**2024 年　2 月　（第 3 版）　　承認番号　30200BZX00387000
*2021 年　4 月　（第 2 版）　　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

RF ジェネレーター　RFS-50

【警告】

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してください。
［植込み型医療機器への干渉または植込み型医療機器の損傷の危険性があります。］

【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

・高圧酸素患者治療装置
［爆発または火災を引き起こす恐れがあります。］
・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
［MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。］

使用方法

・可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内では絶対に使用しないでください。
［爆発または火災を引き起こす恐れがあります。］
・患者を、接地した金属部また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でください。
［感電や高周波通電時の熱傷等の恐れがあります。］

【形状・構造及び原理等】

本装置は、心臓カテーテル室において経心房中隔壁的にカテーテル等を右房から左房に挿入するための心房中隔孔を作製する場合に使用します。本装置は専用の心房中隔用 RF ニードル（以下、RF ニードル）と組み合わせて使用し、高周波を通電し、中隔組織を焼灼することにより心房中隔孔を作製します。

構成品と種類

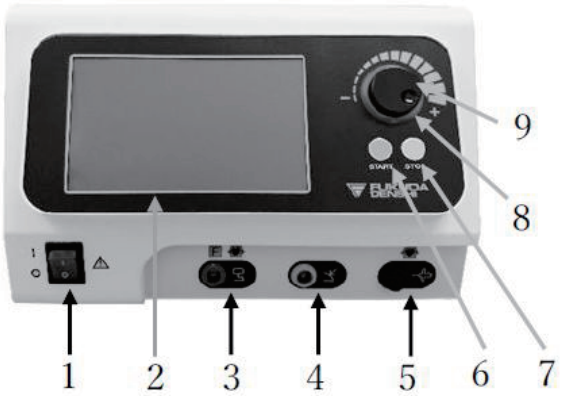
(1) 本体

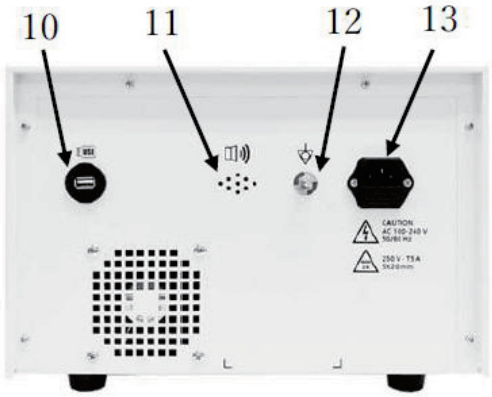
名称	型式	備考
RF ジェネレーター　RFS-50	RFS-50	本体

(2) 付属品

No.	名称
1	電源コード
2	フットスイッチ

外観図
寸法：322(W)×400(D)×226(H)mm
重量：9.0kg





番号	名称	番号	名称
1	電源スイッチ	8	状態表示 LED
2	タッチパネル付き LCD	9	ダイヤル
3	対極板コネクタ	10	USB コネクタ
4	フットスイッチコネクタ	11	スピーカ
5	RF 接続ケーブルコネクタ	12	等電位化端子
6	START ボタン	13	電源コネクタ
7	STOP ボタン	-	-

装置の分類

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	CF 形装着部 耐除細動形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の等級	IPX0 ただし、フットスイッチに限り IPX8

電気的定格

定格電圧	AC100V-240V
交流・直流の別	交流
周波数	50/60Hz
電源入力	300VA

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L011910B

動作保証条件
次の条件を満たしている環境下で使用してください。
温度：10 ～ 40℃
湿度：30 ～ 75%（結露しないこと）

作動・動作原理

本装置は専用の RF ニードルおよび IEC 60601-2-2 もしくは JIS T 0601-2-2 に適合した対極板と接続して操作します。
専用の RF ニードルの先端チップと対極板の間に高周波を通電します。
本装置は、480kHz±10%の固定周波数で連続的または断続的な正弦波を生成し、モノポーラで出力します。
*出力モード、デューティサイクルおよび出力時間の設定が可能です。
高周波出力の操作は、フットスイッチもしくは専用のボタンで行います。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、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す。

【使用方法等】

使用方法

使用前
1.装置の等電位化
必要に応じて本体の等電位化端子に接地コードを接続し、他方を医用接地端子または、他の機器に接続して等電位化します。
2.電源コードの接続
電源スイッチが「OFF」になっていることを確認してから、電源コードを本体の電源コネクタに接続し、反対側を商用電源コンセントに接続します。
3.RF ニードルの接続
**・RF 接続ケーブルを使用する場合
RF 接続ケーブルを本体の RF 接続ケーブルコネクタに接続し、RF ニードルを RF 接続ケーブルに接続します。

**・RF 中継アダプタを使用する場合
**本体の RF 接続ケーブルコネクタに RF 中継アダプタ、RF 中継ケーブル、RF ニードルの順に接続します。

4.対極板の接続
対極板接続ケーブルを本体の対極板コネクタに接続し、対極板を対極板接続ケーブルに接続します。
5.フットスイッチの接続
フットスイッチを使用する場合は、本体のフットスイッチコネクタに接続します。

使用中
1. 本体の電源スイッチを「ON」にすると電源が供給され、セルフテストが実施されます。何も問題がなければスタンバイの状態になります。セルフテストで問題がある場合は Fail を表示します。
*2. LCD 画面上に「STANDBY」画面が表示されるので、ダイヤルを使用して出力モード（PULSE モード／CONSTANT モード）を選択します。PULSE モードを選択したときは、デューティサイクルを設定します。
3. 「STANDBY」画面でダイヤルを使用して、出力時間（TIME）を設定します。
4. START ボタンを押すと、高周波出力が開始されます。設定した出力時間に達する前に STOP ボタンを押すと、高周波出力が停止されます。
5. フットスイッチで高周波出力の開始、停止を操作することができます。フットスイッチを踏んだとき、高周波出力が開始され、離したとき、高周波出力が停止されます。
6. 設定した出力時間に達すると、高周波出力が停止され、スタンバイの状態となります。
7. 高周波出力中に、低インピーダンスまたは高インピーダンスを検出すると高周波出力が停止され、メッセージが表示されます。画面上の Check ボタンを押して解除するまで、高周波出力を開始することはできません。

使用後
1. 使用後は本体の電源スイッチを「OFF」にします。
2. 対極板接続ケーブルを本体の対極板コネクタから外します。
**3. RF 接続ケーブル、または RF 中継ケーブルおよび RF 中継アダプタを本体の RF 接続ケーブルコネクタから外します。
4. フットスイッチを使用している場合は、本体のフットスイッチコネクタから外します。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下に示す専用の医療機器と組み合わせて使用します。

No.	一般的名称（販売名）	医療機器承認番号／製造販売届出番号	製造販売業者
1	経中隔用能動型穿刺器具（FKD 心房中隔用 RF ニードル）	30200BZX00388000	フクダ電子株式会社
2	電気手術器用ケーブル及びスイッチ（RF 接続ケーブル）	13B1X00003C00020	フクダ電子株式会社
**3	**電気手術器用ケーブル及びスイッチ（RF 中継ケーブル）	**13B1X00003C00023	**フクダ電子株式会社
**4	**電気手術器用ケーブル及びスイッチ（RF 中継アダプタ）	**13B1X00003C00024	**フクダ電子株式会社
5	電気手術器用ケーブル及びスイッチ（対極板接続ケーブル）	13B1X00003C00021	フクダ電子株式会社

本装置は、IEC 60601-2-2 もしくは JIS T 0601-2-2 に適合した対極板と組み合わせて使用してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・指定の機器以外、接続しないでください。
［正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。］
・併用する他の医用電子機器に影響を及ぼす恐れがあるので、あらかじめ影響の有無を十分調査してから使用してください。
［高周波ノイズが他の医用電子機器での観察、処置に影響する恐れがあります。電磁的な影響により、本装置または他の医用電子機器が故障し、正常に動作しない恐れがあります。］
**・RF 接続ケーブル、または RF 中継ケーブルおよび RF 中継アダプタ、対極板接続ケーブルが患者や他のリードと接触していないことを必ず確認してください。
［作動不全や重大な有害事象を引き起こす恐れがあります。］
・対極板の貼付部は、アルコールで汚れや脂分等を拭き取り、十分に乾燥させてください。
・対極板は、取扱説明書の指示に従って、患者の適切な部位にその全面積を確実に密着させてください。
［対極板の貼付位置（臀部等）によってはインピーダンスが高くなり、高周波通電時の熱傷等の恐れがあります。］
・対極板がコードによってはがれる恐れがあるため、コードの引っ掛かりに注意してください。
・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してください。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してください。

・皮膚と皮膚の間（例えば、患者の腕と身体との間）に乾いたガーゼ等を挿入し接触を避けてください。
［高周波通電時の皮膚間接触部分の熱傷の恐れがあります。］
・使用前にフットスイッチの接触状況などの点検を行い、本装置が正確に作動することを確認してください。
・ケーブル部のみを持ってフットスイッチを持ち運ばないでください。また、フットスイッチの周りにケーブルをきつく巻かないでください。
・水のかかる場所、加湿器等からの加湿空気が直接装置にかかる場所では使用しないでください。
・本装置は精密電気機器であるため、衝撃や振動を与えないでください。
・電源コードを折ったり、曲げたり、束ねたり、重いものを乗せたり、はさみ込んだり、加熱や加工しないでください。
［コードが損傷し、感電や火災、故障の原因となることがあります。］
・吸入口・吸出口など通気孔を塞いだり、すきまから金属類や燃えやすいものなどを入れたりしないでください。
・ケーブル類の取り外しに際しては、ケーブルのコネクタ部を持って取り外してください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

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
心臓カテーテル用検査装置または生体情報モニタ	・ノイズフィルター（商用電源と高周波成分用）を ON にしてください。 ・高周波通電を中止してください。 ・心臓カテーテル用検査装置または生体情報モニタ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ように調整してください。	高周波通電中に、併用する心臓カテーテル用検査装置または生体情報モニタの表示波形に高周波ノイズが混入し、状況判断が困難になる恐れがあります。

不具合・有害事象

本装置の使用に伴い起こり得る不具合・有害事象としては、以下のものが挙げられますが、これらに限定されません。

不具合

重大な不具合

1.高周波出力の異常変動および異常停止
2.表示異常
3.抵抗値異常
4.出力不良
5.エラー検出による作動停止

有害事象

重大な有害事象

1.死亡
2.弁損傷
3.心タンポナーデ
4.血管内血栓形成
5.血管裂傷／穿孔／解離
6.気胸
7.血管攣縮
8.動静脈瘻
9.出血性合併症
10.血栓塞栓症
11.血腫
12.心筋梗塞／狭心症
13.敗血症／感染症
14.心筋穿孔
15.脳梗塞／脳血管障害
16.穿刺部合併症
17.心室細動を含む不整脈
18.神経筋刺激
19.心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器の作動不良、誤動作
20.造影剤または他薬剤に対するアレルギー反応

その他の有害事象

1.疼痛または圧痛

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠また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してください。
［本装置に接続する 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。］

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分および硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れの無い場所、水のかからない場所、傾斜、振動または衝撃（運搬時を含む）などの無い場所に保管してください。
・次の条件を満たしている環境下で保管してください。
温度：10～50℃
湿度：30～75%（結露しないこと）

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「メンテナンス」の章をご参照ください。

使用者による保守点検事項

使用前に、本装置の各部に緩みや変形、破損等がないことを確認し、セルフテストで必ず本装置が正常かつ安全に作動することを確認してください。
セルフテストで Fail が表示されたら、一度電源スイッチを「OFF」にし、再度電源スイッチを「ON」にしてください。
再びセルフテストで Fail が表示されたら使用を止めて、最寄りの販売会社までお問い合わせください。

業者による保守点検事項

定期点検

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。1 年に 1 度行う必要がありますので、詳しくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121(代)

製造業者
アールエフ　メディカル, 大韓民国
RF Medical Co., Ltd. Republic of Korea