

特定保守管理医療機器 JLL高周波中隔穿刺専用ジェネレータ

【警告】

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】

形状・構造・構成ユニット

ジェネレータ



寸法：幅250×奥行414×高さ172mm

重量：5.5kg

その他構成

フットスイッチ、AC電源コード、ECGケーブル

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

電氣的定格

入力電圧：AC100-240V

周波数：50/60Hz

最大出力：50W

原理・機能

480kHz±10%の固定周波数で連続的な高周波電流を生成し、高周波オン/オフボタンまたはフットスイッチで高周波電流の出力が操作される。出力時間は0.3～1.5秒の範囲を0.1秒単位でタイマーにより設定することができ、専用の穿刺器具および対極板とそれぞれ接続されることで、穿刺器具の遠位端と対極板の間に高周波電流を通電する。

【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を用いて組織を焼灼し、開孔を行うために使用する。

【使用方法等】

併用医療機器

本品と組み合わせて使用する医療機器は以下のとおりである。

1. 穿刺器具

販売名	承認番号	製造販売業者
JLL高周波中隔穿刺ワイヤ	30700BZX00347000	日本ライフライン株式会社

2. 対極板

IEC 60601-2-2もしくはこれと同等以上の規格(JIS T 0601-2-2、EN IEC 60601-2-2等)に適合するもの、または以下の品目

販売名	承認番号	製造販売業者
JLLディスプレイボード対極板	23100BZX00058000	日本ライフライン株式会社

使用方法

1. 本品の各構成を確認し、損傷がないことを確認する。
2. 心臓カテーテル用検査装置等の検査装置を使用する場合は、本

- 品を使用する前に検査装置を患者に接続し、使用できるようにする。
3. 対極板を患者の背部に、皮膚との隙間ができないよう注意して貼付する。
4. 対極板の装着状態を確認する。
5. 対極板コネクタに対極板を接続する。
6. 医療用のアース付きAC電源コンセントにAC電源コードを接続する。
7. フットスイッチを使用する場合は、ジェネレータのフットスイッチコネクタにフットスイッチを接続する。
8. ECGケーブルを使用する場合は、ECGコネクタおよび検査装置にECGケーブルを接続する。
9. ジェネレータの電源をオンにして、セルフチェックが正常に完了することを確認する。セルフチェックで問題がある場合はエラー音が発生し、エラーメッセージが表示される。
10. タイマー設定で出力時間を適切な値に設定する。
11. RFガイドワイヤ接続コネクタに穿刺器具を接続する。
12. 高周波オン/オフボタンを押して離す、またはフットスイッチを踏み続けることで、高周波電流が出力される。
13. 高周波電流の出力中に、タイマーが終了する、高周波オン/オフボタンを再度押す、またはフットスイッチを離すことで、高周波電流の出力が停止する。
14. 使用後はジェネレータの電源をオフにし、穿刺器具やその他の構成部品を取り外す。
15. 対極板を剥がす際は、皮膚表面を傷つけないようゆっくりと剥がす。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 併用する医用電気機器の電撃に対する保護の程度による装着部の分類は「耐除細動形のCF形装着部」でなければならない。
2. AC電源コードは、必ず本品の構成品のものを使用すること。
3. 一時的に使用しない穿刺器具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。
4. 使用前に本品を含め、すべての機器が正常に作動することを確認すること。またスイッチの接続状態、極性、設定、メータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
5. 併用する医療機器との適合性を確認し、すべての接続が正確かつ正常で、安全であることを確認すること。
6. 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。
7. 乾燥ガーゼを挟むなどして皮膚同士の接触(患者の腕と胴体など)を避けること。
8. 穿通が不成功だった場合、出力時間の設定を変更する前に対極板が適切に貼付、接続されていることを確認すること。[対極板が適切に貼付、接続されていない場合、十分な出力が得られない場合があるため]
9. 通常の設定で、明らかな低出力、穿通の不成功、および構成部品が適切に機能しない場合は、対極板の使い方に誤りがあるか、または穿刺器具の断線等の故障や不完全な組織接触が疑われる。構成部品に明らかな欠陥や誤適用がないか確認すること。または心房中隔に対する穿刺器具の遠位端位置がより良くなるよう試みる。これらを試しても依然出力が低い場合にのみ出力時間を長くすること。
10. 高周波電流を用いた手技中は排煙装置を使用することが推奨される。
11. 高周波オン/オフボタンを使用するとき、設定された出力時間中は、当該ボタンを押し続けなくてもジェネレータは高周波電流の通電を行う。正確な出力時間を設定しないと意図しない高周波電流の通電がなされるおそれがあるので注意すること。
12. 常に心電図や血圧および自覚症状を慎重に観察し、不整脈の発生をモニターしながら手技を行うこと。徐脈症状、血圧の急激な低下、血行動態が破綻する不整脈が発生した場合は直ちに適切な処置を行うこと。
13. 併用する医療電気機器への接続ミス等に注意して適切に使用すること。
14. 各ケーブルが患者や他のケーブル類と接触しないように配置すること。またケーブル類は巻いた状態で使用しないこと。
15. 出力時間は希望する臨床効果が得られる必要最低限に抑えること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

16. ジェネレータは自動停止を設定することが可能であるが、長時間の出力は十分注意して行うこと。
17. ジェネレータのセットアップが完了し、穿刺器具の遠位端が通電部位の安定した位置に到達するまでは、高周波電流の出力を作動させないこと。
18. 高周波オン/オフボタンやフットスイッチの異常を感じた場合は、ジェネレータ背面の電源スイッチをオフにして高周波電流の出力を停止すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 接地された伝導性の高い金属部分または大きな対地静電容量を持つ手術台や支持器等と患者の接触がないようにすること。帯電防止シートの使用が推奨される。
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. ジェネレータを水や液体に浸さないこと。[故障、火災、ショック事故のおそれがあるため。]
4. 火傷や他の機器との干渉を避けるため、生体情報モニターを同時に使用する場合は、モニタリング電極はできるだけ穿刺器具から離すこと。高周波電流の出力中に針状のモニタリング電極(または小型電極)の使用は推奨されない。いかなる場合でも、高周波電流制限装置を備えたモニター装置が推奨される。
5. ジェネレータが誤動作するおそれがあるため、他の機器と隣り合わせて、または重ねてジェネレータを使用しないこと。ジェネレータを他の機器と隣り合わせて、または重ねて使用しなければならない場合は、その配置でジェネレータが正常に作動するか確認すること。
6. 導電性物質(例：一部が金属製のベッドまたはスプリング入りマットレス)の近くでジェネレータを使用しないこと。[熱傷のおそれがある。]
7. 吸入/吸出口など通風孔のすきまから指や貴金属、燃えやすいものなどを入れないこと。また、ファンは高速で回転しており危険なため、触れないこと。
8. 熱放出の妨げとなるような環境での使用は避け、ジェネレータの底面と背面に付いている通風孔は塞がないこと。
9. AC電源コンセントの取り外しの妨げになる場所、およびジェネレータの電源スイッチの操作の妨げになる場所にジェネレータおよび併用する他の医療機器を置かないこと。
10. 体位変換時や術者などの足が対極板のコードに引っかかるなど、コードが引っ張られやすい状況下では、対極板が剥がれる可能性があるため注意すること。
11. 高周波電流の出力中は、加温ブランケットやその他のカバー類で対極板を覆わないこと。
12. ドレープ下や術野付近に可燃性の体液が貯留したり、可燃性ガス(体腔に自然に発生するものを含む)や可燃性蒸気が集積したりしないようにすること。
13. 引火のおそれがある可燃性の気体等の物質からはジェネレータを遠ざけ、以下について注意すること。
 - (1) 洗浄・消毒の際に可燃性物質を使用した場合は、術前に必ず蒸発させておくこと。
 - (2) 体内で発生した気体への引火の可能性についても注意すること。
 - (3) 通常の使用中に火花が発生し、酸素を含んだ布及びガーゼ等に引火することがあるので注意すること。また、高周波電流の出力による加熱が発火源になる場合があるため、常に火災対策を講じておくこと。
14. MRI検査室のシールド内で使用しないこと。[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあるため。]
15. ジェネレータは、以下の環境条件の範囲内で使用すること。
温度：10～40℃
相対湿度：80%以内(結露なきこと)
大気圧：800～1060hPa(標高2,000m以下)
16. ジェネレータによって発生した電磁干渉(EMI)が他の機器に与える影響を抑えること。操作中は、他の機器やケーブルはできる限り遠くに離しておくこと。また、本品と同じコンセントを使用して接続しないこと。[ジェネレータから生じた電磁干渉(EMI)によって他の機器の作動に影響を及ぼすおそれがあるため。]
17. 本品は滅菌されていないため、滅菌野に持ち込まないこと。
18. ジェネレータは重量が大きいいため、荷重に耐えられる頑丈なテーブル等の上に置くこと。
19. ジェネレータを移動・設置する際は、液晶部分を持たないようにすること。
20. ジェネレータは患者から離すこと。
21. スtentなど金属を埋め込んでいる患者に対し高周波心房中隔穿刺を行なう場合は、高周波ノイズに対してバンドパスフィルターや高周波ノイズカット機能を有する心電図モニターにて注意深く観察し

ながら施行すること。

22. 長時間の使用によりジェネレータ内部が高温になり、それによって出力が停止することがあるので注意すること。
23. 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。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

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電流の通電による作動停止や、ペースメーカーの抑制、ICDの誤動作のおそれがあるため。
心電図記録システム	<ul style="list-style-type: none"> ・ノイズフィルター(商用電源用と高周波成分用)をONにして使用する。 ・高周波電流の通電の中止。 ・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。 	高周波電流の通電中に、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

本品の使用に伴い、以下のような不具合および有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。

重大な不具合

- ・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
- ・各構成品または併用医療機器との接続不良

重大な有害事象

- ・死亡
- ・心タンポナーデ
- ・血管裂傷／穿孔／解離
- ・血管攣縮
- ・出血性合併死亡症
- ・血腫
- ・疼痛または圧痛
- ・神経筋刺激
- ・穿刺部合併症
- ・造影剤または他薬剤に対するアレルギー反応
- ・心臓ペースメーカー等の植込み型医療機器の作動不良、誤動作
- ・弁損傷
- ・血管内血栓形成
- ・心室細動を含む不整脈
- ・動静脈瘻
- ・血栓塞栓症
- ・心筋梗塞
- ・敗血症/感染症・心筋穿孔
- ・脳梗塞/脳血管障害
- ・気胸

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 保管時の環境は以下のとおりであること。
温度：-20℃～60℃
相対湿度：95%以内、結露なきこと
2. 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。
3. 水のかからない環境であること。
4. 高温多湿、直射日光および水濡れを避けて、気圧、風通し、埃、塩分、イオウ等を含んだ空気などにより悪影響が生じるおそれのない場所で保管すること。
5. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

耐用期間

製造後6年[自己認証(自社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. ジェネレータのセルフチェックで、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。
2. 取扱説明書に従ってクリーニングを行うこと。

業者による保守点検事項

1年毎に定期点検を実施すること。定期点検の際は製造販売業者または販売業者に問い合わせること。

【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: 日本ライフライン株式会社

電話番号: 03-6711-5200

サイバーセキュリティに関する問合せ先:

製造販売業者の連絡先を参照