**2021年 6月改訂（第3版　新記載要領に基づく改訂）
*2012年 1月改訂（第2版）
医療機器承認番号 21700BZZ00053000

機械器具(29)電気手術器
高度管理医療機器 焼灼術用電気手術ユニット 70645000

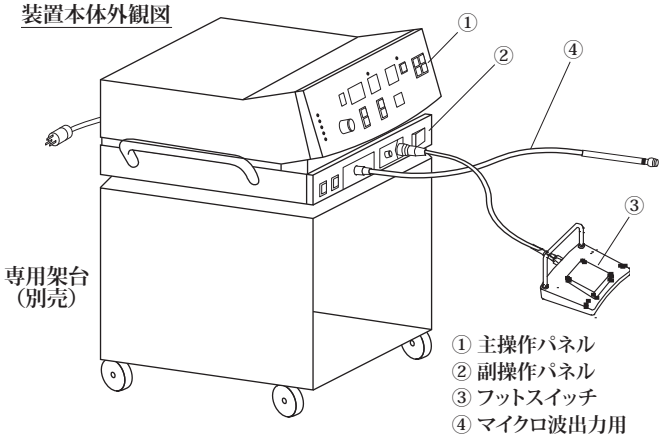
特定保守管理医療機器 マイクロターゼ® AZM-550

【警告】
〈使用方法〉
1) 使用する電極の取扱いについては電極に添付されている添付文書を必ず読むこと。[警告、禁忌、使用上の注意などを守らないと、体内に電極先端部が脱落するなどのおそれがある。]
2) 本装置のマイクロ波出力部に負荷(マイクロ波出力用同軸ケーブル、電極及び生体組織への刺入または接触)を接続せずにマイクロ波を発生させないこと。[このような状態で、万一、マイクロ波を発生させると、人体(眼球、生殖器、頭部など)に電波を浴びて重傷を負う危険性がある。]
3) 凝固部位周辺臓器に注意すること。[マイクロ波の影響により熱損傷の危険性がある。]
4) 肝動脈、門脈などの肝内の太い脈管を、穿刺や凝固により損傷しないこと。[肝不全の危険性がある。]
5) 胆管を損傷しないように注意すること。[閉塞性黄疸や膿瘍形成の危険性がある。]
6) 経皮的治療や腹腔鏡下治療では肋間動脈、腹壁動脈に注意すること。[損傷の危険性がある。]

【禁忌・禁止】
〈適用対象(患者)〉
・ペースメーカーを装着している患者には使用しないこと。[解離電流(DC12V 20mA)の影響により、ペースメーカー誤作動の危険性がある。]
〈併用医療機器〉
1) マイクロターゼ使用中は、電気メスを操作しないこと。又、マイクロ波出力用同軸ケーブルを電気メスのコードと接触させないこと。
[**相互作用**の項参照]
2) 心臓カテーテルとは併用しないこと。[解離電流(DC12V 20mA)の影響により、心室細動を引き起こす危険性がある。]
〈使用方法〉
・心臓またはその近辺には使用しないこと。[解離電流(DC12V 20mA)の影響により、心室細動を引き起こす危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】
1. 主要部の形状と名称
本体、フットスイッチ、マイクロ波出力用同軸ケーブル及び各種電極等により構成される。

装置本体外観図



電極の原材料又は成分：ステンレス鋼、黄銅、リン青銅、銅、フッ素樹脂(ポリテトラフルオロエチレン、パーフルオロアルコキシアルカン、テトラフルオロエチレン／ヘキサフルオロプロピレン)（詳細は電極の添付文書を確認すること）

2. 本体寸法及び重量

本体寸法(㎜)	約440(幅)×172(高)×390(奥行)
重量	約19kg

3. 電気的定格

定格電源	AC100V　50/60Hz
電源入力	3.6A
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度	BF形装着部

＊4. 構成

	個数
本　　体	1個
フットスイッチ(JF-1)	1個
マイクロ波出力用同軸ケーブル(JC-31)	1個
マイクロ波出力用同軸ケーブル(JC-03)	1個
※開腹術用電極　シングルニードル(ZM-15)	2個
※開腹術用電極　シングルニードル(ZM-20)	2個
※開腹術用電極　シングルニードル(ZM-30)	2個
※内視鏡用電極　ニードル型(JE-24N)	1個
※内視鏡用電極　ボール型(JE-24B)	1個
※内視鏡用電極　ボール型(JE-24BS)	1個
※内視鏡用電極　長球型(JE-24BL)	1個
L型コネクター(R-4)	2個

(※は別承認(医療機器承認番号 21600BZZ00389000　マイクロターゼ専用プローベ)の構成品である)
電極は、上記構成品以外に別売品として、狭窄治療用電極、深部凝固用電極、遠位凝固用電極、腹腔鏡用電極、ネスコ エンドアングルプローブ、ネスコ パーキュプロＤＰ等がある。

5. 原理等
多量の水分を含有する生体組織に、毎秒2450×10^6回の超高速で極性変化を繰り返すマイクロ波を照射すると、0⊖　H_2⊕の水分子の等価双極子はその配向の変化を、マイクロ波の極性変化に追随させようとするため、超高速、かつ複雑な分子運動が起り、分子間に大きな摩擦熱を発生する。これを誘電熱と云う。
電極を刺入、又は接触させた組織に誘電熱が発生すると、電極近傍の組織が凝固を始めるが、凝固が進むにつれて、凝固組織内の水分が蒸発し、減少する。
誘電熱発生のもとになる水分が減少すると、組織の温度上昇も頭打ちとなり、凝固の進行が止まる。

6. 仕様等

マイクロ波最大出力	110W±15%
出力表示器	7セグメントLEDによる3桁デジタル表示
マイクロ波発生方法	押しボタンスイッチによる10～55W,60～110W,5W刻みのプリセット切替式
マイクロ波発生ユニット	マグネトロン一体型ユニット
発振周波数	2450±50MHz
出力の伝送方式	空洞結合器, 高周波同軸ケーブル
手術電極の基本型式	モノポーラ型手術電極, バイポーラ型手術電極
安全装置	①安全ヒューズ ②マイクロ波伝送異常時、緊急停止機能(サーマルスイッチによる過昇温度検知) ③マイクロ波の不要放射防止機能 ④患者回路をすべてフローティング ⑤COAG. HIスイッチ ⑥音量調節の如何に関わらず一定のアラーム音量 ⑦1系統シングル出力
手術時間設定器	・7セグメントLEDによるデジタル表示 ・1秒～99秒(1秒刻み) ・タイム・アップ時、出力停止方式
解離電流設定値	0, 5, 10, 15, 20mA
マグネトロンの冷却方式	冷却ファンによる強制空冷
＊電磁両立性	EMC規格 JIS T 0601-1-2:2002に適合

【使用目的又は効果】
使用目的：マイクロ波による生体組織の止血・凝固及び部分切除

取扱説明書を必ずご参照下さい。

E55-3911-03-00

【使用方法等】

本装置の詳細な操作方法及び使用方法は、付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

1.本装置を操作する前に、次の各項を確認する。
1) 電源スイッチ(POWER)が切(○)になっていること。
2) マイクロ波出力用同軸ケーブルの同軸コネクタが、本体のマイクロ波出力コネクタに接続され、確実にロックされていること。
3) フットスイッチ接続プラグが、本体のフットスイッチ接続コネクタに接続され、確実にロックされていること。
4) 手術適応に合わせて、手術電極の形状・寸法など、適切な電極が選択されており、滅菌済みであること。

2.操作方法
1) 装置の電源ケーブルの先端の電源プラグを医用コンセントに差し込む。
2) 使用目的に応じた電極を、マイクロ波出力用同軸ケーブルの手術電極取付コネクタに接続する。
3) 電源スイッチ(POWER)を入(|)にする。このとき、アラームランプが消灯していることを確認する。
4) 凝固時間設定スイッチを所要の時間に設定する。
(注) このタイマーは、デジタルタイマーであり1 ～ 99秒(1秒刻み)で任意に設定可能である。
5) マイクロ波出力設定スイッチで所要の出力に設定する。ただし、60W以上のマイクロ波を出力させる場合は、COAG.HIスイッチを押しながら設定する。
6) 解離時間設定スイッチで所要の時間に設定する。
7) 解離電流設定スイッチで所要の電流値に設定する。
8) モード切替スイッチで、フットスイッチのモードと、凝固及び解離の繰り返し回数を設定する。
9) 使用目的に応じた電極を手術適用局所に刺入、または接触させる。次にフットスイッチを踏み電極からマイクロ波を照射して、電極周辺の生体組織を凝固する。
10) フットスイッチを踏んでもマイクロ波が電極から照射中を表す作動音がでない場合は、電極の中心電極と外部電極の双方に生体組織が接触していないため、マイクロ波の不要放射防止機能が作動している可能性がある。電極の基部(外部電極)まで生体組織に十分刺入または接触させること。
11) 設定した凝固時間終了後、自動的に解離電流が流れる。
12) 電極及びマイクロ波出力用同軸ケーブルの滅菌はEOGで行う。なお、EOG滅菌条件は**【保守・点検に係る事項】**を参照のこと。

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

** ・胆管に関連した手術既往歴がある患者。[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を起こすおそれがあるため。](「**重要な基本的注意**」の項参照)

2.重要な基本的注意

** 1) 患者の過去の手術既往歴として膵頭十二指腸切除術などに伴う胆道再建術が施行されていた場合には、十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆管内への腸内細菌の逆行に伴う肝実質細胞の焼灼等後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。そのため、本品の使用にあたっては、十二指腸乳頭部の括約筋の機能や焼灼等部位について考慮の上で慎重に適用すること。
2) 本装置を本来の使用目的(適用)以外に使用しないこと。
3) 本装置は、防爆形ではないため、可燃性麻酔ガスの使用及びそれらの存在する場所では使用しないこと。
4) 分解したり、修理・改良をしないこと。[発火や感電のおそれがある。]
5) 煙が出ている、変な音や臭いがするなど異常状態のまま使用しないこと。[発火や感電のおそれがある。]
6) 電源コードを傷つけないこと。[発火や感電のおそれがある。]
7) 電源プラグやコンセントにほこりなどを付着させないこと。[不完全な接続のまま使用すると、発火のおそれがある。]
8) 本装置内に異物を入れないこと。[発火や感電のおそれがある。]
9) 電源コードを束ねたまま使用しないこと。[発熱などにより発火のおそれがある。]
10) 本装置は必ずAC100Vの電源で使用すること。[AC100V以外の電源で使用すると発火や感電のおそれがある。]
11) 本装置は防滴形ではないため、装置本体、フットスイッチ、接続プラグや電源プラグなどに水やその他の液体などを絶対にかけないこと。[故障の原因となったり、感電のおそれがある。]
12) 電源プラグを抜くときは電源コードを引っ張らないこと。[電源コードを引っ張るとコードが傷ついて、発火や感電の原因となることがある。]
13) ぬれた手で電源プラグを触らないこと。[感電のおそれがある。]
14) 本体側面の通風孔をふさがないこと。[通風孔をふさぐと内部に熱がこもり、故障の原因となる。]

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

・併用禁忌(併用しないこと)

** マイクロターゼ使用中は、電気メスを操作しないこと。
1) 電気メスの操作により発せられた電流がマイクロターゼに入り込み、誤作動の危険性がある。
2) 電気メスからの高電圧の衝撃でマイクロターゼの電子回路が破損するおそれがある。

4.不具合・有害事象

肝腫瘍にマイクロ波凝固療法を行った場合、術後に以下の副作用・合併症が見られることがある。

1) 重大な有害事象
・胸水貯留、腹水貯留、腹腔内出血、胆管狭窄、肝膿瘍、気胸など。
2) その他の有害事象
・発熱、一過性の肝機能異常など。

(自社PMSの集計結果より)

5.その他の注意

1) 大きな振動や衝撃を与えないこと。[故障の原因となる。]
2) 本装置のマイクロ波出力用同軸ケーブルは、マイクロターゼAZM-520(医療機器承認番号 21200BZZ00365000)で使用する出力同軸ケーブルに比べ、マイクロ波の連続照射に対する出力変化(出力減少)が小さい性質がある(取扱説明書参照)。このため、マイクロ波の連続照射をする場合、AZM-520より過凝固になる場合があるので注意すること。このような場合は設定出力値を少し下げるなどの対応を図ること。
3) COAG.HIスイッチを使用する場合は、設定する出力値に注意すること。
4) 内視鏡用電極を使用するにあたっては、特に過剰な出力が内視鏡用電極に掛からないよう、機器本体の照射条件を再確認し、使用すること。
5) モノポーラ型電極(ニードル)の取扱いには細心の注意を払うこと。[この種の電極の針の部分が何かに強く触れたり落としたりして大きく屈曲すると、元通りに修復しても使用中に折れる危険性がある。]
6) 電極を装着した状態で不用意に装置のスイッチを投入しないように注意すること。[電極からマイクロ波が放射され、電極部に触れていると熱傷を生ずる危険性がある。]注意して各スイッチを投入すること。
7) マイクロ波出力用同軸ケーブルは必ず当社指定のケーブルを使用すること。また、ケーブルは小さく折り曲げないこと。[折り曲がった部分で異常に発熱し、熱傷を生ずる危険性がある。]
8) 装置本体へのマイクロ波出力用同軸ケーブルの接続や、同ケーブルへの電極の接続は、本文で記載された指示に従い確実に行うこと。[この接続が不十分な場合、マイクロ波の出力中に接続が外れて、マイクロ波が空中に放射され火傷や凝固不十分となるおそれがある。]
9) 長時間の連続照射は、過度な温度上昇のためにマイクロ波出力用同軸ケーブルや本体の電子回路を損傷する場合があり、注意すること。
10) 本装置は以下の環境の範囲内で使用すること。この範囲以外での性能については保証できないため十分注意すること。
周囲温度：10 ～ 40℃
相対湿度：55 ～ 75%(結露状態を除く)
気　　圧：70 ～ 106kPa
11) 本装置を日常の保管及び長期保管する場合は、以下の環境下で保管すること。この範囲以外での性能については保証できないため十分注意すること。
周囲温度：-5 ～ 55℃
相対湿度：40 ～ 85%(結露状態を除く)
気　　圧：70 ～ 106kPa
12) 電極を廃棄する場合は、医療用廃棄物として適切に処理すること。
13) 医師または医師の指示した者以外は機器を使用しないこと。
14) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
①水のかからない場所に設置すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
⑤電源、周波数と電圧及び許容電流値(または消費電力)に注意すること。
15) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
①スイッチの接触状況、極性、モード設定、表示類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
②すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認する。
③機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をまねくおそれがあるので、十分注意すること。
④患者に直接接続する外部回路及び電源回路などを再点検すること。

16) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
①診断、治療などに必要な時間・量を超えないように注意すること。
②機器全般及び患者などに異常のないことを絶えず監視すること。
③機器及び患者などに異常が発見された場合には、すべてに安全な状態で機器の作動を止めるなどの適切な措置を講ずること。
④機器に患者が触れることのないよう注意すること。
17) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
①定められた手順により、電源を切ること。
②コード類の取外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
③保管場所については次の事項に注意すること。
ⅰ.水のかからない場所に保管すること。
ⅱ.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。
ⅲ.傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
ⅳ.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。
④付属品、コードなどは洗浄をした後、整理してまとめておくこと。
18) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
19) 機器は改造しないこと。
20) 保守点検
①機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
②しばらく使用しなかった機器を再使用する場合には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法
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) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
4) 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。
2.耐用期間
・正規の保守点検を行った場合に限り7年間とする。
[自己認証による。]

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書の保守及び点検の項を使用前に必ず読むこと。

1.使用者による保守点検事項
1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2) しばらく使用しなかった機器を再度使用するときには、使用前に必ず装置が正常にかつ、安全に作動することを確認すること。

2.業者による保守点検事項
本装置の性能を維持し安全にご使用いただくため、定期的に点検を実施すること。なお、1年に1度の定期点検には、専用の測定機器などが必要であるため、当社に依頼(有料)することが望ましい。

	日常点検	半年点検	1年点検
表示・スイッチの動作	○	○	○
接続部分のユルミ、ガタ	○	○	○
機能確認 (モード切換、メモリー U.R.S. 、同時通電 警告作動、COAG. HI)		○	○
安全性確認 (接地漏れ電流 外装漏れ電流、その他)			○
性能確認 (マイクロ波出力 解離電流、その他)			○

1) 使用した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などで清拭すること。
2) 使用した電極の洗浄及び滅菌方法は、電極に添付されている添付文書によること。
3) マイクロ波出力用同軸ケーブル (JC-31, JC-03)、L型コネクターの (R-4) の洗浄及び滅菌方法は下記によること。
①水を含んだガーゼで清拭した上で、さらに消毒用アルコールを含んだガーゼで清拭すること。
②目視で組織や血液付着が無いことを確認した上で、EOG滅菌すること。

(滅菌条件)

ガスの種類	エチレンオキサイドガス 20% 炭酸ガス 80%
ガスの濃度	450～1200mg/L
温度	45～60℃
湿度	50～60%RH
圧力	80～200kPa
作用時間	5～7時間
残留ガスの除去方法	無菌空気置換

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa
製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

** 問い合わせ窓口「営業本部 メディカルディバイス営業統括部 MD推進部」
電話番号：06-6941-0303

Ⓡ登録商標

E55-3911-03-00