

器 29 電気手術器
高度管理医療機器 マイクロ波メス (70650000)

特定保守管理医療機器 **アクトサージ Dual**
(ジェネレーター ASG-02、2 連式フットスイッチ、単式フットスイッチ)

【警告】

(1) 脈管病変 (アテローム性動脈硬化、動脈瘤等) の手術には注意を払うこと。[病変のある脈管部位では、シール不良となる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- (1) ペースメーカを装着している患者には使用しないこと。[解離電流 (DC12V20mA) の影響により、ペースメーカ誤作動の危険性がある。]
相互作用 (併用禁忌) を参照。
- (2) 心臓又はその近辺には使用しないこと。[BF 形装着部であるため使用できない。また、解離電流 (DC12V20mA) の影響により、心室細動を引き起こす危険性がある。]
- (3) 心臓カテーテルとは併用しないこと。[解離電流 (DC12V20mA) の影響により、心室細動を引き起こす危険性がある。]
相互作用 (併用禁忌) を参照。

【形状・構造及び原理等】

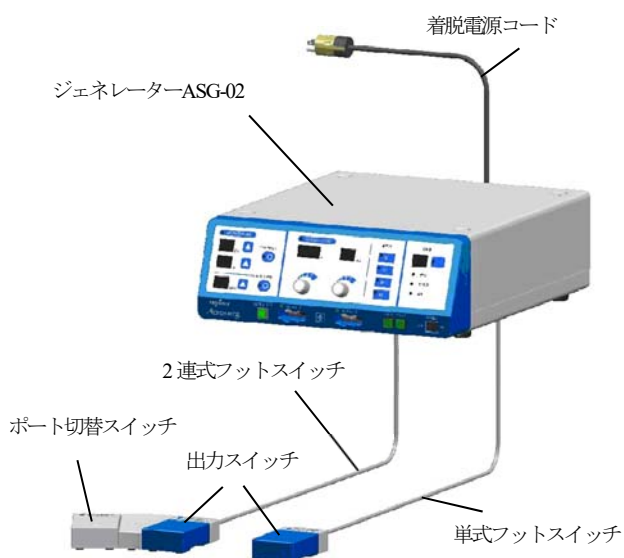
1 構成

本品は下記の構成品からなる。

- (1) ジェネレーター ASG-02 (着脱電源コード含む)
- (2) 2 連式フットスイッチ
- (3) 単式フットスイッチ
- (4) カート (別売り)

組み合わせて使用するデバイスは【使用方法等】参照。

2 外観



3 寸法

本体寸法:幅 430mm×奥行 497mm 高さ 150mm
(突起物を含まず)

4 電氣的定格及び分類

- (1) 定格電圧 : AC100V-240V (許容範囲 : ±10%)
- (2) 定格周波数 : 50/60Hz
- (3) 消費電力 : 本体 480W
- (4) 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
- (5) 電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部
- (6) 水の有害な浸入に対する保護の程度 : フットスイッチ IPX7

5 作動・動作原理

- (1) 凝固機能
半導体により周波数 2,450MHz のマイクロ波を発生させて得られた高周波エネルギーを、高周波同軸ケーブルにより伝送し、各デバイスを用いて手術適用箇所にて収束照射する。マイクロ波特有の誘電加熱によって、生体組織の凝固及び止血、並びに脈管のシールを行う。手術症例に適応した出力をあらかじめ設定し、フットスイッチ又はハンドスイッチで開閉することにより、マイクロ波発生回路を制御する。
- (2) 凝固組織解離機能
マイクロ波による凝固完了時に凝固組織がデバイスに付着して電極が凝固組織から剥がし難くなることもある。アンテナの外部電極にプラス、中心電極にマイナスの直流電流 (20mA, 最大電圧 12V) を通電すると、電気浸透作用が生じ、凝固組織から電極を剥がしやすくなる。なお、解離電流が電極間以外に漏洩することを防止するために、接地からフローティングしてある。(テフロンコートなしのデバイスのみ有効)
- (3) 同時通電機能
マイクロ波と解離電流を同時に出力する。解離電流の電気浸透作用により、組織中の水分が Probe 付近に集まる。マイクロ波凝固の原理は、水分子振動の摩擦熱によるタンパク質の変性であり、水分が集まることによって、凝固性能が向上する。(テフロンコートなしのデバイスのみ有効)

6 仕様

- (1) 周波数 : 2,450 ± 50MHz
- (2) マイクロ波最大出力 : 100W
- (3) マイクロ波出力精度 : ±10%以内 (40~100W) (ただし、100W を超えない)
- (4) マイクロ波出力時間精度 : +0/-2%以内
- (5) 解離電流出力精度 : ±20%以内 (10~20mA)
- (6) 解離電流出力時間精度 : +0/-2%以内

【使用目的又は効果】

本品はマイクロ波を用いた手術器であり、生体組織の凝固、止血、切開及び切離、並びに脈管のシール及び切離に用いる。

取扱説明書を必ず参照すること。

【使用方法等】

- (1) 専用の着脱電源コードを背面パネルにある機器電源ソケットに接続する。
 - (2) 電源スイッチがOFFになっていることを確認する。
 - (3) 着脱電源コードのプラグを医用コンセントに接続する。
 - (4) 2 連式フットスイッチのコネクタをジェネレーター背面の FOOT1 (表示) に確実に接続する (フットスイッチを2つ使用する場合は、単式フットスイッチを FOOT2 に接続)。
 - (5) 手術手技に合わせてデバイスを選択し、デバイスのコネクタをジェネレーターの凝固出力コネクタに確実に接続する。
 - (6) 電源スイッチをONにする。
 - (7) セルフテストが完了したことを確認する。
 - (8) デバイスを2つ接続し使用する場合は、ジェネレーター又は2連式フットスイッチのポート切替スイッチを操作し、出力ポートを選択する (使用中に切り替える場合も同様)。
 - (9) 凝固出力、凝固時間、解離電流、解離時間、リピート回数を手術手技に応じて適切な値に設定する。
 - (10) Probe G を使用する場合は解離機能を使用することができる。解離機能は、単独使用、凝固と解離を交互に繰り返すオートリピート使用、凝固と解離を同時に行う同時通電使用が可能で、手術手技に応じて選択する。
- ※ (11) ハンドスイッチ付きのデバイスを使用する場合は、ジェネレーターのフット/ハンド切替スイッチを操作してどちらか一方を選択する。
- (12) 使用目的に応じたデバイスを手術適用局所に接触させる。
 - (13) フットスイッチの出力スイッチ (又はハンドスイッチ) を操作し、マイクロ波を照射又は解離電流を流す。
 - (14) 設定した時間が経過すると自動的にマイクロ波照射、解離電流が停止する。設定時間前にフットスイッチの出力スイッチ (又はハンドスイッチ) を離した場合は、その時点で停止する。
 - (15) オートリピート機能使用時には、フットスイッチの出力スイッチを一度踏むことでマイクロ波を照射、もう一度踏むと停止、さらにもう一度踏むとその時点から再開する。
 - (16) 解離電流のみを使用する場合は、フットスイッチの出力スイッチを一度踏んで、離し、もう一度踏み続けると流れる。

※ <組み合わせて使用する医療機器>

下記品目の構成品であるデバイス

販売名	承認番号
アクロサージ	22800BZX00211000
アクロサージデバイス	30200BZX00105000

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- (1) デバイスと生体組織を接触させずにマイクロ波を発振しないこと。[このような状態で、マイクロ波を発振すると、人体 (眼球、生殖器、頭部など) が電波を浴びて損傷を負う危険がある。]
- (2) 手術手技に応じて適正な出力で使用する。小児への適用、小さな部位への適用においては低い出力設定が必要な場合がある。[出力が大きくなるほど、また、照射時間が長くなるほど、意図しない組織 (とりわけ小付属器官) 損傷の可能性が高まる。]
- (3) デバイスのアンテナ又はアースの近傍では、意図しない部位がマイクロ波の影響による熱傷・損傷を受ける可能性があるため、対象組織周辺の臓器や組織をできるだけ処置部位から離して操作すること。[摘出組織を使用した非臨床試験において、アンテナやアースの近傍では組織の温度上昇が確認されている。]
- (4) 長時間連続照射すると、過度の発熱によって各デバイスが損傷したり、熱傷を負ったりする可能性がある。凝固部位及びデバイスを生理食塩液等で冷やすこと。

- (5) 本品に2つのデバイスを接続したときの仕様は下記のとおりである。必ず出力可能 (アクティブ) なポートを確認の上、使用すること。
 - ① アクティブポートにランプが点灯する。2つのポートから同時に出力することはできない。
 - ② 出力ポートの切替はジェネレーター、2連式フットスイッチのポート切替スイッチのどちらでも可能である。
 - ③ ポート切替時には切替音が鳴る。
 - ④ 出力音はポートにより異なる。
- ※ ⑤ ハンドスイッチ付きのデバイスのハンドスイッチを押した場合、自動的にアクティブに切り替わり出力する。デバイスでのポート切替はハンドスイッチ付きのデバイスのみ可能である。
 - ⑥ 出力中は切り替え操作を受け付けない。
 - ⑦ 出力していない時に空ポートにデバイスを接続すると、自動的にアクティブに切り替わる。
- (6) 本品にフットスイッチを2つ接続した場合、どちらの出力スイッチでもアクティブポートから出力可能である。必ずアクティブなポートを確認の上、使用すること。
- (7) 一時的に使用しないデバイスには速やかに術野から取り除くか、患者から絶縁した状態にしておくこと。[意図しない誤った出力が患者に与える影響を避けるため。]
- (8) 手術室に以下のものが存在すると、火災/爆発の危険性がある。本品の使用に伴う放電 (スパーク) や熱が発火源になることがあるため、常に火災の予防措置を取ること。
 - ① 可燃性物質 (アルコール性皮膚消毒材及びチンキ類)
 - ② 腸管など体腔内に蓄積した自然発生可燃性ガス
 - ③ 高濃度酸素を含む大気
 - ④ 空気、酸素又は亜酸化窒素を含んだ引火性混合麻酔剤
- (9) マイクロ波を利用している関係上、併用する他の医用電子機器、特に生命維持装置や植込み型電子機器については、あらかじ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。[電磁干渉により患者などに重大な損傷を与える可能性がある。]なお、本品は、IEC60601-1-2:2014に適合している。
- (10) MRI の管理区域内では使用しないこと。
- (11) 腫瘍の焼灼術については使用経験がなく、有効性及び安全性は確認されていない。
- (12) 避妊手術を目的とした卵管結紮手術や卵管凝固については使用経験がなく、有効性及び安全性は確認されていない。
- (13) 気管支・胆管・膵管・尿管・精管・腸管等のシールについては使用経験がなく、有効性及び安全性は確認されていない。
- (14) 痔核手術については使用経験がなく、有効性及び安全性は確認されていない。
- (15) 経皮的な凝固療法については使用経験がなく、有効性及び安全性は確認されていない。

2 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌 (併用しないこと)

名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ又は侵襲式体外型心臓ペースメーカ	ペースメーカの効果を完全に遮断することがある。	解離電流 (DC12V 20mA) の影響により、ペースメーカなどの装置が非同期モードに入る。
心臓カテーテル	心室細動を引き起こす危険性がある。	解離電流 (DC12V 20mA) の影響により、心室細動を引き起こす。

(2) 併用注意 (併用に注意すること)

名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス	装置が誤作動し、マイクロ波が出力しなくなる。 電気メスを使用する際は、デバイスを生体に接触させないこと。	電気メスからの高電圧の衝撃で装置の電子回路が破損する。

3 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ① 可燃性麻酔剤のある場所での作動による爆発
- ② 他の電子機器との干渉

(2) 重大な有害事象

- ① 植込み型又は体外式ペースメーカを装着した患者の手術に使用する際のペースメーカの停止、固定レート化、不正レート発生などの作動干渉及び心室細動
- ② 心臓カテーテルと併用した場合の心室細動
- ③ 過度の発熱による熱傷、組織損傷
- ④ 狭い術野での処置・小付属器官への適用における、意図しない熱傷・組織損傷及び不可逆性組織壊死
- ⑤ 濡れた手で触ったことによる電撃

4 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦への適用は確立していない。

5 その他の注意

- (1) 装置本体、接続プラグや電源プラグ等に水やその他の液体等をかけないこと。また、濡れた手で接続プラグや電源プラグを触らないこと。[故障や電撃の原因となるおそれがある。]
- (2) 本品に他の製品の電源コードを接続したり、延長コードを接続したりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1 設置条件

- 下記の環境条件で本品を使用すること。
- ・周囲温度 : +10~+30℃
 - ・相対湿度 : 30~75% (ただし、結露なきこと。)
 - ・気圧 : 70~106kPa

2 貯蔵・保管条件

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、強度の磁気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

3 耐用期間

7年間[自己認証による。指定の保守、点検及び消耗品の交換を実施した場合]

【保守・点検に係る事項】

本品の性能を長期的にわたって維持し、安全かつ円滑に運転するために、日常及び定期的な保守・点検を実施すること。詳細については、「取扱説明書」を参照すること。

1 使用者による保守・点検事項

- (1) 日常点検
 - ① 保守・点検実施直後であっても、使用前の点検は必ず実施すること。
 - ② 本品の外観、着脱電源コード及びフットスイッチ等に破損等がないことを確認すること。
 - ③ 使用前に表示、スイッチが正常に動作するかを確認すること。
 - ④ 使用前に接続部分の緩み、ガタがないことを確認すること。
 - ⑤ 本品の使用時、正常に作動していることを確認すること。
 - ⑥ 使用後の本体やフットスイッチは、消毒用アルコールを含んだガーゼで拭取ること。
- (2) 長期間不使用後の再使用
 - ① かならず定期点検を実施した年月日を確認し、1年以内であることを確認してから使用すること。
 - ② しばらく使用していなかった機器を再度使用する場合には、使用前にかならず装置が正常に作動することを確認すること。
 - ③ 異常がある場合にはただちに使用をやめて、電源をOFFにして、着脱電源コードをコンセントから抜くこと。
 - ④ 異常時には、製造販売業者に連絡し、機器の点検、修理を依頼すること。

2 業者による保守・点検事項

- (1) 1年ごとの定期点検を製造販売業者に依頼すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

日機装株式会社 メディカル事業本部
Tel. 03-3443-3751

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1 製造販売業者

日機装株式会社
Tel. 03-3443-3751

2 製造業者

サンエー精工株式会社

