

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」の附属品
(接続ケーブル)

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 作動原理

BMC RFジェネレーター II (以下、本品という)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電する。

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。

「BMC RFジェネレーター II」の附属品 (以下、接続ケーブルという)は、本品専用のケーブルである。

【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。

(接続ケーブルは、本品と組み合わせて使用するニードルと本品を接続する。)

【使用方法等】

- 電源ケーブルを医療用のアース付交流電源に接続する。
- 本品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。
- 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。
- 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

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 接続ケーブルと対極板ケーブルが、患者や他のリードと触れないようにすること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- その他の不具合
 - 電氣的導線部の断線または漏電
 - コネクタ部の接続不良

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

滅菌の保証期間:4 年[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 接続ケーブルの再使用前には、変色、割れ、表示事項の消失、接合部異常及びキンクがないことを確認すること。
- 接続ケーブルは滅菌されて供給されるが、次回以降の使用前には下記の方法に従って医療機関にて洗浄及び滅菌を行うこと。他の方法で洗浄または滅菌は、患者の損傷や患者間の感染を引き起こすおそれがある。

<洗浄方法>

- 接続ケーブルに血液または他の汚染物質が固着していないことを確認する。また接続ケーブルに異常がないことを目視にて確認する。
- 脱イオン水で、水が透明になるまですすぐ。その後 22～48℃の脱イオン水に 1 分間浸す。接続ケーブルを取り出し、柔らかいブラシで洗う。洗浄手順を通じ、コネクタ部は濡らさないこと。
- 酵素洗剤(例:テルガザイム)に 20 分間浸す。温度は 55℃以下であること。ブラシで洗い、脱イオン水で洗剤がなくなるまですすぐ。
- 汚れが残っていないことを確認する。
- 糸くずの出ない(リントフリー) 乾いた清浄なタオルで拭く。

<滅菌方法>

滅菌方法	高圧蒸気滅菌(プレバキューム式)
滅菌条件	ラップあり:132℃～135℃にて 3～4 分間
	ラップなし:132℃にて 4 分間(フラッシュサイクル)

【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.]