

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 (Forceps 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】

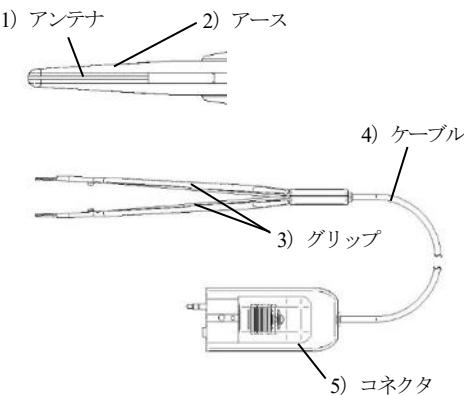
- (1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止
*(3) アクロサージ又はアクロサージ Dual と組み合わせて使用する場合は、心臓又はその近辺に使用しないこと。[BF 形装着部であるため使用できない。]
(4) 直径 5mm を超える脈管へ本品を使用しないこと。[十分に凝固することができず、シール不良となるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1 組成

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

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。マイクロ波を 80W、60 秒間発振した際、アンテナ及びアースから 10mm の距離における温度はデバイス先端部表面温度の 29% 以下。

4 仕様

型式名	全長(ケーブル部除く)
Forceps S22	218mm

【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、7 秒 (脈管径≤5mm)
(3) 対象となる生体組織、脈管をアンテナとアースの間に挿入し、グリップを握り込んで把持する。
(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、アンテナとアースの両方に脈管を確実に接触させた上で、(2)の推奨時間でシールする。脈管に接触していないかったり、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。
(6) 使用後は廃棄すること。

* <組み合わせて使用する医療機器>

販売名/型式名	承認番号
アクロサージ /ジェネレーター-ASG-01	22800BZX00211000
アクロサージ Dual /ジェネレーター-ASG-02	23000BZX00291000
アクロサージ C /ジェネレーター-ASG-03	30600BZX00114000

【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。
- (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・膀胱・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) 痢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) 脈管シールを行う際は、アンテナとアースの両方に脈管を確実に接触させた上で、推奨時間でシールすること。[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。]
- (13) 脈管をシールする際には推奨条件を参照のこと。
- (14) シールする脈管をアンテナの中心に置くこと。[アンテナの存在しない部分では、シールができないため。]
- (15) 脈管をシールする際は、2か所を凝固し、その間を切離すこと。切離にはエネルギーを使用する装置を用いないこと。[シール状態に影響を及ぼす可能性があるため。]
- (16) 脈管シール後、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。
- (17) 脈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。
- (18) シールの際、組織に過度なテンションをかけないこと。[シール不良につながる可能性がある。]
- (19) クリップ、ステープル等の上からシール操作を行わないこと。[シール不良又はアンテナ及びアースの破損につながる可能性がある。]
- (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、そのまま使い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、マイクロ波が输出しなくなる。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 狹い術野での処置・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 シール不良による脈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・イオウ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