

VIVA Combo ジェネレータ

取扱説明書



製造販売業者: **CMI** Partner in Healthcare
Century Medical, Inc.

外国製造業者: **STARmed**

目次	
製品保証.....	5
安全にご使用いただくために	6
1 システム概要.....	7
1.1 電気安全上の注意.....	7
1.2 安全上の注意	7
1.2.1 ジェネレータ.....	8
1.2.2 電極.....	8
1.3 使用中の注意	9
1.4 目的と適応.....	9
1.5 禁止事項.....	9
1.6 合併症	9
1.6.1 合併症と副作用	9
1.6.2 臨床的効果とリスク	10
1.7 使用環境.....	10
1.8 動作原理.....	10
1.9 システム概要	10
1.10 EMC 情報	11
1.11 使用前の準備.....	12
2 VIVA Combo ジェネレータ.....	13
2.1 ジェネレータのフロントパネルの説明	13
2.2 ジェネレータの背面パネルの説明.....	14
2.3 ジェネレータのサイドパネルの説明.....	15

2.4 デジタルディスプレイ	15
2.5 使用方法	16
2.5.1 AUTO モード	16
2.5.2 GENERAL モード	17
2.5.3 CONTINUANCE モード(トラッカブレーション)	17
2.5.4 TEMPERATURE モード	18
2.5.5 インピーダンス測定	19
2.6 システムメッセージ	19
2.7 MRFALogger ソフトウェア	20
2.7.1 概要	20
2.7.2 システム要件	20
2.7.3 Warnings, Precautions, and Adverse events	21
2.7.4 インストール・ソフトウェア	21
2.7.5 使用方法	21
2.8 フットスイッチ設置・操作ガイド	26
2.9 ラベルとパッケージフットスイッチ設置・操作ガイド	28
2.10 記号の説明	29
2.11 ジェネレータの出力の特徴	30
2.12 出力データ図表	32
2.13 VIVA Combo ジェネレータの仕様	34
3 高周波凝固電極	35
4 トラブルシューティング	35
4.1 一般的なトラブルシューティングガイドライン	35

4.2 ジェネレータのトラブルシューティングガイドライン	35
5 その他	36
5.1 デバイスクラス分類	36
5.2 使用後の保管・管理方法	36
5.3 廃棄と管理	37
5.4 洗浄・消毒.....	37
5.5 メンテナンスサービス	37
5.6 製造者情報.....	38

製品保証

保証期間は納入から 1 年間です。

保証期間中は、通常の輸送及び仕様に起因すると思われる故障または製品の欠陥があった場合、無償で修理いたします。

以下の場合には、有償修理となります。

- ・火災、地震、落下等の災害による故障。
- ・製品納入後の不適切な移動やユーザーの不注意による故障。
- ・違法な改良や修理に起因する故障。
- ・保証期間終了後に発生した不具合、故障。
- ・本取扱説明書に記載されている警告を無視して誤った取り扱いをした場合。
- ・使用による消耗品(バッテリー等)の交換。

安全にご使用いただくために

この取扱説明書では、本文中で次の表示で区分し、説明しております。電子添文上の表記とは異なりますので、ご使用前は必ず電子添文もご確認ください。

Danger

死亡、重症、後遺症につながる危険な状況を示すもの。

Warning

身体に軽度または中度の危害をもたらす危険な状況を示すもの。

Caution

機器の損傷や製品の誤作動を引き起こす可能性のある、安全でない状況を説明する注意事項。

Important

製品の適切な使用、保管、メンテナンスに関する情報。

1 システム概要

Caution

VIVA Combo ジェネレータ(以下、「本品」という。)は、Warning、Caution、および製品使用に関する情報を読んだ上で使用してください。本品に関連する他の構成品についても、Warning、Caution、および製品使用に関する情報を読んだ後に使用してください。

1.1 電気安全上の注意

Caution

- ・本品を分解しないでください。
- ・クリーニングやメンテナンスを行う前に、電源を切ってください。本品は、EMC要件に従って設置する必要があります。

Warning

- ・心臓ペースメーカーやその他アクティブなインプラントを使用している患者には使用しないでください。本装置は身体的危害を及ぼす可能性のあるエネルギーを出力します。
- ・本品は、必ず接地された電源に接続してください。
- ・導電性物質の近くで本品を使用しないでください。
- ・本品は、アース付き電源に接続してください。アース付き電源でない場合は、感電によりユーザーまたは患者が負傷する恐れがあります。
- ・本品を分解、改造、本品の用途以外の使用をすることは禁じられています。
- ・爆発の危険性のある場所や可燃物のある場所では使用しないでください。

Caution

- ・連続凝固処置の後、次の処置の開始を安定して開始する前に、約 5 分間のインターバル(出力をオフにした状態)が必要です。
- ・出力電力は、使用目的に応じてできる限り低く設定するように指示されています。

1.2 安全上の注意

本品は高周波電流により電極先端周辺の組織を焼灼する高周波ジェネレータです。電氣的危険のない安全な機器で、医療機器法に基づく許可を取得しています。本品は、EN60601-1、EN60601-2-2、EN60601-1-2によって適切であると認定されました。これはクラス I のタイプBF医療機器です。

Warning

- ・可燃性ガスや物質が引火する危険性が非常に高いため、本品を可燃物近くに置かないでください。可燃性の麻酔薬、窒素酸化物、酸素を胸部、頭部への使用は避けてください。
- ・治療前に、洗浄や汚染物質除去に使用した可燃性物質を取り除いてください。患者の身体に可燃物が残っていると危険な状態になることがあります。通常使用でも発火の危険があります。
- ・内因性ガスによる発火の危険性にご注意ください。綿ウールやガーゼ等の素材は通常の使用でも発火の危険があります。
- ・ソフトウェアは製造元によってインストールおよび更新される必要があります。
- ・ソフトウェアがマルウェア等の外部リスク要因によって改ざんされるリスクを防止するため、PC にセキュリティプログラムのインストールを推奨します。万が一、サイバーセキュリティの問題が発生した場合は使用を中止し、製造元にご連絡ください。
- ・ジェネレータと PC 間の USB 接続ラインは 5m 以内としてください。

1.2.1 ジェネレータ

Warning

- ・本品の最大出力電圧は 275Vp-p です。定格電圧が 275Vp-p 以下の部品をご使用ください。
- ・本品の故障を示す警告が表示される場合、意図せず出力の上昇を招く可能性があります。

Caution

- ・洗浄と消毒には不燃性の薬剤のみを使用してください。
- ・処置の前に、洗浄または消毒に使用した可燃性薬剤は乾燥させてください。
- ・可燃性薬剤は患者の下、臍などの体のくぼみ、膣などの体腔内にたまる可能性があります。

Warning

- ・高周波出力の異常が疑われる場合、フロントパネルのボタンまたはフットスイッチを押して高周波出力を停止させた後に、直ちに装置の背面パネルにある主電源スイッチを押して電源を停止してください。その後、電極のコネクタを高周波発生装置から取り外してください。装置の使用を中止し、修理を依頼してください。
- ・本機器は、非常用電源が供給されている場所でのみ使用するか、UPS(無停電電源装置)と併用して、本機器の動作中の停電に備えてください。

Caution

- ・高周波出力が低すぎる場合や、手術開始後も出力がない場合は、電極ケーブルの接続に不具合がある可能性があります。原因を特定する前に、高周波出力を上げないでください。
 - ・本品は正常に動作していても他の機器に電磁波障害を起こすことがあります。電磁波障害が発生した場合は、他の機器をできるだけ離して設置してください。
 - ・モニタリングや画像診断に使用される電極やプローブは、高周波電流を乱すことがあります。火傷を避けるため、他のすべての電極やプローブは治療部位からできるだけ離れた場所に設置してください。注射針によるモニタリング用電極の使用は禁止されています。
 - ・電流制限装置を組み込んだモニタリングシステムの使用を推奨します。
 - ・患者や他のリード線との接触を避けるようにしてください。
 - ・未使用の通電可能な電極は、患者から隔離された場所に一時的に保管することを推奨します。高周波電流が身体の比較的小さな断面積を流れる可能性のある外科手術において、不要な組織損傷を避けるために、バイポーラ技術を使用することが望ましい場合があります。
 - ・フットスイッチの操作タイプは非連続起動で、スイッチを 1 秒以上押すと RF 出力が開始されます。
- 2.8 フットスイッチの取り付けと操作ガイドを参照してください。
- ・ケーブルや構成品の性能と安全性テストを定期的の実施してください。

1.2.2 電極

Warning

- ・パッケージから電極を取り出した後は、汚染に注意し、使用前のダメージを避けるために電極に過度の力を加えないでください。
- ・電極の絶縁体や電極に溝や隙間がないか確認してください。絶縁不良があると高周波電流が漏れる可能性があります。そのため、電極先端に流れる電流が減少し、意図しない部分が焼けてしまう可能性が高くなります。
- ・CONTINUANCE モードを使用する場合は、出力が安定するよう調整し、高周波出力がゆっくり増加するように設定を調整してください。

1.3 使用中の注意

Warning

- ・壊死組織領域を特定するためには、画像診断が必要です。
- ・医師が使用する際には、適切な文献や教育による臨床前のトレーニングが必要です。
- ・本品使用中に、コネクタと患者に同時に触れないようにしてください。
- ・開封後、電極を床に落とさないように注意してください。万一、落下した場合は使用を中止し、他の製品に交換してください。
- ・処置中に電極の針が他の器具とぶつかったり、無理な力が加わったりすると、電極の針が破損することがありますのでご注意ください。
- ・装置使用中は何かで覆ったり密閉したりしないでください。過熱やシステム障害を引き起こす可能性があります。

Important

- ・電極はSTARmed社製品のみご使用ください。

1.4 目的と適応

高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために外科手術に使用すること。

1.5 禁止事項

本品は、ペースメーカーおよび自動埋め込み型除細動器（AICD）を使用している患者に対して使用しないでください。高周波（RF）電流によって悪影響を受ける可能性があります。

1.6 合併症

1.6.1 合併症と副作用

本品の使用により、次のような合併症が発生する可能性があります。

- 熱傷
- 針の経路全体にわたる皮膚と軟組織の火傷
- 感染症
- 穿孔
- 血管/神経/隣接組織の損傷
- 血腫
- 声のかすれ
- 急性膀胱炎
- 腹腔内液貯留
- 狭窄
- 疼痛
- 腹痛
- 胆道出血
- 胆管炎
- アブレーション後症候群
- 迷走神経反応
- 発熱
- 嘔気
- 嘔吐
- めまい
- 咳嗽

- 全身倦怠

潜在的な合併症は上記に限定されません。その他の合併症が発生する可能性があります。

1.6.2 臨床的効果とリスク

・臨床的効果

- 1) 症状の軽減・改善
- 2) 低侵襲
- 3) 組織の焼灼、凝固
- 4) 外科的切除には適さない患者にも適用しうる。

・リスク

手技に伴う合併症、RF エネルギー使用による副作用、その他以下のような問題がある可能性があります。

- 1) RF エネルギー使用に伴うリスク: 皮膚熱傷、疼痛、焼灼後症候群
- 2) 手技に伴うリスク: 電極の挿入・抜去に関連する合併症として、出血、感染、腫瘍播種などがあります。
- 3) その他: 腫瘍の種類、アプローチの種類、病変の数、腫瘍の局在、基礎疾患、医師の経験、病変の大きさなどが合併症と有意に関連する因子として報告されています。

1.7 使用環境

- ・医療機関での使用に限ります。
- ・手術室、治療室(超音波検査、X 線検査、CT 等の画像診断を用いた治療室)で使います。
- ・使用の際は、常にテーブルやカートの上に置いてください。

1.8 動作原理

本品は 480kHz で作動する。この周波数は電極の先端に流れ、その後組織に伝導します。摩擦熱が発生し、イオンがマイナス極からプラス極へ、プラス極からマイナス極へと 1 秒間に 40～50 万回移動します。組織の壊死は、組織のインピーダンスから発生する熱を利用する原理によって起こります。

1.9 システム概要

本品は、ジェネレータ、ケーブル、コンポーネントで構成されています。高周波凝固電極を通して局所組織を凝固させるように設計されています。

高周波電力は最大 200 ワットで供給、制御されます。電力、抵抗、電流、温度がモニターされます。電極の温度センサーでモニターすることにより炭化の発現を予測できます。電力、抵抗、電流、温度は、PC の通信端子に接続し ジェネレータの背面パネルの通信端子と PC を通信ケーブルで接続した後、PC ソフトウェアのプログラムで保存が可能です。

・構成品

1. VIVA Combo ジェネレータ
2. 高周波凝固電極セット(別売)
使用方法及び仕様については、電極の添付文書を参照してください。
3. フットスイッチ(シングル)
・有害浸水等級:IP68、全長:4000mm±5%、
SN シリーズ
4. フットスイッチ(ダブル)(オプション)
・有害浸水等級:IP68、全長:4000mm±5%、
SN シリーズ
5. 電源ケーブル

- 全長: 1830mm±50mm
- 6. USB ケーブル
 - AWM 2835、1840mm、60℃、30V、全長: 1.8m±10%、USB A B タイプ
- 7. 記憶媒体(CD、USB など)
- 8. 等電位接地ケーブル
 - 12 AWG、2700mm、105℃、600V、全長: 2000mm±50mm、MC POAG シリーズ
- 9. MRFA Logger ソフトウェア(オプション:PC 監視プログラム)
- 10. 取扱説明書

Caution

- ・すべてのケーブルと変換器は製造元によって交換可能であり、規制の遵守に影響を与える可能性のあるその他構成部品については上記構成部品リストを参照してください。
- ・付属の電源コード以外は使用しないでください。また付属の電源コードを他の製品に使用しないでください。

1.10 EMC 情報

Caution

- ・他の機器と隣接した状態で使用しないでください。誤作動の原因となります。
- ・X 線、CTスキャン、MRI等の放射線を受ける予定がある場合は、本品を取り外し、放射線照射エリア外に置いてください。本品は、一般的な電磁干渉に耐えられるように設計及びテストされています。
- ・本品のエミッション特性は、工業地域、病院(CISPR11 クラス A)での使用に適しています。住宅環境(CISPR11 クラス B)で使用する場合、本品は無線周波数通信サービスに対して十分な保護が提供できない可能性があります。この場合、ユーザーは、本品の設置場所や方向を変更する等の緩和措置を講じる必要があります。
- ・本品の製造元が指定または提供した以外の部品、変換器、ケーブルを使用すると、本品の電磁放射が増加したり、電磁波耐性が低下したりする可能性があり、本品の損傷や、不適切な操作の原因となります。

Warning

- ・RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、STARmed が指定したケーブルを含め、本品 のどの部分からも 30cm（12 インチ）以内で使用しないでください。本装置の性能が低下する可能性があります。
- ・使用する PC は、患者から 1.5m 離して設置してください。

現象	基本 EMC 規格又は試験方法	試験ポート	試験レベル/要求事項
電源端子妨害電圧	CISPR11:2015	交流電源	Group2, Class A
電磁放射妨害	CISPR11:2015	外装	Group2, Class A
高調波電流エミッション	IEC 61000-3-2:2014	交流電源	Class A
電圧変化、電圧変動及びフリッカエミッション	IEC 61000-3-3:2013	交流電源	Pst: 1 Plt: 0.65 Tmax:0.5 dmax: 4% dc: 3.3%
静電気イミュニティ	IEC 61000-4-	外装	接触:± 8kV

	2:2008		気中: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV
放射RF電磁妨害イミュニティ	IEC 61000-4-3:2006 A1:2007+A2:2010	外装	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% 振幅変調(1kHz)
RF無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ	IEC 61000-4-3:2006 A1:2007+A2:2010	外装	IEC 60601-1-2:2014 の表 9 に従う
電氣的ファストトランジェントバーストイミュニティ	IEC 61000-4-4:2012	交流電源	± 2 kV, 100 kHz 繰り返し周波数
サージ	IEC 61000-4-5:2014	交流電源	ライン-ライン間 ± 0.5 kV, ± 1 kV ライン-接地間 ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
RF電磁界によって誘発する伝導妨害イミュニティ	IEC 61000-4-6:2013	交流電源	0.15 MHz ~ 80 MHz の間で 3 V
		信号入力部	0.15 MHz ~ 80 MHz の間の ISM 帯域で 6 V
		患者接続部	80 % 振幅変調(1 kHz)
電源周波数磁界	IEC 61000-4-8:2009	外装	30 A/m 50Hz 又は 60Hz
電圧ディップ	IEC 61000-4-11:2004	交流電源	0 % U_t 0.5 周期 位相角 $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ 及び 315°
			0 % U_t 1 周期 及び 70 % U_t 25/30 周期 単相 位相角 0°
停電	IEC 61000-4-11:2004	交流電源	0 % U_t 250/300 周期

1.11 使用前の準備

・ジェネレータ

1) 電源接続の前に、機器の定格電圧が正しいことを確認してください。

Caution

正しい電圧に接続されていない場合、機器損傷の可能性があります。

Warning

感電の危険を避けるため、本品は必ず保護アース付き電源に接続してください。

2) 不衛生な場所や引火しやすい場所での使用は避けてください。

3) 電源オン・オフの手順

※手術前

① 電源ケーブルをジェネレータに接続します。

② 電源スイッチを押します。

VIVA Combo ジェネレータ 取扱説明書 (UM-0034-A)

③メインメニューを確認します。

※手術後

①出力を停止します。

②電源スイッチを押します。

③ジェネレータから電源ケーブルを外します。

・電極

電極の添付文書を参照してください。

Warning

すべての準備が完了し、電極を人体に挿入した後、高周波アブレーションが開始される前に、患者の体温が発生器の画面に表示されない場合は、電極の使用を中止してください。

2 VIVA Combo ジェネレータ

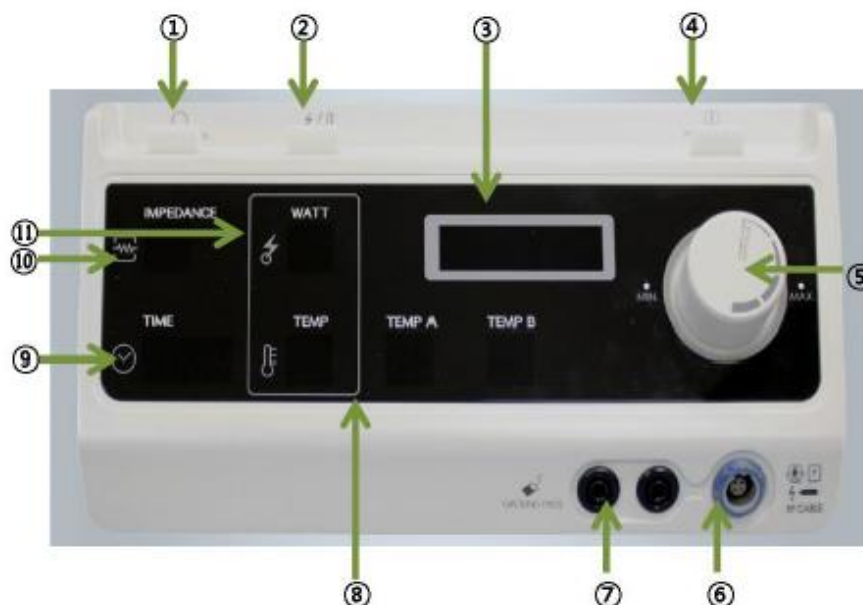
Caution

本品は、取扱説明書にある警告、注意、情報を読んだ上で使用してください。

本品に関連する他の構成部品は、取扱説明書にある警告、注意、情報を読んだ上で使用してください。

電極については、添付文書を参照してください。

2.1 ジェネレータのフロントパネルの説明



① OHM/REST ボタン

電極先端からターゲット組織のインピーダンスを測定します。

② MODE ボタン

モードを選択します。(GENERAL、CONTINUANCE、AUTO、TEMPERATURE)

③ デジタルディスプレイ

機器操作に関するメニュー設定や、機器操作、状態など(その時の電源、インピーダンス、温度、時間、電力)を表示します。

メイン画面の説明を参照してください。

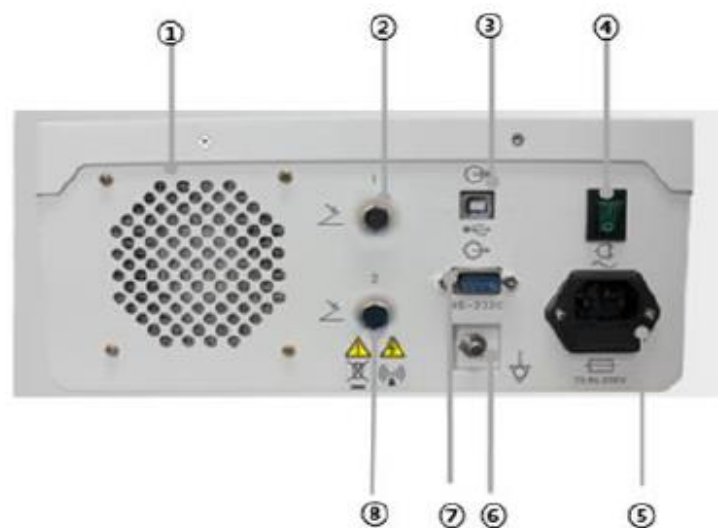
④ RF START/STOP ボタン

RF 出力を ON/OFF します。

VIVA Combo ジェネレータ 取扱説明書 (UM-0034-A)

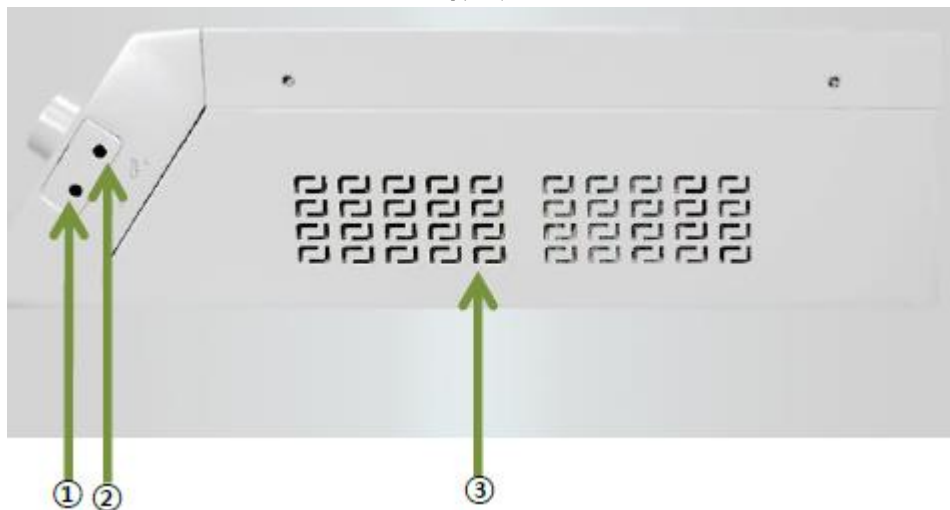
- ⑤ RF 出力コントロールダイヤル
RF 出力を調整します。
- ⑥ RF ケーブルコネクタ
電極を接続します。
- ⑦ 対極板コネクタ
対極板を接続します。(ELRA では使用しません。)
- ⑧ 温度ディスプレイ
電極先端通電部でターゲット組織を検温し、温度を表示します。
- ⑨ 時間
RF焼灼のラップタイムを表示します。
- ⑩ インピーダンス値ディスプレイ
RF 出力中のターゲット組織のインピーダンス値を表示します。
- ⑪ RF 出力ディスプレイ
電極とターゲット組織に供給される高周波電力の実際の量を表示します。

2.2 ジェネレータの背面パネルの説明



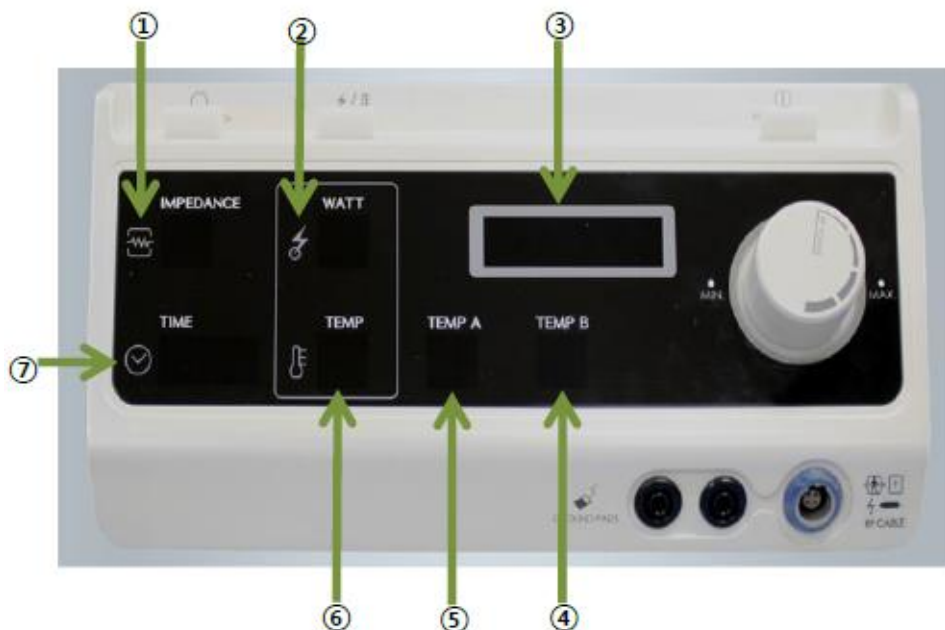
- ① 換気孔
システム内部冷却のための穴です。
- ② フットスイッチコネクタ(上部)
RF ON/OFF ボタンと同機能のフットスイッチを接続します。
- ③ データポート
PC との接続部で、PC から本品の動作状態(電力、電流、インピーダンス、温度、時間など)を監視します。
- ④ 電源スイッチ
主力電源を ON/OFF します。
- ⑤ 電源ケーブル差込口
電源ケーブルに接続することで、電力が供給されます。これには、2 つのヒューズが接続されているヒューズボックスも含まれます。
- ⑥ 等電位端子
等電位接地端子で、異なる機器同士を接続して等電位接地を維持するために使用されます。
- ⑦ 本邦においては使用できません。
- ⑧ フットスイッチコネクタ(下部)
RF 出力コントロールダイヤルと同機能のフットスイッチを接続します。(黄色(—)、青(+))

2.3 ジェネレータのサイドパネルの説明



- ① 本邦においては使用できません。
- ② 本邦においては使用できません。
- ③ 換気孔
システム内部冷却のための穴です。

2.4 デジタルディスプレイ



- ① インピーダンス
RF 出力中のターゲット組織の抵抗値を表示します。
- ② RF 出力ラップ
電極とターゲット組織に供給される RF 出力の実際の値を表示します。
- ③ モード
ユーザーが設定したモードを表示します。
- ④ RF 出力オフの状態、電極をジェネレータに接続した際の電極通電部の温度を表示します。RF 出力中は非表示となります。
- ⑤ 本邦においては使用できません。

VIVA Combo ジェネレータ 取扱説明書 (UM-0034-A)

- ⑥ 温度
RF 出力中の電極通電部の温度を表示します。RF 出力オフの状態では TEMPERATURE モードにて設定した温度が表示されます。
- ⑦ 時間
RF 焼灼のラップタイムを表示します。

2.5 使用方法

2.5.1 AUTO モード

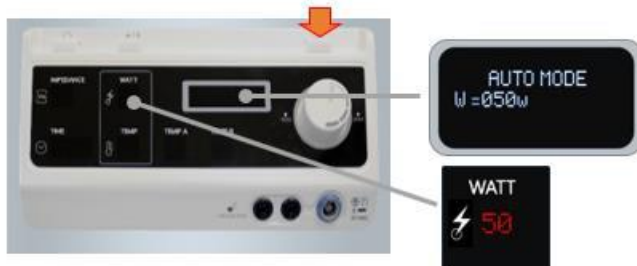
- 1) MODE ボタンを押して “AUTO MODE” を選択し、デジタル表示を確認します。



- 2) RF 出力コントロールダイヤルを回して、RF 出力のレベルを設定します。



- 3) RF 出力レベルは 5W~100W まで設定可能です。
- 4) ユーザーが設定した RF 出力が、RF START/STOP ボタンを押すと生成されます。



- 5) RF 出力、インピーダンス、電極温度、経過時間が VFD、FND 画面に表示されます。
 - 6) RF 出力は 1 分ごとに 10W ずつ増加し、Roll-off 後に再度 RF 出力が断続的に生成されます。
- 注: 最大 RF 出力値は 150W です。
- 7) 12 分経過後、RF 出力は自動的に停止し、ボタンの光が消えます。
 - 8) 12 分経過する前に RF START/STOP ボタンを押すと、RF START/STOP ボタンの光が消え、RF 出力は停止します。

2.5.2 GENERAL モード

- 1) MODE ボタンを押して “GENERAL MODE”を選択し、デジタル表示を確認します。



- 2) RF 出力コントロールダイヤルを回して、WATT のレベルを設定します。



- 3) ユーザーが設定した RF 出力が、RF START/STOP ボタンを押すと生成されます。



- 4) RF 出力後 12 分間経つと、2～3 秒間隔でアラームが 3 回鳴ります。アラームが鳴った後も、出力は止まりません。

注: 最初の Roll-off の後は、RF 出力は断続的に生成されます。

注: RF 出力値は、RF 出力コントロールダイヤルを回すことで調整できます。

注: 最大 RF 出力は 150W です。

- 5) RF 出力、インピーダンス、電極温度、経過時間が VFD、FND 画面に表示されます。

- 6) 使用中に RF 出力 START/STOP ボタンが押されると、RF 出力が停止します。

- 7) RF 出力 START/STOP ボタンを再び押すと、最も直近の RF 出力値から再開されます。

2.5.3 CONTINUANCE モード(トラックアブレーション)

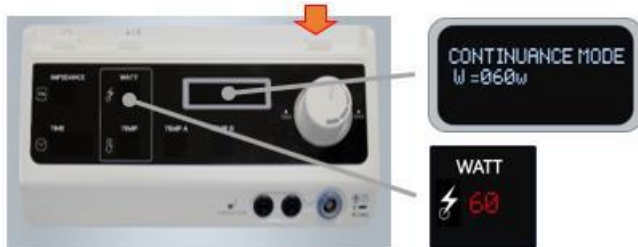
- 1) MODE ボタンを押して “CONTINUANCE MODE”を選択し、デジタル表示を確認します。



2) RF 出力コントロールダイヤルを回して、WATT のレベルを設定します。



3) ユーザーが設定した RF 出力が、RF START/STOP ボタンを押すと生成されます。



注: RF 出力値は、使用中に RF コントロールダイヤルを回すことで調整できます。

4) RF 出力、インピーダンス、電極温度、経過時間 VFD、FND 画面に表示されます。

5) 使用中に RF 出力 START/STOP ボタンが押されると、RF 出力が停止します。

6) RF 出力 START/STOP ボタンを再び押すと、最も直近 RF 出力値から再開されます。

2.5.4 TEMPERATURE モード

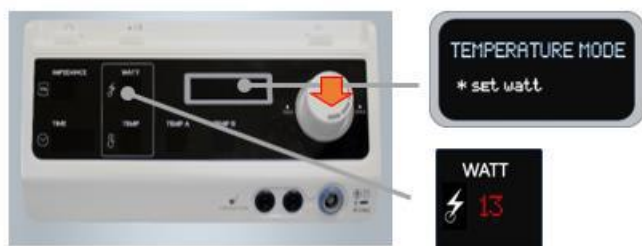
1) MODE ボタンを押して「TEMPERATURE MODE」を選択し、デジタル表示を確認します。



2) 「*SET TEMP」がディスプレイに表示されている状態で、RF 出力コントロールダイヤルを回して温度を設定します。温度は、ジェネレータのディスプレイに表示されます。



3) RF 出力コントロールダイヤルを押して、デジタルディスプレイに「*set watt」を表示し、RF 出力コントロールダイヤルを回して、RF 出力を設定します。



4) RF 出力コントロールダイヤルを押して、デジタル表示に「*set time」を表示し、RF 出力コントロールダイヤルを回して時間を設定します。



5) RF START/STOP ボタンを押すと、ボタンが点灯し、RF 出力が開始します。

6) 処置中のターゲットの温度は、「TEMP」の表示で確認できます。

2.5.5 インピーダンス測定

1) OHM CHECK ボタンを押し続けると、左側にインピーダンス値が表示され、ボタンが点灯し、ボタンを放すと消灯してスタンバイに戻ります。



注意:治療前に本品の取扱説明書を読んでからご使用ください。

2.6 システムメッセージ



抵抗値が高すぎる場合、または電極の接続状態が悪い場合のメッセージです。



RF 出力が0のときのメッセージです。



温度が高すぎる場合のメッセージです。



TEMPERATURE モードで、設定数値に達しない場合、または予期せぬインピーダンスが継続され、設定温度以下で継続的に出力されている場合のメッセージです。

2.7 MRFALogger ソフトウェア

2.7.1 概要

MRFALogger の目的は、ジェネレータにも表示される特定のデータを表示することで、利便性を提供することです。ジェネレータはシリアル通信を使用して USB 通信ケーブル経由でソフトウェアと通信します。

MRFALogger ソフトウェアは、ジェネレータに接続されているときのみ操作でき、独立して機能することはありません。さらに、ジェネレータに対する制御機能はありません。

注:ご使用の前に、必ず取扱説明書をお読みください。

2.7.2 システム要件

MRFALogger ソフトウェアをインストールして使用する前に、お使いのコンピューターが下記システム要件以上を満たしている必要があります。

- ・OS バージョン:Windows2000 以上
- ・プロセッサ:Pentium 4 以上
- ・RAM:1G 以上
- ・データストレージ空き容量:100MB
- ・ディスプレイ:1024×768

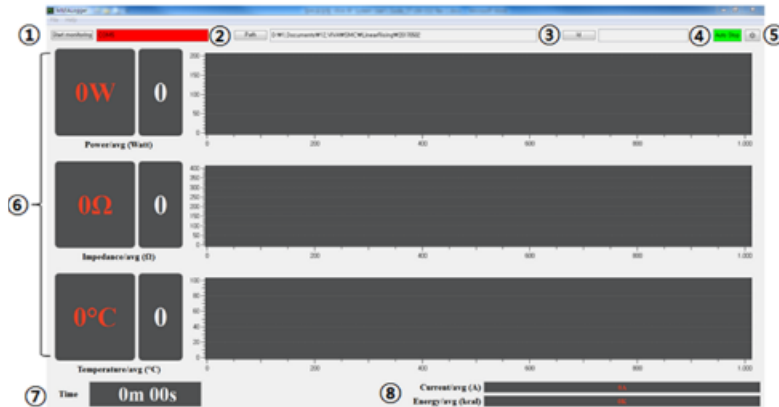
2. 7. 3 Warnings, Precautions, and Adverse events

ウイルス対策ソフトウェアは、悪意のあるソフトウェアを検出し削除することでコンピューターをウイルスやマルウェアから保護します。ウイルス対策ソフトウェアを常に最新の状態に保つようにしてください。オペレーティングシステムやソフトウェアを、最新のセキュリティ・パッチにアップデートしてください。

2. 7. 4 インストール・ソフトウェア

MRFALogger ソフトウェアインストールは、STARmed の担当者または正規代理店によって行われます。

2. 7. 5 使用方法



① Start monitoring

ユーザーの PC とジェネレータ間の USB シリアル通信を接続または切断します。

② Path

ログの保存先フォルダを選択します。

③ ID

ID を入力します。

④ Auto/Manual Stop

出力データの監視状況を表示します。

⑤ Setting Icon

ユーザーが表示したいディスプレイ構成を設定します。

⑥ RF Output Graph

RF 出力時の電極の先端通電部から測定したグラフと出力値を表示します。

⑦ 時間

RF 焼灼のラップタイムを表示します。

⑧ RF Output Value

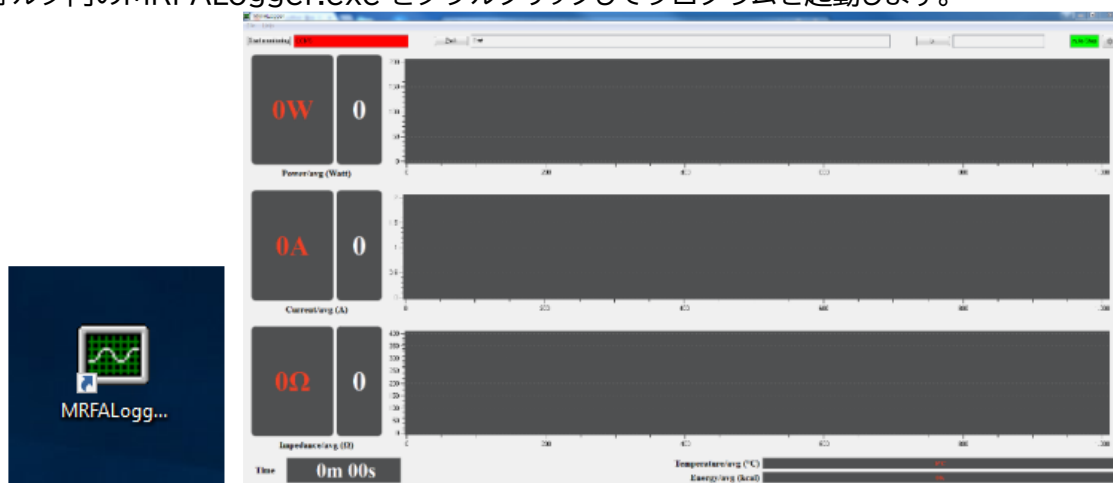
RF 出力時に電極の先端通電部から測定した出力値を示します。

1)ジェネレータをモニタリング・ビューワー・プログラムのあるコンピューターに接続します。USB 通信ケーブルを使用し、インストールします。

Caution

USB 通信ケーブルでソフトウェアを実行する前に、ジェネレータ をソフトウェアがインストールされたコンピューターに接続します。

2)MRFALogger のショートカットアイコン、またはソフトウェアがインストールされているパスのフォルダ内のMRFALogger.exe をダブルクリックしてプログラムを起動します。



3)コンピュータを使用して、ジェネレータとコンピュータの間の通信のための通信ポートを設定します。(順序:図1→図2→図3)表示されたメニューをクリックして、図1に示すようにデバイスを表示します。使用中のデバイスを選択します。表示されたデバイスリストのポート(COM および LPT)をクリックして、現在の通信ポートを確認します。

(例:COM1 または COM2 または USB シリアルポート[COM5])

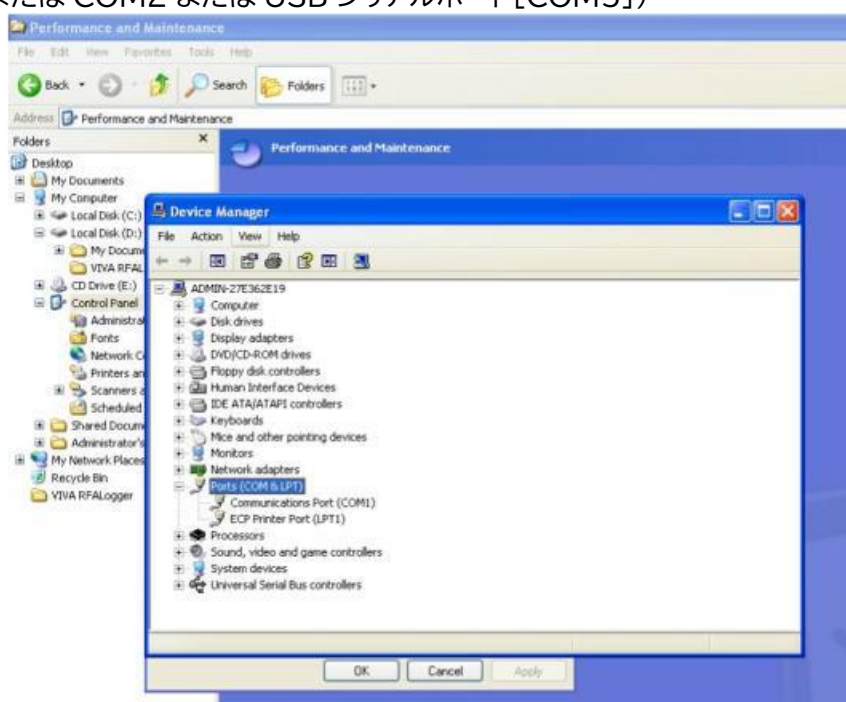


図1

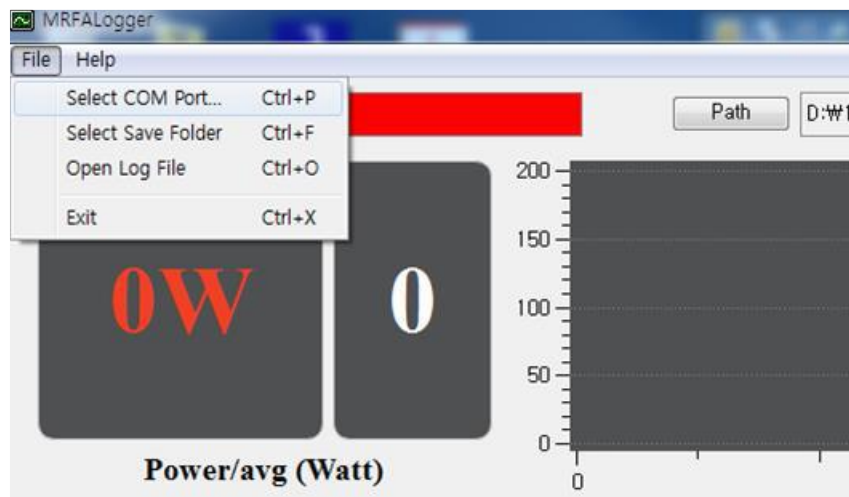


図2

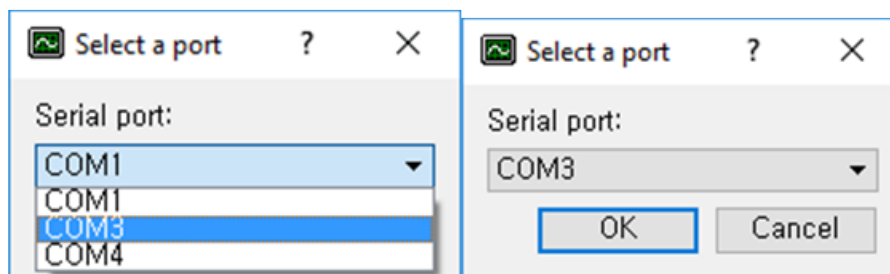


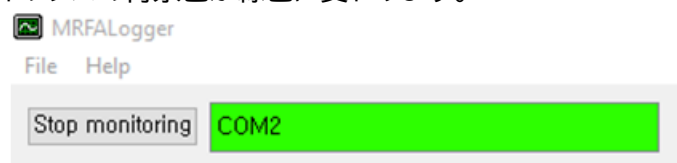
図3

注意: USB 通信はユーザーの PC により切断される場合があります。その際は、USB 通信ポートを再度接続してください。

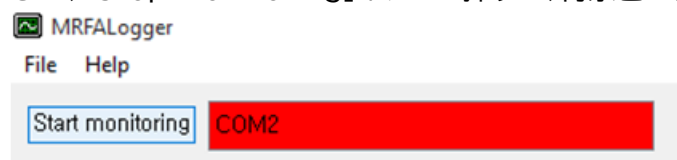
4) USB シリアルポート

ポートメニューを選択・実行し、現在使用中の通信ポートを設定します。「Start monitoring」もしくは「File」-「Select COM Port」をクリックして、モニタリング・ビューワー・プログラムを起動します。

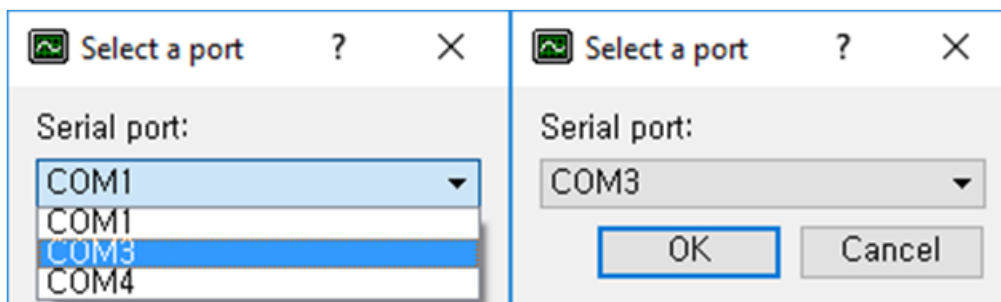
完了後、USB ポートボックスの背景色が緑色に変わります。



USB ケーブルが外れるか、「Stop monitoring」ボタンを押すと、背景色が赤色に変わります。

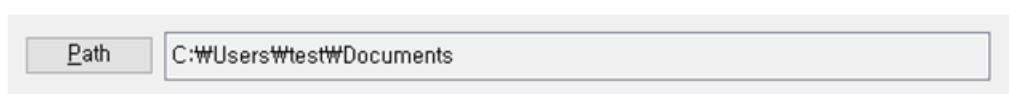


「No Port」というメッセージが表示された場合は、自動的に「Select a Port」ダイアログボックスが表示され、USB シリアルポートを選択します。



「Serial port」のドロップダウンボックスで、ビューワプログラムで使用する USB シリアルポート番号を選択し、「OK」を押して PC と RFA ジェネレータの USB シリアル通信を接続します。使用準備のため「Start monitoring」ボタンを再度押します。

5)パス



「File」メニューの下にある「Select Save Folder」を選択するか、「Path」ボタンをクリックします。毎回の本品の手技において自動的に生成されるログファイルを保存するフォルダを選択します。それぞれのファイル名は、以下のフォーマットで保存されます。

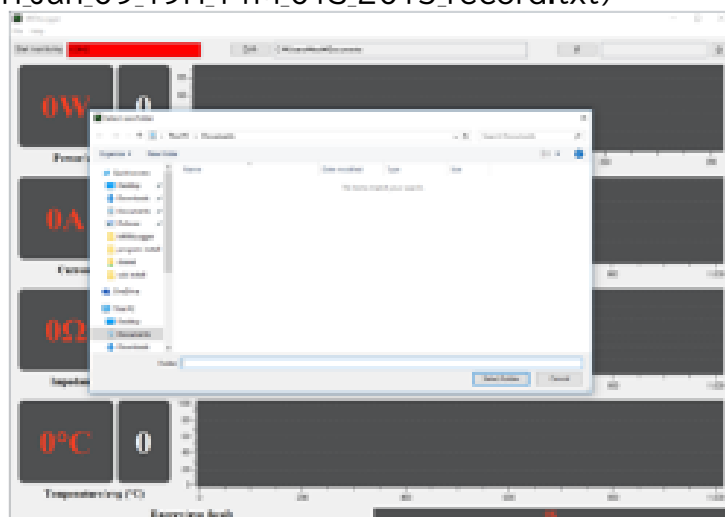
「曜日_月_日_時_分_秒_年_record.txt.」

(例: Fri_Jan_09_19H_14M_01S_2015_record.txt)

ID が設定されている場合は、ログファイル名は ID が追記されます。ファイル名は、以下のフォーマットで保存されます。

「ID_曜日_月_日_時_分_秒_年_record.txt.」

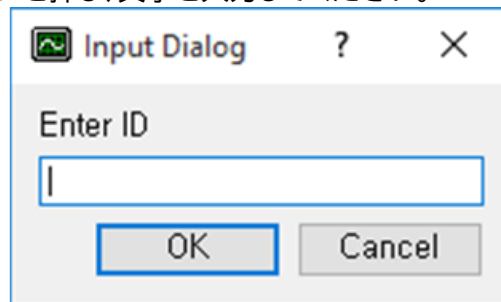
(例: STARmed_Fri_Jan_09_19H_14M_01S_2015_record.txt)



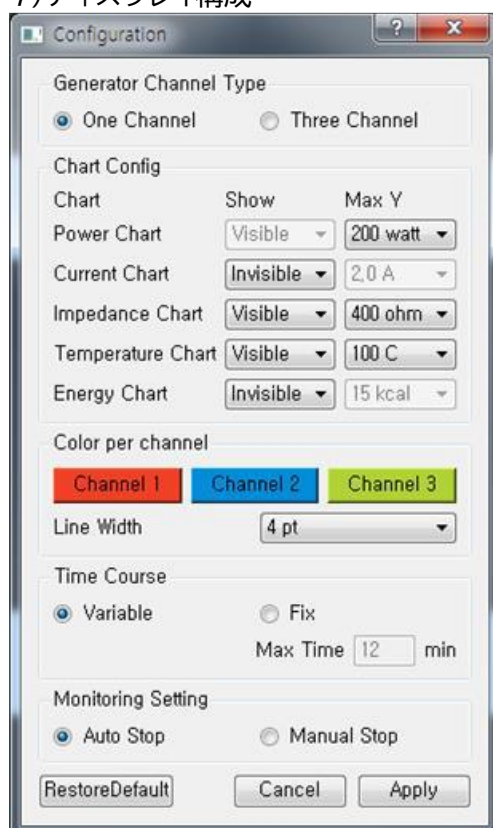
保存先のフォルダを選択し「Choose」を押します。フォルダは自動的に更新されます。

6)ID

ユーザーは、それぞれの患者情報を識別するためにログファイル名を特定する必要があるかもしれません。その場合は、「ID」ボタンを押し、文字を入力してください。



7)ディスプレイ構成



(1) Generator Channel Type

One Channel:ディスプレイは1チャンネルジェネレータ

Three Channel:ディスプレイは3チャンネルジェネレータ

(2) Chart Config

Show:それぞれのパラメーターの表示を選択します

Max Y:それぞれのパラメーターの振れ幅を調整します。

(3) Color per channel

出力値のグラフの線の色を設定します。

Line width:グラフの線の幅を設定します。

(4) Time Course

Variable:時間軸の自動的な再調整を有効にします。

Manual Stop:時間軸の制限範囲を1～99に設定します。

(5) Monitoring Setting

Auto Stop: RF 出力が始まるたびにグラフを再描画します。

Manual Stop: RG 出力が再起動してもグラフを描画し続けます。

(6) Restore Default

デフォルト設定を選択します。

(7) Cancel

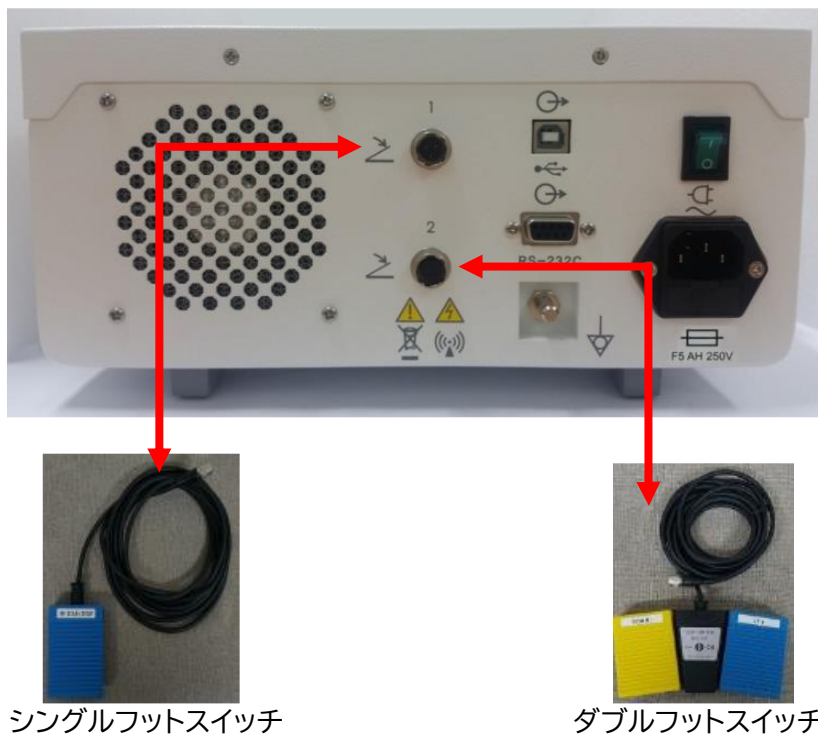
設定せずにユーザー設定閉じます。

(8) Apply

ユーザー設定を適用します。

2.8 フットスイッチ設置・操作ガイド

フットスイッチはオプションです。



注: 上記の図の通りフットスイッチを接続してください。

(1) シングルフットスイッチ



シングルフットスイッチペダルは RF START/STOP ボタンと同じ機能です。
RF 出力を起動する際は RF START/STOP ボタンを1秒以上押してください



(2) ダブルフットスイッチ(オプション)

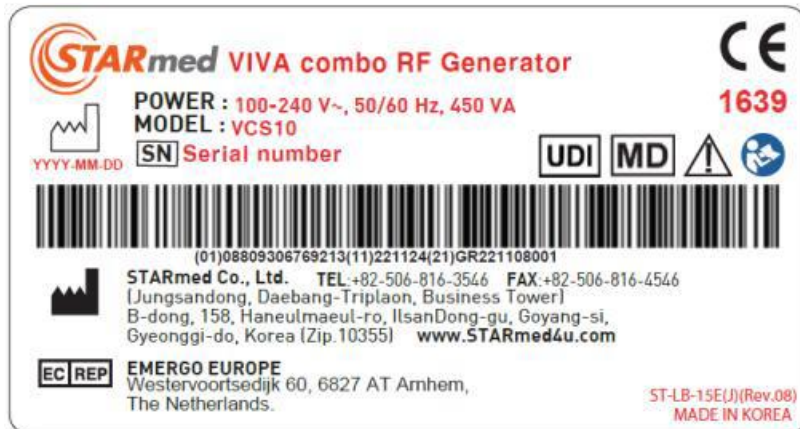


ダブルフットスイッチペダルは RF 出力コントロールダイヤルと同じ機能です。
 黄色のペダルを押すと RF 出力を5W 単位で下げます。
 (ペダルを踏み続けると、RF 出力が素早く低下します。)
 青色のペダルを押すと、RF 出力を5W 単位で上げます。
 (ペダルを踏み続けると、RF 出力が素早く上昇します。)



2.9 ラベルとパッケージフットスイッチ設置・操作ガイド

VIVA Combo ジェネレータ(製品ラベル)





パッケージタイプ:段ボール箱

パッケージ重量:1. 5kg






2.10 記号の説明

・ジェネレータ

記号	意味
	除細動防止タイプBF適用部品
	高周波
	警告、電気
	一般警告
	EC代表
	フットスイッチ入力端子
	信号入出力ポート
	取扱説明書を参照
	等電位
	回転上昇方向を示す (出力制御、セット出力用)
	RF START/STOP
	非イオン化電磁放射線
SN	シリアルナンバー
	製造者
	製造日
	電源ON
	電源OFF

	医療機器
	Unique Device Identification
	限界温度

・パッケージ

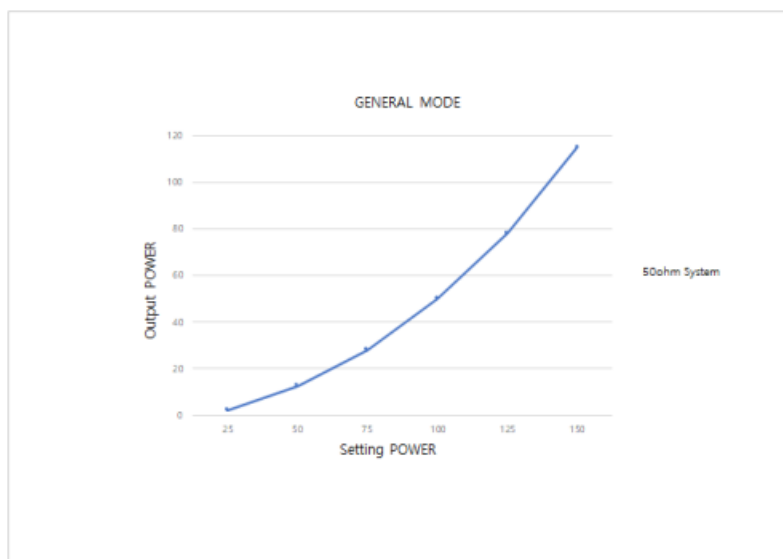
記号	意味
	輸送パッケージは雨を避け、乾燥した状態で保管すること。
	輸送パッケージの取り扱いにフックを使用してはならない。
	輸送パッケージの正しい直立方向を示す。
	輸送パッケージの内容物が壊れやすく、取り扱いに注意が必要であることを示す。
	輸送パッケージまたは品目の性質により、指定された数を超えて品目を垂直方向に積み重ねてはならないことを示す。

2.11 ジェネレータの出力の特徴

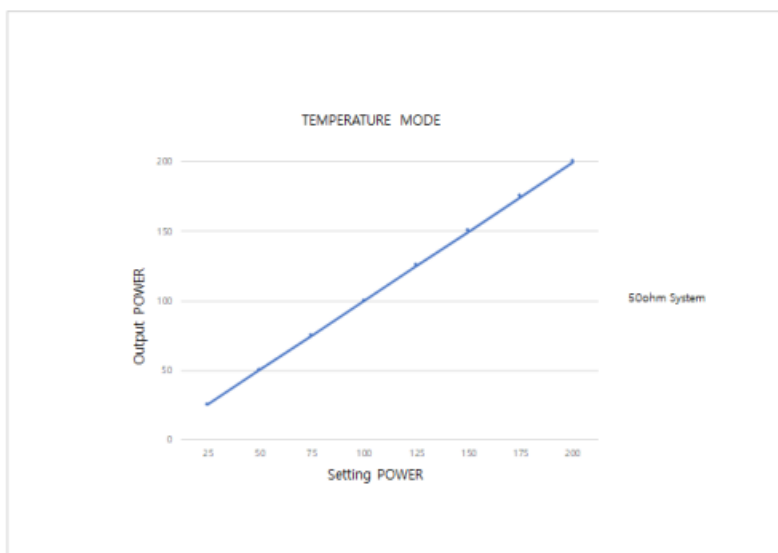
(1) CONTINUANCE モード



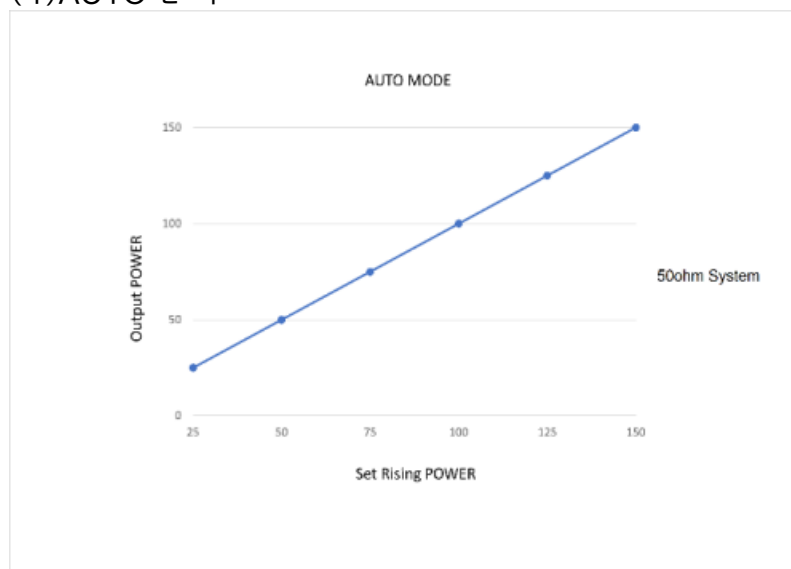
(2) GENERAL モード



(3) TEMPERATURE モード

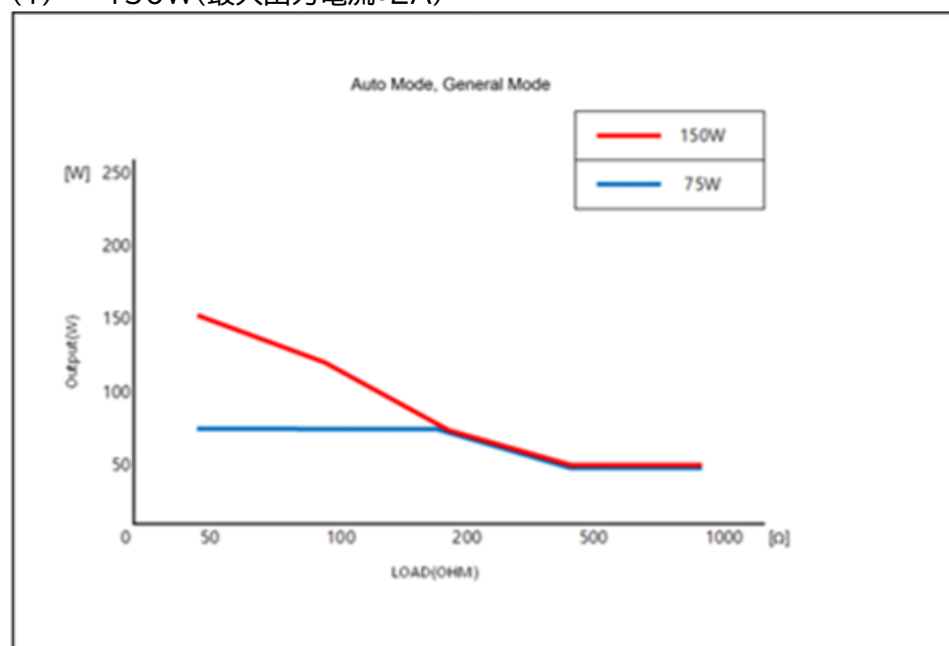


(4)AUTO モード

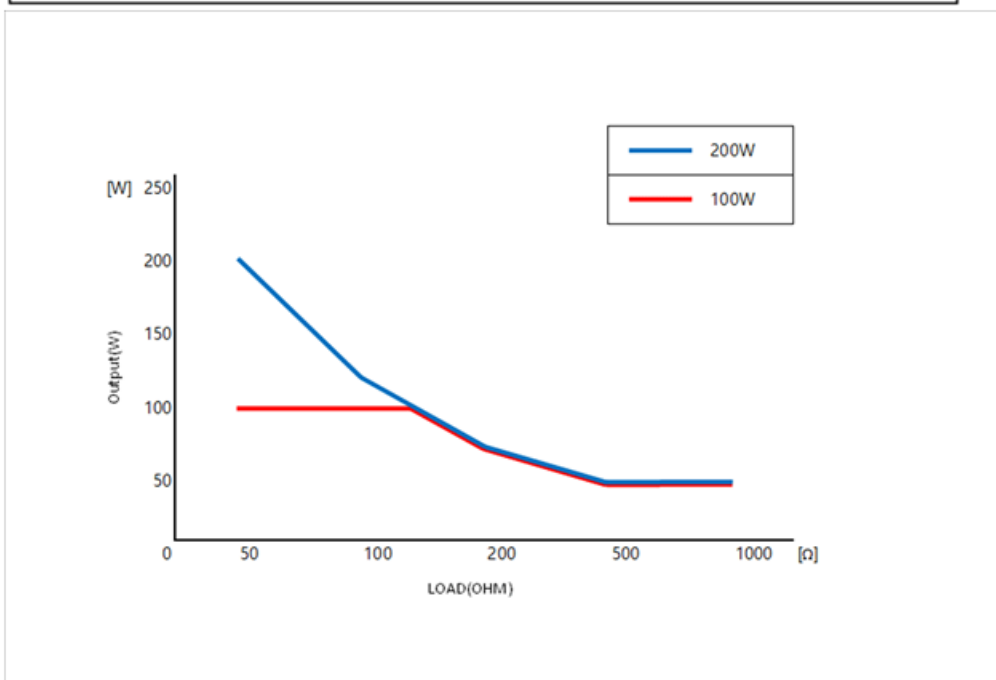
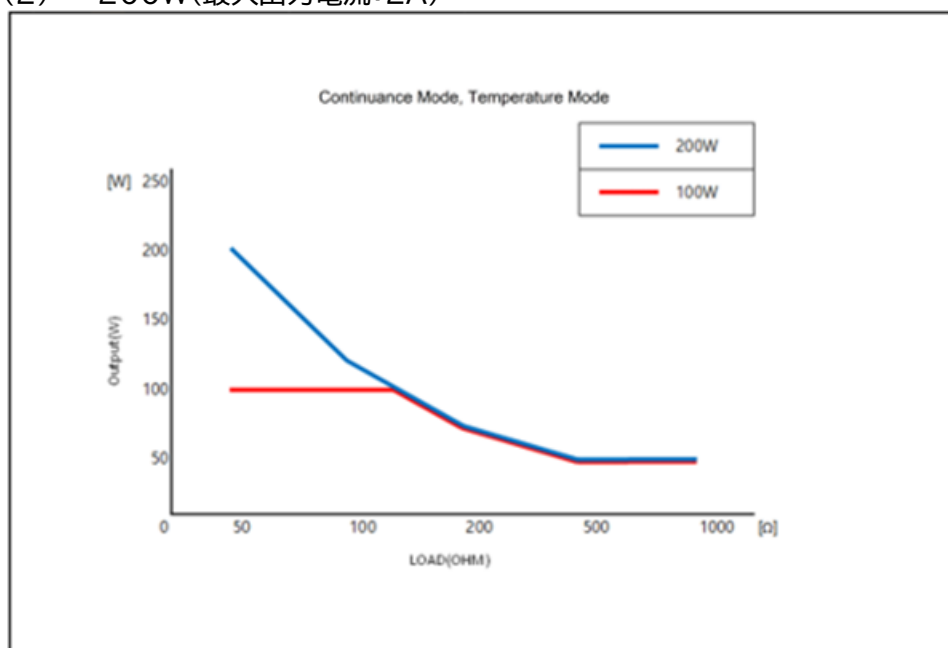


2.12 出力データ図表

(1) 150W(最大出力電流:2A)



(2) 200W(最大出力電流:2A)



2.13 VIVA Combo ジェネレータの仕様

定格出力	
電圧範囲	100-240V \sim
最大電力	450VA
ヒューズ容量	F5 AH 250V
出力周波数	50/60Hz
インピーダンス測定	
範囲	10 \sim 800 Ω
分解能	1 Ω
	10-50 Ω \pm 10 Ω
精度	51-300 Ω \pm 15
	301-800 Ω \pm 30
高周波出力	
ワット	最大出力0-200 W@50 Ω
精度	\pm 20%
分解能	1W
周波数	480 kHz \pm 10%
起動時間	最大30分間
温度測定	
範囲	5 $^{\circ}$ C-95 $^{\circ}$ C
分解能	1 $^{\circ}$ C
精度	\pm 5 $^{\circ}$ C
動作環境	
清潔で乾燥した場所	
気温	15 $^{\circ}$ C-40 $^{\circ}$ C
相対湿度	15-80%、結露しない環境
大気圧	800-1,060hPa

3 高周波凝固電極

Caution

使用方法に記載されている警告、注意、情報を読んでからご使用ください。
電極の使用法ガイドは添付文書を参照してください。

4 トラブルシューティング

Caution

使用方法に記載されている警告、注意、情報を読んでからご使用ください。
電極の使用法ガイドは添付文書を参照してください。

4.1 一般的なトラブルシューティングガイドライン

システムが誤動作した場合、問題の原因となるような明らかな状況がないか確認してください。
・VIVA Combo ジェネレータの物理的な損傷を調べてください
・すべての電源コードとシステムコンポーネントが正しく接続されていることを確認してください。
・ヒューズホルダーカバーが確実に閉まっていることを確認してください。
注:使用前に必ず取扱説明書をお読みください。

4.2 ジェネレータのトラブルシューティングガイドライン

以下は、ジェネレータの一般的な問題とその考えられる原因のリストです。製造販売業者にご連絡頂く前に、確認してください。

問題点	こちらをお試しください
機器電源の問題	・装置のリアパネルで、通常通り電源スイッチ("I")を押します。 ・電源コードの接続を確認します。 ・主電源/コンセントが動作可能であることを確認します。 ・ヒューズとヒューズホルダーカバーを点検します。
システム初期化エラー	・電源を切り、再度入れて問題が解決するか確認します。 ・コンポーネントケーブルの接続状態を確認します。 ・10分間電源を切り、問題が解決するかどうか確認するために電源を入れ直します。
表示不良	・電源を切り、再度入れて問題が解決するか確認します。 ・ボタンとSYSTEM INITIALIZINGが適切に起動していることを確認します。
電極温度の異常	・電源を切ったり入れたりして、電極の温度のチェックをします。 ・電極の温度を確認するため、10分間電極を切り、再び電源を入れます。 ・電極の接続をチェックします。 ・別の電極を使用して確認します。
低出力	・SYSTEM INITIALIZINGが正常に起動するかどうかの確認のため、電源をオフにして再度オンにします。 ・電極の接続を確認します。 ・別の電極を使用して確認します。
インピーダンス範囲外	・電極とジェネレーターの接続を確認する。
安全のためのRF出力遮断	・出力開始から15秒後に、7秒間の測定温度が目標温度から $\pm 5^{\circ}\text{C}$ ずれると出力を停止します。 ・再始動するまえに、標的組織とその周囲組織における電極の適切な位置を確認してください。 ・適切な処置を施さずに繰り返し使用すると、製品に損傷を与え、患者の危険につながる可能性があります。

5 その他

Caution

ご使用前に必ず使用方法、Warning、Caution 等を読んでからご使用ください。
電極の使用法ガイドは添付文書を参照してください。

5.1 デバイスクラス分類

EN60601-1 による分類では、製造元は VIVA Combo ジェネレータを次のように説明しています。

電撃に対する保護の形式による分類: Class I

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 BF 形装着部

防水規格: IPX0

動作モード: 非連続 (オン: 10 秒 / オフ: 30 秒)

可燃性麻酔薬と大気、酸素、亜酸化窒素の混合物の存在下での安全性の程度: 使用不可

5.2 使用後の保管・管理方法

・ジェネレータ使用後の保守方法 (PC モニタリングプログラム接続)

A) ジェネレータの背面パネルの電源スイッチを切り、ジェネレータから附属品を取り外します。

B) 電源コードを電源出力から取り外します。

C) 15～40℃の適切な温度下で輸送・保管します。

D) 洗浄方法: 清潔な布でメインフレームをふき取ります。水分が残らないようにします。

・管理方法

A) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、塩分、イオンを含んだ空気などにより悪影響が生じる可能性がない場所に保管します。

B) 振動、衝撃などに注意します。

C) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。

D) 水のかからない場所に保管してください。

E) コード、端子などの附属品は、十分に洗浄した後、整理してください。

運搬・保管環境

清潔で乾燥した場所

温度: 15℃～40℃

相対湿度: 15%～80%、結露しない環境 (31℃までは最大 80%、40℃では 50% まで直線的に減少)

大気圧: 800-1,060 hPa

5.3 廃棄と管理



- ・本品は、適切な認可(廃棄物管理認可／許可)を受けた施設でのみ処理または廃棄できます。
- ・本品は、蓄積されたエネルギーを含む部品や、分解者等に許容できない危険性をもたらす部品は使用しておりません。
- ・本品は、特別な取り扱いや処理を必要とする有害物質を使用しておりません。
- ・本品は、放射性物質を含む有害物質を使用していません。

5.4 洗浄・消毒

ジェネレータおよび併用する再使用可能な構成品は、清潔な布で拭くことが可能です。この時、端子部分に水気が残らないようにご注意ください。ジェネレータと付属品は清潔で乾燥した非腐食性環境で保管してください。ジェネレータ、付属品は、通常の環境条件に耐え得るように設定されています。電極キットは単回使用です。使用前に洗浄および再滅菌しないでください。電極を再使用しないでください。

Caution

VIVA Combo ジェネレータを滅菌しないでください。滅菌によりユニットの電子部品が破壊されます。

5.5 メンテナンスサービス

ジェネレータはユーザーがご自身で修理することはできないため、問題が生じた際には弊社へ返却して頂く必要があります。本品の出力及び表示の精度を確認するため、1年に1回、本品を弊社へ返却して保守点検することを推奨します。詳細なサポートについては、製造販売業者にお問い合わせください。

本品は医療機器の電気安全規格 ICE60601-1-2 に準拠しており、一般的な医療設備における電磁妨害に対し合理的な保護を提供するよう設計されています。

ジェネレータは耐久性のある医療機器として設定されています。ただし、落下などの物理的な衝撃があると、本品の破損、患者・手技者の損害につながる恐れがあります。万が一ジェネレータが衝撃を受けた場合、使用を中止し、速やかに製造販売業者へ返却して検査する必要があります。

※本品に関連して発生した重大なインシデントについては、製造販売業者及び管轄当局にご連絡ください。

Caution

- ・本品の点検は、資格を持ち訓練を受けた担当者が行ってください。

5.6 製造者情報

A.製品名

VIVA Combo ジェネレータ

モデル名:VCS10

B.メーカー名

STARmed Co.,Ltd

住所:(Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower),B-dong, 4F & 12F,
158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si,
Gyeonggi-do, Korea

C.重量

6kg

梱包単位:1 セット

D.その他の事項

(1)定格電力:100-240V

(2)周波数:50/60Hz

(3)消費電力:450VA

(4)定格出力:0~200W(50Ω)、480kHz

(5)感電保護クラス:クラス I、タイプ BF 適用部品

Caution

本品を滅菌しないでください。機器破損の原因となります。

販売名:VIVA Combo ジェネレータ

認証番号:306AFBZX00018000

外国製造業者:STARmed Co., Ltd. (国名:大韓民国)

<製造販売業者>



本社 〒141-8588 東京都品川区大崎 1-11-2 TEL:03-3491-1551 FAX:03-3491-1157
大阪支店 〒541-0053 大阪市中央区本町 1-7-6 TEL:06-6263-3755 FAX:06-6263-3756
札幌営業所 〒060-0042 札幌市北区北六条西 1-4-2 TEL:011-299-8811 FAX:011-241-6780
仙台営業所 〒980-0822 仙台市青葉区立町 2-7-21 TEL:022-213-0040 FAX:022-213-0061
大宮営業所 〒330-0843 さいたま市大宮区吉敷町 1-75-1 TEL:048-783-2791 FAX:048-645-1168
名古屋営業所 〒460-0003 名古屋市中区錦 1-6-17 TEL:052-220-3660 FAX:052-220-3665
福岡営業所 〒810-0073 福岡市中央区舞鶴 2-2-11 TEL:092-752-5653 FAX:092-752-5665