

機械器具 29 電機手術器

管理医療機器 一般の電気手術器 70647000

** (高周波処置用能動器具 70662000/バイポーラ電極 70655000/処置用対極板 11500002)

特定保守管理医療機器 **リチャードウルフ RADIOBLATOR RF4**

再使用禁止 (滅菌済バイポーラ電極・未滅菌バイポーラ電極・対極板)

【警告】

- 可燃性物質の近くでの使用、又は接触をしないこと。
[火災の原因となる可能性がある]
- 可燃性麻酔薬又は酸化ガスの存在下で使用しないこと。
[火災又は患者・術者が熱傷を負う可能性がある]
- 本装置を使用時は、必ず保護接地線を使用すること。
[感電の危険性がある]
- ハンドル、電極を接続又は交換する場合、RF を通電しないこと。[熱傷の危険性がある]
- バイポーラインストルメントを患者の上に置かないこと。
[患者に傷害を及ぼす危険性がある]
- 手技中のインストルメント洗浄は、電気伝導性液体(例 NaCl) は使用しないこと。[RF 通電を引き起こす可能性がある]
- 本体の清掃時は、電源スイッチを切り電源プラグをコンセントから抜くこと。[湿気が装置内に浸入し感電や機器の故障の原因になる]
- 使用中や清掃時に、装置内に湿気が入らないよう、十分注意すること。[漏電・感電の危険性及び本体故障の原因になる]

併用医療機器

- 製造業者指定の機器を使用すること。

使用方法

- 本品は、専門知識を有する医療従事者が使用すること。

【禁忌・禁止】

- 製造元が指定していない機器と本品との併用。[本品の破損・故障や正常に作動しない可能性がある]
- 本添付文書又は取扱説明書に記載している用途以外での使用しないこと。[誤った使用方法是本品の破損を招く可能性がある]
- 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可能性がある]
- 本品の滅菌済バイポーラ電極を含む単回使用製品は、再滅菌・再使用を行わないこと。また、使用期限の切れたものを使用しないこと。
- 推奨する RF 出力パラメータの最高出力を超えての使用。[対象組織以外の損傷または患者の火傷の可能性がある]
- ハンドル・コード類、電極・アクセサリやコネクタ部にひび・はがれ・摩耗等のある場合は使用しないこと。[熱傷を起こす可能性がある]
- 電極と比較して小さい病変部に使用。[近隣する非対象組織の意図しない凝固が生じる可能性がある]
- 除細動器を使用する必要性が生じた時は、本品の使用を中止し、電極や対極板を患者から隔離すること。
- ペースメーカーを装着した患者に本品の使用は避けること。本品をペースメーカーを装着した患者に使用する場合は、権威者の助言を得ることや、ペースメーカー製造元に問い合わせをして十分に安全であることを確認すること。[本品から出力される電流の干渉により、ペースメーカーの停止、固定レート化、不正レート発生等の動作不良、及び心室細胞等の可能性がある]

*** 【形状・構造及び原理等】**

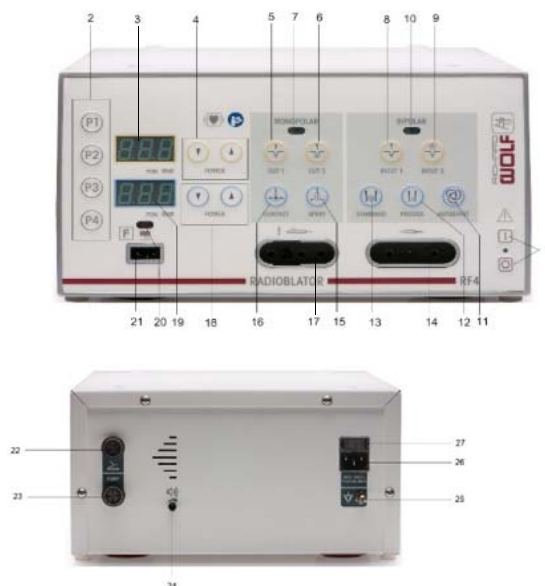
1. 形状

本体の寸法及び質量：

寸法 (幅×高さ×奥行き)：300 mm×170 mm×385 mm

質量：5kg

1) 高周波発生装置



No.	名 称	No.	名 称
1	電源スイッチ	15	SPRAY ボタン
2	プログラムメモリ	16	COTACT ボタン
3	切開出力表示	17	モノポーラソケット
4	切開出力設定	18	凝固出力設定
5	CUT1 ボタン	19	凝固出力表示
6	CUT2 ボタン	20	対極板標示ランプ
7	モノポーラモード標示ランプ	21	対極板接続ソケット
8	BICUT1 ボタン	22	フットペダルソケット
9	BICUT2 ボタン	23	ポンプソケット (現状は、本品に接続可能なポンプは無い)
10	バイポーラモード標示ランプ	24	ボリューム
11	AUTOSTART ボタン (現状は本品に接続可能なバイポーラ電極は無い)	25	接地端子
12	PRICISE ボタン	26	電源端子
13	STANDARD ボタン	27	ヒューズ
14	バイポーラソケット		

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

2) フットペダル



No.	名 称
1	ケーブル
2	切開モードペダル
3	凝固モードペダル

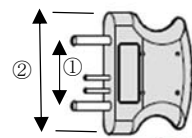
外径 (mm)	全長 (mm)	有効長 (mm)	高さ (mm)	幅 (mm)	ケーブル 長 (mm)	コネクタ 高さ (mm)
2.6	451.5	280	73	20	3000	52
2.6	521.5	350	73	20	3000	52

3) モノポーラセット



① 電極

形状	全長 TL (mm)	有効長 WL (mm)	外径 OD (mm)	外径 D (mm)	高さ H (mm)
フック型	146.4～ 151.6	112	2.7	10	5.5
フック型	144.4～ 149.6	110	2.7	10	7.2
ボール型	144.4～ 149.6	110	2.7	10	—
HF-ナイフ型	145.4～ 150.6	111	4.0	10	2.8
HF-ナイフ型	145.4～ 150.6	111	3.8	10	2.8



①	電極端子の間隔	33.5mm
②	コネクタの高さ	52mm

6) 対極板



②対極板(単回使用) ③接続ケーブル(ケーブル長:3m)

4) バイポーラセット

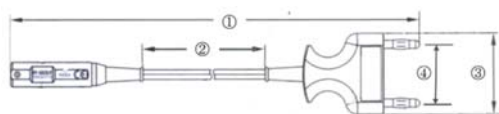


① 電極 (滅菌済・単回使用)



全長 (mm)	外径 (mm)
390	1.9
500	1.9

② 接続ケーブル



①	全長 (mm)	3147
②	ケーブル長 (mm)	3000
③	コネクタの高さ (mm)	40
④	電極端子の間隔 (mm)	28.6

5) バイポーラ Tip Control インストルメント(滅菌済・単回使用)

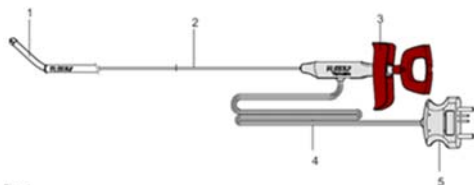


Fig. 1

2. 構造

本品は、高周波電流を発生させる高周波発生装置、モノポーラ電極、バイポーラ電極、滅菌済バイポーラ電極、その高周波電流の通電を ON/OFF をするフットペダル、モノポーラ電極使用時に患者に貼り付けで高周波電流を回収する対極板からなる。なお、バイポーラセットの電極(滅菌済)、バイポーラ Tip Control インストルメント(滅菌済)、対極板は単回使用である。

3. 原理

(1) 本品は一般的な電気手術器と同様で、電流の効果により手術を行う。生体組織に電流を流すため、電流に起因する神経系への刺激(電気ショック)を考慮する必要がある。そのため、使用される交流電流は神経への刺激を引き起こさない高い周波数(本品は4MHz)を使用している。この高周波電流を用いて、生体組織の切開・凝固が出来る。

(2) 切開

小さな接触面積の電極と、生体組織の接触部分に高い電流集中が起こり、非常に急速な加熱が発生することで、生体組織内の水分が水蒸気化する。しかし、その水蒸気は絶縁層を形成し、電極の導電性を分離しようとする。電流を継続的に流すために、高周波により水蒸気をイオン化することで、この絶縁層を電氣的に無効化している。この様に導電性を確保することで、生体組織を切開・切断するための効果が得られる。

(3) 凝固

電極と生体組織が接触しない状態の放電現象により、高周波電流が流れた場合、電気熱変換(電気熱抵抗)により生体組織に高温状態が発生する。このとき、電流を直接受ける生体組織の外側部の発熱で非常に高い温度となるが、内側には発熱が生じないため、組織の変性は外側にとどまり内側に発生しない。その効果により、生体組織の凝固は表面の薄い層でのみに発生し、広範囲の止血を可能にする。これは電極が、大きな面積で生体組織に接触した場合も、同様の効果が得られる。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開・凝固を行うために外科手術に使用する。

*【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の準備
 - (1) モノポーラセット及びバイポーラセットのハンドルならびにシースは未滅菌で供給されるため、使用前に滅菌する。なお、バイポーラ TipControl インストルメント、バイポーラセット用電極は滅菌済で供給される。
 - (2) 本体の電源スイッチを押し起動する。
 - (3) スwitchを入れた後、対極板表示ランプが短時間赤色に点灯する。
 - (4) その後、すべてのボタン類が短時間点灯する。
 - (5) 同時に、モノポーラモード表示ランプとバイポーラモード表示ランプは、それぞれ起動音を伴って連続して点灯する。
 - (6) 切開出力表示と凝固出力表示が、「888」を表示する。
 - (7) 本体の背面のフットペダルソケットにフットペダルを接続する。
2. 使用中の操作
 - (1) 対極板接続ソケットに対極板を接続する。モノポーラモードにおいて対極板が接続されていない場合、対極板表示ランプは赤色に点灯する。
 - (2) モノポーラ電極の接続
 - ① 適切なモノポーラ接続ケーブルを本体のモノポーラソケットに接続する。
 - ② モノポーラ電極はフットペダルで駆動できる。
 - ③ ハンドスイッチ内蔵の器機の場合、ハンドスイッチ高周波電流を駆動できるが、フットペダルでは駆動できない。
 - (3) バイポーラ電極の接続
 - ① 適切なバイポーラ接続ケーブルを本体のバイポーラソケットに接続する。
 - ② BICUT モードは、バイポーラセット、バイポーラ TipControl インストルメントで使用する。
 - ③ バイポーラ電極はフットペダルで駆動するか、バイポーラ双極電極を使用する場合、オートスタート機能を使用できる。
 - (4) 出力の設定は、切開出力設定ボタン（黄）又は凝固出力設定ボタン（青）で設定する。
 - ① 設定値はそれぞれの出力表示に表示される。
 - (5) プログラムメモリを使用して設定を保存できる。設定を保存するには、希望する設定値の状態にし、P1～P4のいずれかを承認音が鳴るまで押す。
 - (6) ハンドルのスイッチまたはフットペダルを操作して出力する。BICUT モードは、フットペダルのみで利用できる。切開モードと凝固モードの切り替えは、フットペダルもしくはモノポーラ電極の場合はハンドルを操作して切り替える。
3. 使用後の処置
 - (1) 装置操作終了の際は、電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜く。
 - (2) モノポーラ電極、バイポーラ電極及び対極板を取り外し、対極板は施設の手順に従って廃棄し、バイポーラ電極は単回使用の製品は廃棄し、再使用のものは取扱説明書に従って、洗浄を行う。
 - (3) フットスイッチを接続した場合は取り外し、清掃を行う。
 - (4) 本装置の清掃を行う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 本品を使用する際には、感電や熱傷の危険性を避けるために必ず医療用ゴム手袋等を装着すること。
- (2) 使用前には必ず対極板、ハンドル、電極、ケーブル類、その他アクセサリ類を点検すること。
- (3) 通電部に絶縁被膜を施している電極については、拡大鏡などで絶縁に問題が無いことを確認すること。

- (4) モノポーラ手術を行う際は、必ず対極板を患者に装着すること。また、できるだけ術野に近いところで対極板の全面積が当たるように固定すること。
- (5) 当社指定以外の対極板、ハンドル、電極、ケーブル類、その他のアクセサリ類の使用は電氣的接触不良により、機器の損傷・発火の可能性が高いため使用しないこと。
- (6) 再使用可能な対極板、ハンドル、電極、ケーブル類、その他のアクセサリ類は、以下の項目を確認して使用すること。また、それらに不具合を認めた場合には、速やかにその使用を禁止すること。
 - (ア) 形状に歪みや破損等が無いこと。
 - (イ) 絶縁被膜部にひび、剥がれ、摩耗等が無いこと。
 - (ウ) その他、断線や絶縁不良の可能性が無いこと。
- (7) 本バイポーラ電極は、本品または製造元の指定する機器に接続して使用し、その他の電気機器に使用しないこと。
- (8) 本バイポーラ電極は、使用前に本品または製造元の指定する機器に正しく確実に接続し、通電に問題がないことを確認して使用すること。
- (9) 本バイポーラ電極は本品または製造元の指定する機器の発振する高周波を患者の身体の術野に集中させるために使用し、本品に関連するケーブルの断線ならびに患者の身体への固定不備がある場合、術野以外の患者の身体および使用者の身体に高周波が流れる可能性がある。
- (10) 滅菌済バイポーラ電極及び滅菌済バイポーラ Tip Control インストルメントは単回使用の滅菌済製品であるが、使用前に不具合の有無を拡大鏡などで確認し、例えば以下の項目のうち一つ以上の不具合を認めた場合には速やかにその使用を中止すること。
 - (ア) 包装、使用期限（期間）に問題がある。
 - (イ) 形状に歪みや破損がある。
 - (ウ) 絶縁被膜部にひび、剥がれ、摩耗などがある。
 - (エ) ケーブルに汚れ、破れ、断線などがある。
 - (オ) 本品または製造元の指定する機器に関連するケーブルの接続プラグを本体の接続口に挿入したとき緩みがある。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 本品及び関連装置の添付文書ならびに取扱説明書等の警告・禁忌・禁止事項を守り、安全で正しい使用方法並びに操作方法を確認して使用すること。
- (2) 本品及び対極板は滅菌しないこと。
- (3) 本品の滅菌済バイポーラ電極及び滅菌済バイポーラ Tip Control インストルメントは単回使用の滅菌済製品であり、また、対極板は単回使用の製品であるため、再使用を行わないこと。また、使用者が使用までに使用期限（期間）を確認し、使用期限（期間）の切れたものは使用しないこと。
- (4) 使用するハンドル、電極、ケーブル類、その他のアクセサリ類のうち、再使用可能な未滅菌製品は、使用前にオートクレーブ滅菌またはガス滅菌を行うこと。電極・アクセサリにキャップ等が付いている場合は、必ず取り外してから行うこと。
- (5) 本品の電源は、手術台又は診療台および周辺電気機器などの電源とは別に単独の電源を取り必ずアースを取って使用すること。
- (6) 使用する前は、始業点検を必ず行うこと、その際、スイッチの接触状況、表示ランプ、出力指示音、出力状態などの点検を行い、正常に動作することを確認してから使用すること。
- (7) 対極板は、その全面積が患者の身体のできるだけ術野に近い部位に確実に当たるように固定すること。
- (8) 本品は対極板モニタ回路を搭載しているため、対極板の接続等に不備があった場合には警告音が鳴り、モノポーラ出力が停止する構造であるため、警告音が鳴った場合は先ず対極板が確実に本品に接続されているか、および対極板の患者への装着状況を確認すること。
- (9) 本品は高周波出力を発生させる装置で、手術スタッフや患者に危険が及ばないように注意して、本体の出力はできる

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- だけ必要最小限で使用する。
- (10) 通常の出力設定で問題なく使用していたにもかかわらず、途中で急に出力が弱く感じたり通電性が著しく低下した場合は無分別に出力を増大せず、先ず対極板のケーブルの本品への接続、および対極板の患者への装着状況に異常が無いことを再確認すること。また、対極板、ハンドル、電極、ケーブル類、その他のアクセサリの接触不良、電極への組織の付着などについても再確認すること。
- (11) 使用時以外は、本品を患者や手術スタッフから隔離しておくこと。
- (12) 使用中には、患者の状態や本品の動作状態に異常がないことを常に確認すること。
- (13) 異常が発生した場合には、速やかに患者の安全を確保した後、適切な処置を行うこと。
- (14) ケーブル類が患者の下敷きにならないように注意すること。
- (15) 本品及び本品に関連するハンドル、電極、ケーブル類、その他のアクセサリ類が術野内等で破損し体内に破損片等が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性があるため、取り扱いには十分注意し、破損した場合は破損片を必ず体内から除去すること。
- (16) 生命の維持に必要な器官や神経及び血管の近くでの本品の使用は、それらに損傷を与えないよう特に注意すること。
- (17) 絶縁コーティングされている電極については、本品の添付文書および取扱説明書をよく読み、安全で正しい使用方法ならびに操作方法を確認し、本品の出力設定および通電時間に十分注意して使用すること。
- (18) BF 又は CF 形機器のみを本品と併用すること。本品を電動機器と併用する際は患者漏れ電流が許容範囲内であることを確認すること。
- (19) 本品に過度な力を与えないこと。
- (20) 洗浄の際、プラスチック部分は、金属製又は縁が角張った補助道具（例、ブラシ）で洗浄しないこと。
- (21) 低温滅菌法で滅菌する場合、異なる滅菌方法を交互に選択しないこと（例えば、過酸化水素プラズマ滅菌及び過酢酸滅菌）。（本品が損傷するおそれがある。滅菌効果が不十分になるおそれがある）

〈不具合・有害事象〉

本品は使用に際し以下のような不具合・有害事象が考えられる。

1. 不具合

日常の保守点検や使用前・使用後の点検に不備があった場合、誤った使用をした場合、次の不具合が考えられる。

- (1) 併用機器の誤作動
- (ア) 併用機器が EMC 規格（電磁両立性）に適合しない規格外機器である場合。
- (イ) 当該機器および併用機器双方またはどちらか一方の電源アースの取り方に不備がある場合。
- (ウ) 当該機器のケーブル類が他の電気機器（電動ベッドや診療台など）のケーブル・コントローラや金属部分等に接近又は接触した場合。
- (2) 出力不備
- (ア) 電極、その他のアクセサリ類がハンドルや接続ケーブルに適切に装着されていない場合。
- (イ) 関連するケーブルに断線、破損等があった場合。

2. 有害事象

使用上の注意を行った場合、次の有害事象が考えられる。

- (1) 火災・爆発
- (ア) 可燃性の液体・気体や物質が介在している状態で作動した場合。
- (2) 熱傷、感電、電気ショック
- (ア) 高周波電流が対極板に還流されていない状態で出力し続けた場合。
- (イ) 患者の身体が他の医療機器（診療ベッドや心電図モニター）の電極など）の金属部分が接触している場合。
- (ウ) 施術者や第三者の皮膚が患者の皮膚に触れたり、患者自身の皮膚と皮膚が触れあるような状態で出力した場合。

- (エ) 接続ケーブルなどの洗浄、滅菌後に乾燥が不十分でぬれたままで使用した場合。
- (オ) 通電部や絶縁被膜部等にひび、剥がれ、摩耗等がある電極・アクセサリ等を使用した場合。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- (2) 水の掛からない清浄な場所に保管すること。
- (3) 温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
- (4) 振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

〈操作／保管条件〉

温度： 10℃～40℃ / -20℃～60℃
湿度： 30%～75% / 10%～90%
気圧： 700hPa～1060hPa / 700hPa～1060hPa

〈使用の期限について〉

- (1) 滅菌済バイポーラ電極及び滅菌済バイポーラ Tip Control インストルメントは、単回使用品であり、1 回の使用で期限となる。なお、再使用はできない。
- (2) 滅菌済バイポーラ電極及び滅菌済バイポーラ Tip Control インストルメントは、製造業者が指定した、製品包装に表示している期限を本品の使用期限とする。
- (3) 再滅菌可能な未滅菌製品は、経年劣化等、破損により安全性が損なわれた場合、使用の期限となる。なお、消耗品のため修理不能である。

【保守点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

本品の使用、保守点検の責任は、使用者側にある。附属の取扱説明書を参照すること。

- (1) 電極、その他のアクセサリ類は、柔らかいスポンジ等で洗浄し、金属製のブラ氏は使用しないこと。絶縁コーティングされている電極は強くこすらないこと。
- (2) 再使用可能な未滅菌製品の電極、アクセサリの洗浄・滅菌方法は次のとおりとする。

・ 機械洗浄

- ① 分解可能な全てのパーツを小部品バスケットの中に入れる。製品を洗浄消毒装置の適切なコネクタに接続する。
- ② 4 分以上冷水での前洗浄
- ③ 排水
- ④ 55℃の洗浄剤で 6 分以上洗浄
- ⑤ 排水
- ⑥ 3 分以上中和（20℃±2℃）
- ⑦ 排水
- ⑧ 2 分以上中間濯ぎ（20℃±2℃）
- ⑨ 排水

・ 滅菌

本品は過酸化水素プラズマ滅菌、エチレンオキシドガス滅菌、低温蒸気ガス滅菌、ホルムアルデヒドガス滅菌、過酸化水素ガス滅菌、過酢酸滅菌も使用できるが下記の滅菌を推奨する。

蒸気滅菌

温度保持時間： 4 分間 134℃+4℃
最高滅菌温度： 138℃
排気： 3 サイクル
乾燥時間： 10～20 分間

- (3) 本品に関連するハンドル、電極、ケーブル類、その他のアクセサリ類を滅菌する際ガス滅菌とオートクレーブ滅菌等、異なる滅菌方法を交互に行うと摩耗や劣化を早まる可能性があるため、滅菌方法を統一すること。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- (4) 単回使用品は包装状態を確認し、破損、汚れ等が認められた場合には使用せず適切に廃棄すること。
- (5) 単回使用品の使用期限を確認し期限が過ぎている場合には適切に廃棄すること。
- (6) 単回使用品の使用後は適切に廃棄すること。
- (7) 保守点検は、取扱説明書の「再処理とメンテナンス」項目を参照の上実施し、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しく運用すること。
- (8) 保守点検を怠ると重大事故につながる可能性もあり、本品を常に正しく作動させるために、定期的に保守点検を実施すること。点検事項の励行、修理依頼の判断を行い、老朽化、消耗などによって本品の安全性が低下しないよう維持すること。
 - (ア) 始業点検は本体及び接続して使用する対極板、ハンドル、電極、ケーブル類、その他のアクセサリ類を使用する前に行うこと。
 - (イ) 本体の外観上の不具合や動作チェックを主として行うこと。
 - (ウ) アクセサリの保守点検については、本体に接続して使用する対極板、ハンドル、電極、ケーブル類、その他のアクセサリ類などの絶縁部に傷がついていないかどうかの確認を行うこと。
 - (エ) 本体とアクセサリ類が正しく接続できるかどうかの確認を行うこと。
 - (オ) 使用中、異常な動作音の有無確認などのチェックを行うこと。
 - (カ) 終業点検は、使用時に異常が無かった場合には、主に清掃などを中心に行うこと。
 - (キ) 使用中もしくは点検時において正しく使用したにもかかわらず、異常が認められた場合、必ずメーカーで点検を受けること。
 - (ク) 定期的な電気安全性の試験についてはメーカーに依頼すること。
 - (ケ) 長期間使用せずに保管していた場合は、使用する前にメーカーで点検を受けること。
- (9) 本品内部は高電圧を使用しているため、本体のカバーなどを外しての保守点検、修理などは感電の危険があるため、メーカーに依頼すること。

〈業者による保守点検事項〉

本品の安全性を確保するために使用者にて実施困難の場合は弊社サービスエンジニア部門に依頼することを推奨する。

＜定期点検＞

- (1) 点検頻度：年 1 回
- (2) 点検項目
 - ・ 外観点検
 - ・ 低周波漏れ電流測定
 - ・ 高周波漏れ電流測定
 - ・ 出力測定
 - ・ コネクタ点検
 - ・ 機能点検

【主要文献および文献請求先】

リチャードウルフ株式会社
〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10 グリーンオーク高輪台
電話番号：03-6459-3970 FAX：03-645-3989

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者（問い合わせ先）：

リチャードウルフ株式会社
〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10 グリーンオーク高輪台
電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：

Richard Wolf GmbH (ドイツ)

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。