

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

アクロサージ (Probe G 及び Probe T)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

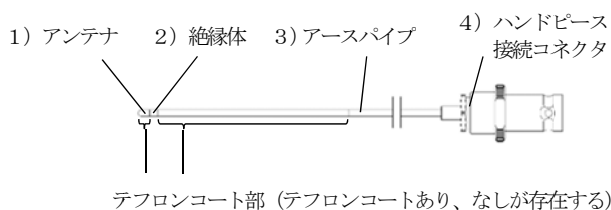
- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。
- (3) ペースメカを装着している患者には使用しないこと。[解離電流 (DC12V 20mA) の影響により、ペースメカ誤作動の危険性がある。]
相互作用 (併用禁忌) を参照。
- (4) 心臓又はその近辺には使用しないこと。[BF 形装着部であるため使用できない。また、解離電流 (DC12V 20mA) の影響により、心室細動を引き起こす危険性がある。]
- (5) Probe G を使用する場合には、心臓カテーテルとは併用しないこと。[解離電流 (DC12V 20mA) の影響により、心室細動を引き起こす危険性がある。]
相互作用 (併用禁忌) を参照。

【形状・構造及び原理等】

1 組成

金メッキ、フッ素系樹脂、ポリテトラフルオロエチレン

2 主要部の形状と名称



3 作動・動作原理

アンテナとアースパイプの間にマイクロ波が照射されることにより、生体組織を凝固及び止血する。
マイクロ波を 80W で 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 45% 以下。

4 仕様

	テフロンコート	アースパイプ長
Probe G17	なし	170mm
Probe T17	あり	170mm

【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、並びに尿管のシール及び切離に用いる。

【使用方法等】

- (1) 本品のハンドピース接続コネクタに付属ケーブルを接続し、付属ケーブルの反対側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。
推奨条件：40～80W
- (3) 本品の先端部を目的とする生体組織へ接触させる。

- (4) マイクロ波の照射を開始して止血・凝固する。止血・凝固中は付属ケーブルのハンドピースを手指で保持し、凝固組織の先端部 (アンテナからアースパイプ) への付着を防止するため、凝固部位の 1 箇所まで停止せずに、移動しながら凝固する。
- (5) 使用後は廃棄すること。

【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。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パイプの近傍では、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、アンテナやアースパイプ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。凝固部位及び各デバイスを生理食塩液などで冷やすこと。
- (5) 付属ケーブルのハンドピースを握るのが不快な温度になった際には使用を中止すること。
- (6) 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。]
- (7) 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
- (8) 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 : 2007 に適合している。
- (9) MRI の管理区域内では使用しないこと。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) アンテナのみでなくアースパイプ先端部を同時に組織に接触させて凝固すること。
- (13) 組織凝固後、必ず止血の確認をすること。出血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。

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ー又は侵襲式体外型心臓ペースメーカー	ペースメーカー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、ペースメーカー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ーを装着した患者の手術に使用する際のペースメーカーの停止、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

(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 使用期限

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