

B562-5

**2024年3月(第5版)

認証番号:229ADBZX00014000

*2020年2月(第4版)

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 70647000 (バイポーラ電極 70655000)

特定保守管理

Edge RF システム

再使用禁止 (プローブのみ)

【警告】

- (1) 可燃性の麻酔薬、ガス、消毒薬その他電気火花によって発火しやすいものがある場所で使用しないこと。【発火の危険性があるため】
- (2) 同一患者に本装置の高周波外科装置と生理学的モニタリング装置を使用する場合、モニタリング用電極を外科用電極とできるだけ離れた所に設置すること。【患者への傷害リスクを低減させるため】
- (3) 心臓ペースメーカーなどの能動インプラントを埋め込んでいる患者に使用する場合、その製造販売業者に安全性を確認すること。【ペースメーカーの作動を妨害したり、損傷させたりする可能性があるため】
- (4) 通電中は、プローブのアクティブチップの挿入や抜去を行わないこと。【患者へ傷害や、装置の損傷のおそれがあるため】

【禁忌・禁止】

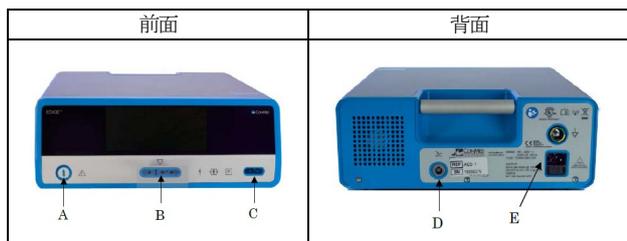
- ・適用対象 (次の患者には使用しないこと)
 - (1) 非導電性液体を使用する関節鏡処置の患者
 - (2) 整形外科処置や関節鏡処置が禁じられている患者
 - (3) 本品の材質について、過敏症を有する患者
- ・使用方法
 - <プローブのみ>
 - (1) 再使用禁止
 - (2) 再滅菌禁止【無菌性が担保できないため】
- ・併用医療機器
 - (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

(1) ジェネレータ

製品名: Edge RF ジェネレータ



- A: 電源ボタン
- B: プローブ コネクタ
- C: 対極板 コネクタ
- D: フットコントロール コネクタ
- E: 電源コネクタ

(2) プローブ (再使用禁止)

製品名	製品外観
プローブ 30度 サクシオンプローブ 50度 サクシオンプローブ 90度 サクシオンプローブ SL 50度 サクシオンプローブ SN 90度 サクシオンプローブ SL 90度	 サクシオンプローブ

- ・主たる材質:
タンガステン合金、アルミナセラミックス、ジルコニアセラミック

ス、ステンレススチール、ポリエチレンテフタレート、ABS樹脂、窒化ケイ素

(3) フットコントロール

製品名	製品外観
フットコントロール	
ワイヤレスフットコントロール	

(4) コード

- ・AC電源コード
- ・フットコントロール用延長コード

作動原理

ジェネレータからプローブ電極に高周波電流を送り、高周波エネルギーにより生体組織の切開及び凝固を行う。

電気的定格及び分類

電源電圧 : 100-240V

電源周波数 : 50/60 Hz

電源入力 : 500VA

作動モード: 非連続作動、デューティサイクル: 10秒 on/30秒 off

電撃に対する保護形式による分類: 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: 面除細動形 BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度: フットコントロールのみ IPX8 併用機器

承認番号	販売名	備考
20500BZY00957000	E S A 電極	モノポーラプローブ 対極板
21500BZY00594000	ライトウェーブ アブレーター	モノポーラプローブ

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用すること。

【使用方法等】

<術前>

1. ジェネレータ背面の電源コネクタに、AC電源コードを接続する。
2. 必要に応じて、フットコントロールを接続する。
 - A: フットコントロールの場合
 - ・付属のコードをジェネレータ背面のフットコントロールコネクタに接続する。
 - B: ワイヤレスフットコントロールの場合
 - ・レシーバーをジェネレータ背面のフットコントロールコネクタに接続し、ペアリングを行う。
3. 滅菌包装から、バイポーラ又はモノポーラプローブを取り出し、プローブプラグに接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・モノポーラプローブの場合、患者に対極板を取り付け、対極板コネクタに接続する。

<術中>

4. ジェネレータの操作方法

- ・電源ボタンをオンにすると、メイン画面が表示される。ジェネレータがバイポーラやモノポーラのプローブの種類を自動的に検知し、ディスプレイ画面に適切なモードが表示される。
- ・ディスプレイ画面の上下矢印のアイコンや、フットコントロール又はプローブボタンの調整ボタンにより、**切開：ABLATE (黄色)** や**凝固：COAG (青色)** の調整を行う。
(フットコントロールがジェネレータに接続されている場合、プローブボタンは無効になる。)
- ・希望するモードを選択し、プローブボタン又はフットコントロールペダルを押して起動し (**切開：黄色、凝固：青色**)、プローブの電極部分を組織に接触させる。

<術後>

- 5. ジェネレータから、コードなどの付属品を取り外し、**【保守・点検に係る事項】**に従い、保守点検を行う。プローブは単回使用であるため破棄する。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・全ての付属品が正しく接続されていることを確認すること。
- ・本装置を操作する際、眼を保護するため眼鏡等を装着すること。
- ・電源コードや付属コードを過度に曲げたりねじったりしないこと。
- ・患者を手術台の支持部分などの金属部分に接触させないようにすること。
- ・患者リードを、患者や他のリードと接触しないように設置すること。
- ・一時的に使用しないアクティブ電極は、患者から離れた場所に保管すること。
- ・出力電力は、使用目的に対して可能な限り低い電力を選択すること。
- ・プローブボタンは全て異なる操作モードで起動することに注意すること。使用中に出力が変わる場合がある。
- ・使用前には取扱説明書に記載されている操作前機能試験を行うこと。
- ・本装置は高周波エネルギーを発生して使用するため、放射する可能性があり、取扱説明書に従って据え付けること。
- ・ジェネレータの上に液体の入った容器などを置かないようにし、液体がついた場合は、すぐに拭きとるようにすること。
- ・付属コードを止血鉗子のような金属物に巻きつけないようにすること。
- ・コネクタの種類を確認して、ジェネレータの出力の種類に適していることを確認すること。
- ・ある処置の出力レベルに対して正しいコントロール設定が不確かな場合、低い設定からはじめること。
- ・パワー設定を変更する際は注意すること。最も低い設定を使用し、適切な手術効果を得るのに必要な最低限の組織への接触時間で行うこと。
- ・本装置は、長時間連続操作できるように設計されていないことに注意すること。
- ・外科用手術マスクを装着し、手術用排気装置その他の方法により、換気を行うようにすること。
- ・プローブの使用時、損傷や欠陥が目視確認されたら、使用を中止し新しいものと交換すること。
- ・標的とする組織に接触していないときは、誤って切除モードや凝固モードを起動しないようにすること。
- ・プローブの起動中、プローブチップは常に視野の中にあるようにすること。
- ・プローブケーブルを他のケーブルと一緒に配線したり、束ねたりしないこと。
- ・使用前や使用中にハンドルやコードを液体に浸漬しないようにすること。
- ・電極チップの一部が、スコープを含む別の金属物に接触しているときは、起動させないこと。
- ・サクシオンプローブを使用する場合、吸引ポートとバキューム源の接続機器がしっかり締結されていることを確認すること。

- ・吸引機能を使用しない場合、ローラーランプを閉じること。
- ・モノポーラ使用時は必ず対極板を用いること。
- ・アブレーション中は関節内に洗浄液を流し、焼灼部位以外の組織が発熱による熱傷を受けないように注意すること。

- (2) 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌 (併用しないこと)

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でないこと
計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

- (3) 不具合・有害事象

不具合

- ・作動不良
- ・組立不良
- ・変形、破損、折損
- ・分解
- ・腐食、変色
- ・発火
- ・放電

有害事象

- ・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ・熱傷
- ・感電
- ・アレルギー
- ・感染症
- ・破損、脱落による体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

単回使用製品であるプローブを除き、以下の保守点検を行う。

使用者による保守点検事項

<洗浄>

- ・超音波洗浄器により洗浄しないこと。
- ・血液や組織片が乾燥してしまうことを最小限に抑えるため、本装置の使用後 30 分以内に洗浄すること。
- ・付属品を外してから洗浄すること。
- ・漂白剤、塩素系洗剤や液状又は化学消毒剤、水酸化ナトリウムを含む製品などで洗浄しないこと。
- ・アルミ表面には中性洗剤を使用し、強アルカリ液 (pH10.5 以上) やヨウ素、塩素を含む薬品に触れないようにすること。
- ・ジェネレータのディスプレイはアルコール綿で拭くだけにすること。
- ・本装置や付属品を消毒した後は、蒸留水か滅菌水で再度拭くこと。
- ・清潔な柔らかい布で装置全体や付属品をよく乾かすこと。

<滅菌>

- ・外装を拭くための消毒剤を使用しても、本装置の滅菌は行えないので推奨しない。
- ・本装置や付属品をエチレンオキサイド (EtO) を使用して滅菌しないこと。
- ・本装置や付属品を STERIS システム又はこれと同等の方法で滅菌しないこと。
- ・本装置や付属品を CIDEX のような低温滅菌剤で滅菌しないこと。

* 業者による保守点検事項

少なくとも 12 か月ごとに営業担当者へ保守点検を依頼すること。

**【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：コンメッド・ジャパン株式会社

03-6435-8170

製造業者：ConMed Corporation French Road Facility、米国

取扱説明書を必ずご参照ください。