
水の有害な侵入又は微粒子物質の有害な侵入に対する保護の等級	IP×0 フットスイッチは IP×7

＜電気的定格＞

入力電圧	AC100-240V
定格電流	1.5A
入力周波数	50/60Hz
最大出力	48W
出力モード	コンスタント

＜原理＞

本装置には専用の心房中隔壁穿刺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 又は JIS T0601-2-2 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する。RF ニードルを介して、RF ニードルのイリゲーションチップと対極板の間に高周波を通電する。出力レベル及び出力時間の設定が可能である。
また、デイスチャージボタンを押すことにより、チャージしたエネルギーを専用ニードルに放出することなく内部放電することも可能である。

【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】

使用方法

＜使用前の準備＞

- (1) 電源接続
 - ① 本機器のバックパネルにある主電源スイッチがオフになっていることを確認する。
 - ② 本機器に付属の電源ケーブルを接続する。
 - ③ 電源ケーブルを AC 商用電源に接続する（3P 接続）。
 - ④ 本機器の主電源スイッチをオンにする。
 - ⑤ 本機器のフロントパネルの POWER スイッチを POWER スイッチインジケータランプが点灯するまで（1 秒以上）押して電源をオンにする。
- (2) RF ニードルの接続
- (3) 対極板パッドの接続
- (4) フットスイッチの接続（使用する場合）

＜基本操作手順＞

- (1) 電源ケーブル、RF ニードル、対極板パッド、フットスイッチ（使用する場合）が正しく本機器に接続されていることを確認する。
- (2) 電源がオンになっていることを確認する。エネルギーチャージが自動的に開始される。
- (3) 出力レベル・出力時間を設定する。（初期設定は「弱」・「1 秒」）
- (4) Ready ボタンを押下し、出力レベル・出力時間を確定する。確定後、チャージエネルギーが調整され出力スタンバイ状態になる。
- (5) 出力スタンバイ状態時に Puncture ボタン若しくはフットスイッチを踏み込み周波エネルギーを出力する。
- (6) コンスタント出力（減衰波形）後、自動的にエネルギーチャージが開始される。チャージ完了後は再び出力スタンバイ状態になる。
- (7) コンスタント出力（減衰波形）後、エネルギーチャージ中に Puncture ボタンもしくはフットスイッチを踏み込むとコンスタント出力（連続波形）となる。
- (8) 使用終了後は RF ニードルを患者から抜去し、POWER スイッチを POWER スイッチインジケータランプが点滅するまで（1 秒以上）押して電源をオフにし、バックパネルの主電源をオフにする。

取扱説明書を必ず参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

一般の名称（販売名）	承認番号	製造販売業者
経中隔用能動型穿刺器具 （アプリール BEG）	30600BZX00042000	株式会社ニューロシューティカルズ

本品は「IEC 60601-2-2」又は「JIS T 0601-2-2」若しくは同等以上の基準に適合する対極板と組み合わせて使用すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

<使用前>

- 使用するすべてのケーブルの接続が正確で、かつ安全であることを確認する。
- 指定された以外のものを接続・使用しないこと。
- 本品のニードルケーブルと対極板ケーブルが確実に患者や他のリードと触れないようにする。
- 本品の出力設定をする前に対極板ケーブルを対極板パッドコネクタ端子にしっかり接続し、確実に対極板パッドを患者に装着する。
- 機器の併用は正確な判断を誤らせ、危険を引き起こすおそれがあるので、十分に注意すること。
- 対極板コネクタにある接続インジケータランプが点滅及び警告音が鳴動していることを確認し、対極板ケーブルを接続後、点滅状態から消灯及び警告音が消音することを確認する。
- * ● ニードルコネクタにある接続インジケータランプが点滅していることを確認し、ニードルケーブルを接続後、点滅状態から消灯することを確認する。
- * ● フットスイッチコネクタにある接続インジケータランプが点滅していることを確認し、フットスイッチケーブルを接続後、点滅状態から消灯することを確認する。

<使用中>

- 本品の使用中に異常が生じ、電源から本品を切断する必要がある場合、電源ケーブルを引き抜くこと。
- 表示パネルの Puncture ボタン又はフットスイッチを使用する場合、本品は Puncture ボタンを押し続けなくても、設定された出力時間中は高周波エネルギーを出力するため、注意すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 感電のおそれがあるため、患者を接地した金属部、又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）
- (2) 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。
- (3) 対極板がコードによって剥がれる恐れがあるため、コードの引っ掛かりに注意すること。
- (4) 発火の防止のため、高周波発生中は心臓カテーテル室内に可燃性物質がないように注意すること。特に、アルコール類を含有する消毒剤は、気化するため、消毒剤の乾燥を十分確認すること。

相互作用

併用注意

医療機器の名称等	臨床方法・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカー又は ICD	それぞれのリード電極に注意し、プログラム変更等にて対応すること。	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（商用電源用と高周波成分用）をオンにして使用すること。 高周波通電の中止 心電図記録システムのフィルタ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こと。	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

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
- 専用ケーブル又は併用医療機器との接続不良

重大な有害事象

- 心タンポナーデ
- 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
- 疼痛又は圧痛
- 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
- 造影剤又は他薬剤に対するアレルギー反応

その他の有害事象

- 疼痛又は圧痛

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品に接続する RF ニードルは X 線透視下で留置を行い、その際に X 線透視による被ばくが生じるため。]

【保管方法】

<保管・設置の条件>

温度	-20℃～60℃
相対湿度	20～85%以内、結露なきこと

- 高温多湿及び直射日光、紫外線及び水濡れを避けて、気圧、風通し、ほこり、塩分、イオンなどを含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所で保管すること。
- 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。
- 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こと。

<耐用期間>

5 年 [自己認証（当社データ）による。]

【保守・点検に係る事項】

** メンテナンスについて詳しくは、取扱説明書の「6.2 お手入れ方法」参照。

<使用者による保守点検事項>

- (1) 定期点検
 - 本機器及び付属品は必ず 1 年ごとに定期点検を実施すること。また、定期点検の結果は記録し保管すること。

【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

株式会社ニューロシューティカルズ
電話番号：03-3818-6622

製造業者

株式会社ニューロシューティカルズ

取扱説明書を必ず参照すること。