

管理医療機器 一般的電気手術器 (JMDNコード: 70647000)
(バイポーラ電極 (JMDNコード: 70655000))

特定保守管理医療機器

脊椎RFシステムFramily

再使用禁止 (バイポーラ電極)

【警告】**<適用対象(患者)>**

心臓ペースメーカー、植込み型除細動器等の医用電気機器を体内に埋め込んでいる患者には、十分に安全を確認した上で使用すること。[電気手術器からの出力電流の干渉によりペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート等の動作不良及び心室細動等の危険性があるため]

<併用医療機器>

電気手術器は高周波電流を出力するため、併用する他の医用電気機器へ電磁的影響を与えて誤作動の原因となる場合がある。予め干渉による誤作動がないことを確認の上使用すること。[特に生命維持装置については、誤作動により患者に重大な障害を与える可能性があるため]

<使用方法>

電気手術に伴う火花や熱は可燃性物質に引火し、燃焼・爆発する危険があるため、以下の物質が存在する場合は、電気手術器を使用する前に適切に対応すること。[引火・爆発した場合、火災の発生や患者及び手術者周辺に重大な損傷を与えるおそれがあるため]

- ・可燃性麻酔や亜酸化窒素等の酸化性ガスが存在する場合、胸部又は頭部の手術においては必ず吸引・除去する。
- ・身体の体腔内に可燃性溶液が蓄積する場合は除去する。
- ・洗浄や消毒は不可燃性薬剤を使用する。
- ・ガーゼやスポンジがある場合は濡れた状態にする。

【禁忌・禁止】**<併用医療機器>**

高周波接地形の電気手術器との併用使用。[電磁干渉による誤作動のおそれがある]

*** <使用方法>**

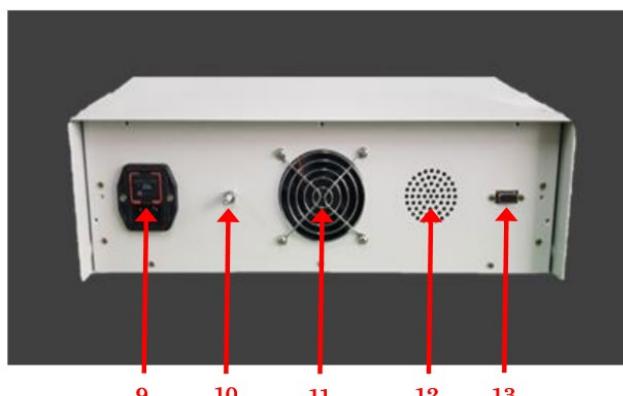
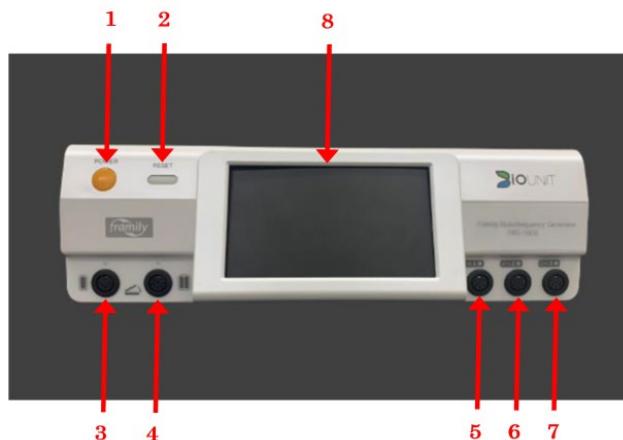
- ・脊椎・関節手術以外での使用。
- ・本品の分解・改造。[本品の破損・故障、患者や手術者周辺に損傷を与えるおそれがある]
- ・推奨出力を超えての使用。[対象組織以外の損傷又は患者の火傷のおそれがある]
- ・バイポーラ電極は再使用禁止。

**** 【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

(1) 本体

· FRG-100B



寸法 : 409mm (W) × 478mm (D) × 135mm (H)

重量 : 8.9kg

No.	名称
1	電源スイッチ
2	リセットスイッチ
3	フットスイッチポート (チャンネル選択)
4	フットスイッチポート (モード選択)
5	Ch-1 プローブポート
6	Ch-2 プローブポート
7	Ch-3 プローブポート
8	タッチスクリーン
9	AC インレット、電源スイッチ
10	保護接地端子
11	ファン
12	スピーカー
13	外部コミュニケーションポート

使用前に取扱説明書を必ず確認してください。

・電源ケーブル



長さ : 1830mm (L)

重量 : 197g

No.	名称
1	電源プラグ (コンセント側)
2	電源プラグ (装置側)

(2) フットスイッチ

- ・フットスイッチ (チャンネル選択用)



寸法 : 150mm (W) × 150mm (D) × 50mm (H)

ケーブル長さ : 3000mm (L)

重量 : 1.0kg

No.	名称
1	フットスイッチ

- ・フットスイッチ (出力用)



寸法 : 270mm (W) × 180mm (D) × 50mm (H)

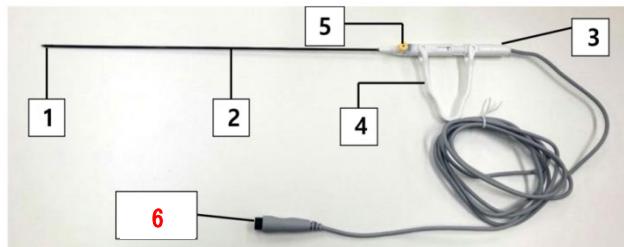
ケーブル長さ : 3000mm (L)

重量 : 1.5kg

No.	名称
1	アブレーション 低/高アブレーションスイッチ
2	凝固 低/高凝固スイッチ

(3) バイポーラ電極

- ・HKC02-150-21
- ・HKC02-200-21
- ・HKC02-370-21



シャフト長さ : 150~370mm

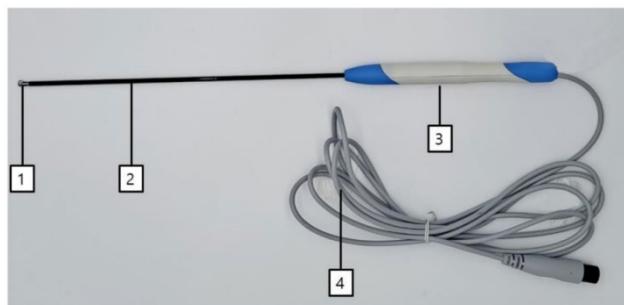
電極チップ外径 : 2.6mm

No.	名称
1	電極チップ
2	シャフト
3	ハンドピース (ボディ)
4	ハンドピース (ハンドル)
5	ハンドピース (キャップ)
6	ケーブル

- ・E-FAA01-150

- ・E-FAA01-280

- ・E-FAE01-200



シャフト長さ : 150~280mm

電極チップ外径 : 3.5~4.0mm

No.	名称
1	電極チップ
2	シャフト
3	ハンドピース
4	ケーブル

2. 体に接触する部分の原材料

バイポーラ電極 :

ステンレス鋼、タンクステン、アルミナ、ポリアミド、PVDF、PTFE

3. 動作保証条件

温度 : 10~40°C

湿度 : 30~75%

使用前に取扱説明書を必ず確認してください。

気圧：70～106kPa

4. 電気的定格

(1) 本体

- ・電源電圧：100～240V
- ・消費電力：880VA
- ・周波数：50/60Hz
- ・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：BF形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類：IPX0(本体)、IPX8(フットスイッチ)
- (2) バイポーラ電極
- ・高周波出力電圧：300Vp-p

5. 原理

バイポーラ電極に高周波電流を流すことにより、バイポーラ電極と接触する生体組織の切開又は凝固を行う。

【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。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 使用前に取扱説明書を理解してから使用すること。
- (2) 本体及び付属品に損傷がないか確認し、本体を適切に配置する。
- (3) 使用するバイポーラ電極、フットスイッチ及び電源ケーブルを本体に接続する。

2. 使用中の操作

- (1) 本体背面のAC電源スイッチをオンにする。
- (2) AC電源スイッチをオンになると、セルフテストが行われる。
- (3) セルフテスト後、本体の電源ボタンを押すと、モード選択画面に切り替わる。
- (4) モードを設定すると、チャンネル選択画面に切り替わる。
- (5) チャンネルを設定すると、出力待機画面に切り替わる。
- (6) 出力待機画面で出力強度を設定する。
- (7) バイポーラ電極を手術部位に配置し、出力用フットスイッチを押して操作する。

3. 使用後の処置

- (1) 使用後はAC電源スイッチをオフにし、電源ケーブルをコンセントから抜く。
- (2) 接続されている付属品をすべて取り外し、洗浄及び清拭を行う。
- (3) 安全な場所に保管する。

<使用方法等における注意>

1. 本品の電源プラグを保護接地付きのコンセントに接続すること。
2. 本品裏面のアース端子をアースに接続して使用すること。
3. 製造元が提供する電源コードを使用すること。
4. 故障の場合は直ちに使用を中止すること。
5. 電源コードが抜けない密閉空間には本品を設置しないこと。
6. 包装や本品が破損していた場合には使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 安全には十分注意して使用すること。
- (2) 患者を手術台等の金属部分から遠ざけること。
- (3) ペースメーカーに大きく依存している患者に対する高周波手術は避けること。
- (4) 手術中の患者の末梢神経刺激を確認すること。
- (5) 心臓やペースメーカーの近くでの手術は避けること。
- (6) 電極を治療領域から遠ざける前に電極を無効にすることで、火傷のリスクを軽減する。
- (7) 術後、バイポーラ電極は再滅菌・再使用しないこと。
- (8) 製品の故障により意図しない出力増加を起こす可能性がある。

2. 相互作用

(1) 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
監視装置等	使用禁止	誤作動や相互干渉を発生させる可能性がある。
他の電気手術器	使用禁止	誤作動や相互干渉を発生させる可能性がある。

(2) 併用注意

- 1) 本品をペースメーカーを装着した患者に使用する場合、専門医の助言を得ること。
- 2) 本品とモニタリング監視装置を同時に患者に使用する場合、高周波干渉を防ぐために、すべてのモニタリング電極を本品の電極からできるだけ遠くに配置する必要がある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 可燃性物質への引火・爆発
- 2) 意図しない出力の増加
- 3) 機器の破損・故障
- (2) 重大な有害事象
- 1) 火傷
- 2) 感染症

4. 適用対象（患者）における注意

- 1) 本品の使用が不適切な症状のある患者には本品を使用しないこと。
- 2) 手術中に患者が異常な痛みを訴えた場合は、手術を中止すること。
- 3) 次の症状のある者は使用前に医師に相談すること。
 - 1) 急性の痛みを伴う病気
 - 2) 心臓疾患（ペースメーカーを使用している患者等）
 - 3) 高血圧または低血圧
- 4) 妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児、高齢者へ使用する場合は医師の指導のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 温度：-10～50°C
- (2) 湿度：10～90%
- (3) 気圧：70～106kPa

2. 有効期間

使用前に取扱説明書を必ず確認してください。



バイポーラ電極：本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 高温多湿の場所を避け、常温で保存すること。
2. 圧力、温度、湿度、風の影響を受ける場所には置かないこと。
3. 振動や衝撃を避け、安全な場所に保管すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。
5. 使用後は、電源を切った状態でアルコール綿で装置を清掃すること。

【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：アドバンス ジャパン株式会社
住所：埼玉県川口市大字東本郷 118-1
電話番号：048-234-8291

製造業者：バイオユニット株式会社
Biounit Co., LTD.
(大韓民国)

■**使用前に取扱説明書を必ず確認してください。**