

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
アクロサージC
（ジェネレーターASG-03）

【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】

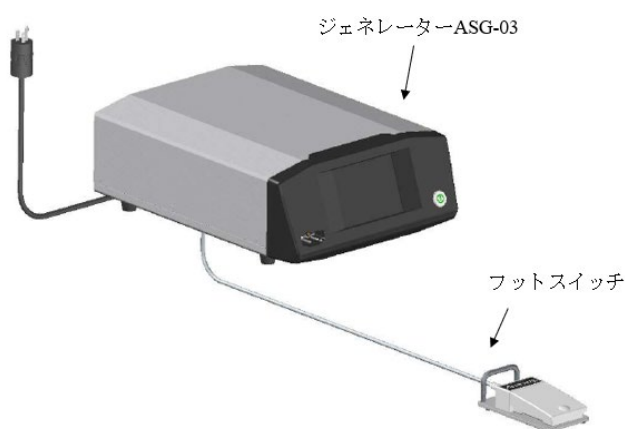
- (1) ペースメーカを装着している患者には使用しないこと。[マイクロ波の潜在的リスクが評価されていないため]
相互作用（併用禁忌）を参照。

【形状・構造及び原理等】**1 構成**

本品は下記の構成部品からなる。

- (1) ジェネレーターASG-03
- (2) フットスイッチ
- (3) 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 334mm×奥行 441mm 高さ 146mm
(突起物を含まず)

4 電氣的定格及び分類

- (1) 定格電圧 : AC100-240V（許容範囲: ±10%）
- (2) 定格周波数 : 5060Hz
- (3) 消費電力 : 本体 480VA
- (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 : CF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

半導体により周波数 2450MHz 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へ収束照射する。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。

6 仕様

- (1) 周波数: 2450±50MHz
- (2) マイクロ波出力設定範囲: 20～80W
- (3) マイクロ波出力精度: ±10%以内（30～80W）
（20W 及び 25W に精度は規定しないが、20W（レベル 1）時の出力が 25W を超えることはなく、25W（レベル 2）時の出力が 30W を超えることはない）
- (4) マイクロ波出力時間精度: +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。

【使用方法等】

- (1) 専用の着脱電源コードをリア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) フットスイッチのコネクタをリアパネルのフットスイッチ接続コネクタに確実に接続する。
- (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) 出力レベルを手術手技に応じて適切な値に設定する。
- (9) 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。
- (10) 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、マイクロ波を出力する。
- (11) 60秒経過すると自動的にマイクロ波出力が停止する。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。

<組み合わせて使用する医療機器>

下記品目の構成部品であるデバイス

販売名	承認番号
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。]

取扱説明書を必ず参照すること。

- (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) 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が患者に与える影響を避けるため。]
- (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。] なお、本品は、IEC60601-1-2:2014+A1:2020 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) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 心臓又はその近辺での使用経験がなく、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	ペースメーカ誤作動の危険性がある。	マイクロ波の潜在的リスクが評価されていないため

- (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

5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