

機械器具(29)電気手術器  
高度管理医療機器 焼灼術用プローブ 70646000

## マイクロターゼ専用プローベ

## 【警告】

## ＜使用方法＞

- 1) マイクロターゼ本体のマイクロ波出力部に負荷(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。]
- 2) 凝固部位周辺の臓器や血管などに注意すること。凝固する前に、必ず対象の組織と近接する主要な組織の距離を確認すること。又、電極と焼灼しない組織との間を、必要十分空けること。神経組織の近くでは、特に注意すること。[穿刺やマイクロ波凝固による熱損傷の危険性がある。]
- 3) 深部凝固用電極などで経皮的に使用する場合は、局所的な温度上昇や外部導体の発熱があるため皮膚(穿刺部を含む)や隣接組織への損傷に注意すること。使用状況に応じて、隣接組織の損傷を防ぐために、電極や周辺組織の温度を冷やすなどの手段をとること。例えば、滅菌した氷嚢や生理食塩液に浸したガーゼを当てるなどして、組織を冷却及び分離すること。[凝固する組織に隣接している組織や器官に対して熱傷を起こすおそれがある。]
- 4) 肝表面や胆管、肝動脈の近位などでの操作は特に慎重に行うこと。[不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷などを来すおそれがある。]
- 5) 内視鏡用電極(ニードル型)の中心電極長より薄い組織に刺入しないこと。[穿孔の危険性がある。]
- 6) 内視鏡用電極(ボール型)及び内視鏡用電極(コアクティブ型)を1ヶ所に留めたまま長く凝固しないこと。[凝固域が深くなり、穿孔の危険性がある。]
- 7) 悪性腫瘍の焼灼後は定期的な検査を実施すること。[十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こすおそれがある。]
- 8) 肝切除面に表在する静脈は、結紮などの処置を十分行うこと。[血管へのエア流入の危険性がある。]
- 9) 肝臓の左葉を裏返し、裏面を横隔膜に押しつけるなど凝固部位の臓器を横隔膜に触れた状態で解離電流を使用しないこと。[解離電流が凝固部位臓器から横隔膜を介して心臓に伝わり、不整脈、心筋梗塞を引き起こす危険性がある。]
- 10) 電極(特に先端部)は破損しやすいため無理な力を加えたり、過度の出力で使用しないこと。深部の局所凝固療法は注意事項を遵守すること。[破損や体内脱落の危険性がある。]

## 【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。[ペースメーカー誤作動の危険性がある。]

## ＜併用医療機器＞

- 1) マイクロターゼと電気メスを同時に操作しないこと。又、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) 心臓カテーテルと併用しないこと。[心室細動を引き起こす危険性がある。]
- 3) 電極をマイクロターゼ本体以外の装置に接続して使用しないこと。[正しく動作しないおそれがある。]

## ＜使用方法＞

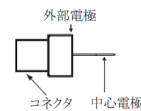
- 1) 空中照射は行わないこと。
- 2) MRIの管理区域内では使用しないこと。[磁力の影響を受けるおそれがある。]
- 3) 心臓またはその近辺には使用しないこと。[心室細動を引き起こす危険性がある。]

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 主要部の形状と名称

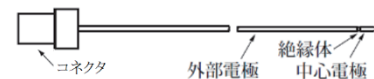
## 開腹術用電極

## シングルニードル



## 深部凝固用電極

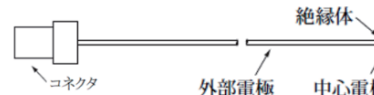
## CB型



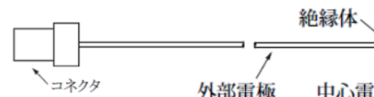
## 曲げ型(CB)



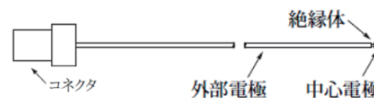
## ニードル型



## ボール型

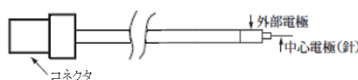


## カブラ型

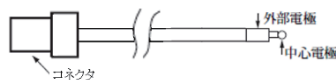


## 内視鏡用電極

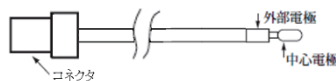
## ニードル型



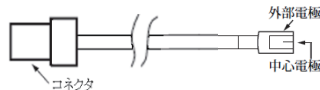
## ボール型



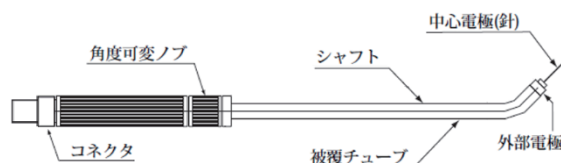
## 長球型



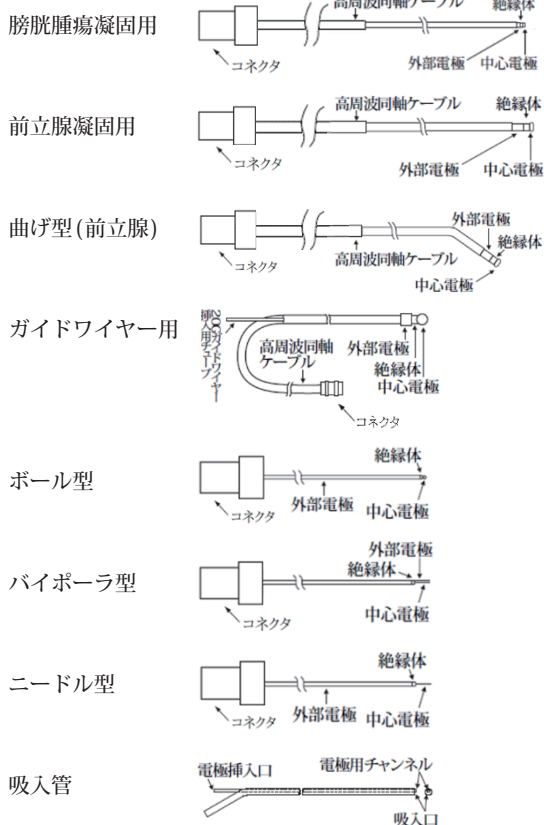
## コアクティブ型



## ネスコ エンドアングルプローブ



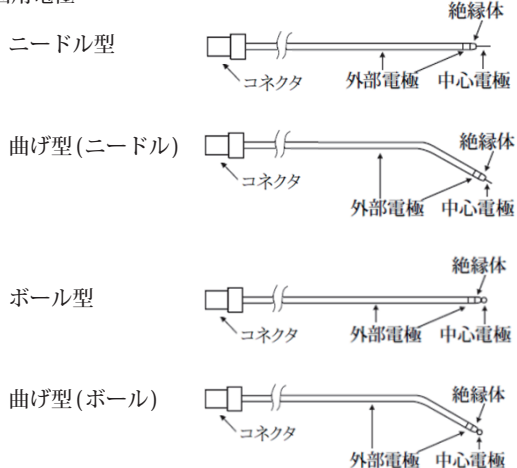
## 狭窄治療用電極



## 腹腔鏡用電極



## 遠位凝固用電極



## 2. 原材料又は成分

SUS304、黄銅、銅、リン青銅、ふっ素樹脂(ポリテトラフルオロエチレン、テトラフルオロエチレン/ヘキサフルオロプロピレン、パーフルオロアルコキシアルカン)

## 3. 原理等

マイクロターゼ本体で発振されたマイクロ波は、出力用同軸ケーブルを介して電極に伝送され、更に電極の出力用同軸コネクタから先端部(中心電極～外部電極)に伝送されて生体組織内で照射される。このマイクロ波照射によって生体組織の止血・凝固を行うものである。

## 【使用目的又は効果】

1. 開腹術用電極、腹腔鏡用電極  
マイクロ波手術器の電極として用い、生体組織の止血・凝固及び部分切除を行う。
2. 深部凝固用電極、内視鏡用電極、ネスコ エンドアングルプローブ、狭窄治療用電極、遠位凝固用電極  
マイクロ波手術器の電極として用い、生体組織の止血・凝固を行う。

## 【使用方法等】

1. 使用前の準備
  - 1) 使用する電極が滅菌済みであることを確認する。
  - 2) 使用目的に合わせた電極のタイプを選択する。
  - 3) マイクロターゼ本体にて、選択した電極の照射条件を設定する。
  - 4) 出力用同軸ケーブルの先端のコネクタに電極を取り付け、他方の先端はマイクロターゼ本体の出力コネクタに接続する。
  - 5) 誘導針を使う場合は、誘導針を穿刺する前に、必ず電極の中心電極を滅菌済みの生理食塩水で濡らしたガーゼで包み、軽く指で押さえてマイクロ波を照射し(35W程度、凝固時間約5秒)、中心電極が温かくなるのを確認する。
2. 使用方法
  - 1) 中心電極及び外部電極を目的組織に確実に刺入、密着させて止血・凝固と解離を行う。
  - 2) 止血・凝固と解離の終了後、組織を押さえて慎重に電極を抜去する。
  - 3) 以上の操作を必要とするまで繰返す。
  - 4) 誘導針を使う場合、相互作用の項及び取扱説明書に従い、適切に併用する。
3. 使用後の処置
  - ・治療終了後、電極を出力用同軸ケーブルから取り外し、洗浄及びEOG滅菌を行う。

## 【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) マイクロターゼ本体へ接続する付属品(ケーブル、電極など)は、当社が指定したもの以外は使用しないこと。
  - 3) マイクロターゼ本体への出力用同軸ケーブルの接続や、出力用同軸ケーブルへの電極の接続は、マイクロターゼ本体の取扱説明書の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になるおそれがある。
  - 4) 出力用同軸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、熱傷するおそれがある。
  - 5) マイクロターゼ本体は防滴形ではないため、電極のコネクタ部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。]
  - 6) 使用前には照射条件を確認すること。照射条件を誤って設定し使用すると、電極先端に凝固組織が付着したり、変形や破損を生じることがある。
  - 7) 治療目的に応じて適切な電極を選択すること。

- 8) マイクロ波照射の際は外部電極と中心電極は組織と同時に接触させること。〔凝固が不十分になったり、空中放電により電極が破損するおそれがある。〕
- 9) 電極に破損・変形などの異常が認められた場合は、電極の使用を中止すること。
- 10) 使用中に電極付近に激しい白煙(水蒸気)の発生を認めた場合、直ちに使用を中止し、電極に変形や破損がないか、設定条件が適正であるか確認すること。
- 11) 万一、先端が体内に脱落したときは操作を中止し、適切な処置を行うこと。
- 12) 組織に刺入する場合、電極が折れ曲がらないよう慎重に刺入すること。
- 13) 一度折れ曲がった電極は、使用しないこと。
- 14) 電極に組織片が付着した場合、こまめに除去して使用すること。又、凝固組織(黒色片)の付着がみられた場合、使用を中止すること。
- 15) 繰り返し組織を凝固するときは、熱影響が及ぶ可能性があるため、組織周辺を生理食塩水で冷やすなど、冷却を常に考慮すること。
- 16) 繰り返し凝固を行うと電極が熱くなる可能性がある。熱くなった場合は、電極を冷却すること。

### 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)

マイクロターゼと電気メスを同時に操作しないこと。又、本体や電極同士を近づけたり、出力用同軸ケーブルと電気メスのコードを接触させないこと。

- 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。

〔併用注意〕 (併用に注意すること)

- 1) 電気メスを使用する場合、本体や電極同士を近づけたり、出力用同軸ケーブルと電気メスのコードを接触させないこと。
- 2) 深部凝固用電極、狭窄治療用電極(ボール型、パイポラ型、ニードル型、吸入管)を使用する場合は、直接穿刺すると電極を破損することがあるので、必要に応じて適切なサイズの誘導針(製造販売元：株式会社八光、販売名：ガイディングニードル、医療機器承認番号：20900BZZ00127000 など)を併用すること。
- 2-1) 樹脂製の外管を持つ誘導針は使用しないこと。
- 2-2) ショート防止のため、凝固中は電極の先端と誘導針の外針を近づけない(20mm未満にしない)こと。
- 2-3) 電極が誘導針に通ることを必ず確認すること。
- 2-4) 誘導針の内針・ロックの方法、保持方法などの操作方を事前に確認すること。
- 2-5) 凝固中は、誘導針・電極の位置ズレ及び電極コネクタ付近の破損防止のため、誘導針と電極は密着させること。
- 2-6) マイクロ波の出力や時間の設定によっては、誘導針の刺入部分に凝固組織が付着するおそれがあるため、少なくとも60秒に1回は誘導針を左右に軸回転し、付着防止を図ること。



### 4. 不具合・有害事象

本装置の使用によって、以下の不具合・有害事象が発生する場合があります。

- 1) 重大な不具合
- ①破損 ②変形
- 2) 重大な有害事象
- ①熱傷 ②穿孔・瘻孔 ③アレルギー反応 ④出血
- ⑤組織液貯留 ⑥胆管狭窄 ⑦血腫 ⑧膿瘍 ⑨気胸
- ⑩血胸 ⑪壊死
- 3) その他の有害事象
- ①熱感 ②疼痛 ③嘔気 ④発熱 ⑤肝機能異常

### 5. その他の注意

- ・EOG 滅菌する際は、電極を破損するおそれがあるため、電極が滅菌器内壁に触れないように配置すること。

### 【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、イオン分を含んだ空気、強度の磁気などにより、悪影響の生じ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。

#### 2. 有効期間

- ・正規の保守点検を行った場合に限り使用期間1年間とする。ただ

し、電極に損傷があるときは新しい電極と交換すること。〔先端が体内に脱落する危険性がある。〕〔自己認証(当社データ)による。なお、使用状況により差異が生じるおそれがある。〕

### 【保守・点検に係る事項】

- 1) 中心電極や外部電極に変色及び腐蝕があれば、新しい電極と交換すること。
- 2) 凝固効率の低下、中心電極の破損・ぐらつきがあれば新しい電極と交換すること。
- 3) 電極は修理できない。
- 4) 電極の洗浄及び滅菌方法は下記によること。
- ①電極先端部分は、1分以上流水中で水洗いしながらブラシなどを用い、汚れを取り除くこと(飛散に注意)。
- ②コネクタ並びにケーブルやシャフトは、水を含んだガーゼで清拭した上で、更に消毒用アルコールを含んだガーゼで清拭すること。その際、電極に負荷を掛けると電極が破損するおそれがあるので注意すること。破損した場合は廃棄すること。
- ③目視で組織や血液付着がないことを確認した上で、(滅菌条件)の表に示す条件でEOG 滅菌すること。
- ④電極の絶縁度が低下すると凝固効率の低下につながるため、洗浄・滅菌後は乾燥した清潔な場所に保管すること。

### (滅菌条件)

|           |                                   |
|-----------|-----------------------------------|
| ガスの種類     | エチレンオキシドガス 20%<br>炭酸ガス 80% } 混合ガス |
| 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 **アルフレッサ ファーマ株式会社**  
販売元 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 メディカルデバイス営業統括部 MD推進部」  
電話番号：06-6941-0303

**MACHIDA**

販売元： **株式会社 町田製作所**

〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子1-15-12

問い合わせ窓口「医療器営業部」  
電話番号：04-7165-3083

「マイクロターゼ」、「ネスコ」及び「エンドアングル」は、アルフレッサファーマ株式会社の登録商標です。