

器 29 電気手術器
高度管理医療機器 マイクロ波メス用能動器具 (71082003)

アクロサージデバイス (Palm S)

再使用禁止

【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、シールが不良となる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

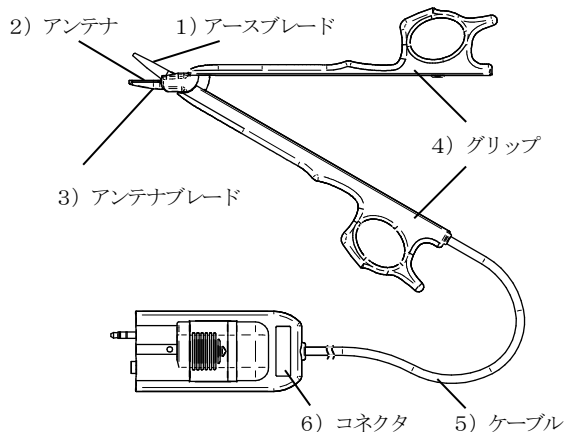
- (1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止。
(3) 心臓又はその近辺には使用しないこと。[BF 形装着部であるため使用できない。]
(4) 直径 5mm を超える脈管へ本品を使用しないこと。[十分に凝固することができず、シール不良となるおそれがある。]
(5) 骨の切開には使用しないこと。[先端部の欠損、体内遺残のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1 組成

ステンレス鋼、フッ素系樹脂、セラミック、ポリエーテルエーテルケトン、ウレタン系樹脂、ポリカーボネート

2 主要部の形状と名称



3 作動・動作原理

アンテナとアースブレードの間にマイクロ波が照射されることにより、生体組織の凝固及び止血、並びに脈管のシールを行う。凝固、止血、脈管シール後、グリップを操作してアンテナブレードとアースブレードを閉じることにより、凝固箇所を切開、切離する。

マイクロ波を 80W、60 秒間発振した際、アンテナ及びアースブレードから 10mm の距離における温度はデバイス先端部表面温度の 40% 以下。

4 仕様

| | |
|----------|--------------|
| 型式名 | 全長 (ケーブル部除く) |
| Palm S20 | 200mm |

【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。

【使用方法等】

- (1) 本品のコネクタをジェネレーターへ接続する。
(2) ジェネレーターの各種設定器を手術手技に合わせた適切な値に設定する。
脈管シール時の推奨条件： 80W (脈管径 ≤ 5mm)
(3) 対象となる生体組織、脈管をアンテナブレードとアースブレードの間に挿入し、グリップを操作して把持する。
(4) マイクロ波の照射を開始して凝固、止血、脈管シールを行う。凝固、止血、脈管シール中はグリップを手指で保持する。
(5) 脈管シールを行う際は、アンテナとアースブレードの両方に脈管を確実に接触させた上で、下記の推奨時間でシールする。脈管に接触していなかったり、推奨時間より短時間で切離したりすると、確実にシールできない。
脈管シール時の推奨時間： 7 秒以上 (脈管径 ≤ 5mm)
(6) 目視で凝固、止血、脈管シール状態を確認し、必要に応じてグリップを強く握り込んで生体組織及び脈管を切開、切離する。
(7) 使用後は廃棄すること。

※ <組み合わせで使用する医療機器>

| 販売名/型式名 | 承認番号 |
|-------------------------------|------------------|
| アクトサージ/ ジェネレーターASG-01 | 22800BZX00211000 |
| アクトサージ Dual /ジェネレーターASG-02 | 23000BZX00291000 |

【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) に電波を浴びて損傷を負う危険がある。]
(2) 必要最低限の出力設定で使用すること。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ブレードの近傍では、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、アンテナやアースブレード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場合がある。凝固部位及びデバイスを生理食塩液等で冷やすこと。
(5) 一時的に使用しないデバイス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を避けるため。]

- (6) 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
- (7) 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ため。]なお、本品は、IEC60601-1-2:2014 に適合している。
- (8) MRI の管理区域内では使用しないこと。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 尿管をシールする際は、アンテナとアースブレードの両方に尿管を確実に接触させた上で、推奨時間でシールすること。
[尿管に接触していなかったり、推奨時間より短時間で切離したりすると、確実にシールできない。]
- (13) 尿管をシールする際には推奨条件を参照のこと。
- (14) 尿管をシールする際には、凝固していることを確認しながら切離すること。他のデバイスと比較して小さい荷重で切離可能なデバイスであるため、特にシール開始時には凝固が不十分な状態で荷重をかけないように注意すること。[凝固が不十分であるとシール不良になったり、正常組織が損傷したりするおそれがある。]
- (15) 尿管シール後、必ずシール状態を確認すること。シール不良が認められる場合は、速やかに適切な方法で処置をすること。
- (16) 尿管径が太い場合など性状等によっては十分なシール効果が得られないことがある。事前に別途縫合、結紮、クリップ留置などの併用を検討すること。
- (17) シール及び切離の際、組織に過度なテンションをかけないこと。[シール不良及び又は切離不良につながる可能性がある。]
- (18) クリップ、ステープル等の上からシール及び切離操作を行わないこと。[シール不良及び又は切離不良、あるいはブレードの破損につながる可能性がある。]
- (19) 実質臓器の内部構造は複雑で見えにくいいため、一度に多くの組織を切離しないよう操作を慎重に行うこと。
- (20) 先端部に無理な力を加えないこと。先端部が欠損し体内に脱落した場合は、操作を中止し、適切な処置を行うこと。
- (21) 他の金属製器具と接触した場合や、デバイスの使用環境・使用状況によっては、スパークが発生することがある。スパークの程度により、マイクロ波出力の大きさが変化したり、そのまま使用し続けると断線等の破損が発生したりする可能性があるため、新しいデバイスに交換すること。

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 過度の発熱による熱傷・組織損傷
 - ② 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
 - ③ シール不良による尿管からの漏れ及び凝固不十分による出血
 - ④ 破損部品の脱落・体内遺残
- (3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応（金属）

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) 接続プラグ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) 本品の性能を最適に保つために先端部に付着物が多くならないよう、こまめに除去すること。

【保管方法及び有効期間等】

1 貯蔵・保管条件

- (1) 清潔な場所に保管すること。
- (2) 水のかからない場所に保管すること。
- (3) 高温、多湿、直射日光、塩分・イオン分を含んだ空気などを避けて保管すること。

2 有効期間

滅菌後3年間。[自己認証による。]

【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