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
（焼灼術用プローブ 70646000）

再使用禁止

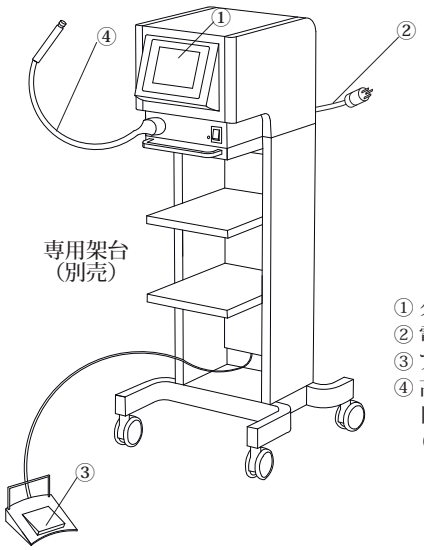
特定保守管理医療機器 マイクロターゼ AFM-712

【警告】
〈使用方法〉
1) 本装置のマイクロ波出力部に負荷（高周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。］
2) 本装置は、無線障害を引き起こすかまたは近くの機器の動作を乱すおそれがある。その場合、本体の向きを変えるか、若しくは設置場所を変えるか、またはその場所をシールドするような軽減措置をとること。
3) 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。］
4) 深部凝固用電極などで経皮的に使用する場合は、局部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。］
5) 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。］
6) 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。］
7) 内視鏡用電極（ボール型）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。］
8) 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。］
9) 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。［血管へのエアー流入の危険性がある。］
10) 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。］
11) 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。］

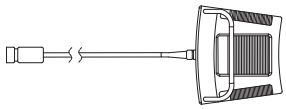
【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
・ペースメーカーを装着している患者には使用しないこと。［ペースメーカー誤作動の危険性がある。］
〈併用医療機器〉
1) マイクロターゼと電気メスを同時に操作しないこと。又、高周波出力用同軸ケーブルを電気メスのコードと接触させないこと。［**相互作用**の項参照］
2) 心臓カテーテルと併用しないこと。［心室細動を引き起こす危険性がある。］
3) 電極、フットスイッチをマイクロターゼ本体以外の装置に接続して使用しないこと。［正しく動作しないおそれがある。］
〈使用方法〉
1) 単回使用品については再使用・再滅菌禁止。
2) 空中照射は行わないこと。
3) MRI 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。］
4) 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。］
5) ふっ素樹脂コーティングされている深部凝固用電極では解離電流は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 主要部の形状と名称
本体、電源コード、フットスイッチ、高周波出力用同軸ケーブル、専用電極により構成される。

装置本体外観図



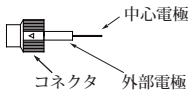
・フットスイッチ



・専用電極（滅菌品、未滅菌品）
各種電極には、再使用禁止品及び再使用可能品、又、滅菌品、未滅菌品があり、パッケージを見て確認すること。

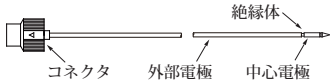
開腹術用電極

シングルニードル

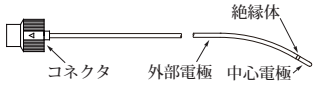


深部凝固用電極

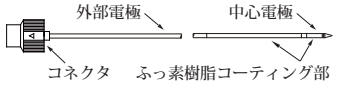
CB型



曲げ型（CB）



ふっ素樹脂コーティング付き

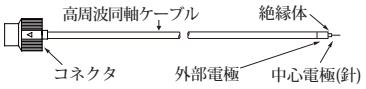


装置本体及び使用する電極の取扱説明書を必ずご参照ください。

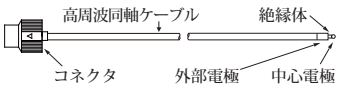
E24-3916-02-00

内視鏡用電極

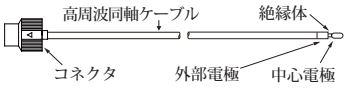
ニードル型



ボール型

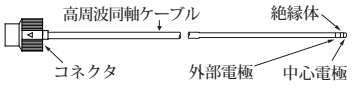


長球型

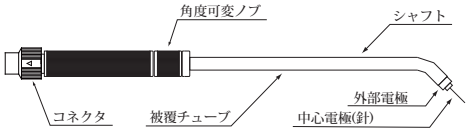


狭窄治療用電極

膀胱腫瘍凝固用



ネスコ　エンドアングルプローブ



2.本体寸法及び重量

本体寸法(㎜)	約290(幅)×290(高)×412(奥行)
本体重量	約17kg

3.電気的定格

定格電圧／周波数	AC100V　50/60Hz
電源入力	310VA
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.安全機能

(1)マイクロ波伝送異常検知	：	サーマルスイッチによる過昇温度検知にて緊急停止
(2)U.R.S.	：	マイクロ波不要放射防止
(3)出力範囲上下限設定	：	不用意な高出力を防止
(4)電極使用回数管理	：	単回使用品の再使用防止、再使用可能品の交換時期管理

5.構成　　個数

本　　体 …… 1個
電源コード …… 1個
フットスイッチ(CF-1) …… 1個

※上記構成品以外に別売品として、以下のものがある。
高周波出力用同軸ケーブル(CC-03, CC-31M, CC-31S)
内視鏡用電極専用アダプタ(CR-5)
専用電極

6.原材料又は成分

専用電極：ステンレス鋼、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)、ふっ素樹脂系塗料

7.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こり、分子間に大きな摩擦熱を発生する。これを誘電熱という。
電極を刺入、また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。
装置本体より発振されたマイクロ波は、高周波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・凝固が行われる。

8.仕様等

最大マイクロ波出力	110W
最大解離電流出力	20mA
マイクロ波周波数	2450±50MHz
電磁両立性	EMC規格 JIS T 0601-1-2:2012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

【使用方法等】

1. 使用前の準備(操作準備)
   1) 使用目的にあわせて適切な電極を用意し、電極の残り使用回数があること、滅菌済みであることを確認する。
   2) 装置本体の電源スイッチがOFF であることを確認する。
   3) フットスイッチを用意し、破損がないことを確認の上、装置本体のフットスイッチ接続口へ確実に接続する。
   4) 使用目的にあわせて適切な高周波出力用同軸ケーブルを用意し、滅菌済みであることを確認の上、装置本体のマイクロ波出力口へ確実に接続する。
   5) 装置本体の電源プラグを医用コンセントに差し込む。

2. 使用方法
   1) 装置本体の電源スイッチをONにして、装置に異常がないこと、エラー表示がないことを確認する。
   2) 用意した電極を、装置本体へ接続した高周波出力用同軸ケーブルへ確実に接続する。
   3) 使用したいモードを選択し、組織の止血・凝固・部分切除に必要な最低限の出力設定を行う。
   4) 接続したフットスイッチを操作し、組織の止血・凝固・部分切除を行う。深部凝固用電極(曲げ型を除く)で誘導針を使う場合、**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
   1) 装置本体の電源スイッチをOFF にする。
   2) 電極を取り外し、**【保守・点検に係る事項】**に従い、適切に使用後の処置を行う。単回使用の電極及び使用回数が残っていない電極は、医療用廃棄物として処理する。
   3) 高周波出力用同軸ケーブルを取り外し、清拭を行う。
   4) フットスイッチを取り外し、清拭を行う。
   5) 装置本体の清拭を行う。
   6) 使用回数の残っている電極及び高周波出力用同軸ケーブルはEOG滅菌する。なお、滅菌条件は**【保守・点検に係る事項】**を参照すること。

【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) フットスイッチのコードは、患者や他のコード類と接触しない場所に配置すること。又、コードを金属製の物体に巻きつけないこと。[感電、火災、患者や手術スタッフの負傷を引き起こすような電流が発生する可能性があるため。]
4) フットスイッチモードには「標準」モード及び「繰返し」モードがある。モードによって動作が異なるため、必要に応じ適切に設定すること。
5) 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。]
6) 本体への高周波出力用同軸ケーブルの接続や、高周波出力用同軸ケーブルへの電極の接続は、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。
7) 高周波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。
8) 使用する同軸ケーブルの特性に合わせ取扱説明書を参照し、適切な設定で使用すること。

E24-3916-02-00

9) 上下限解除マークを使用する場合は、設定する出力値に注意すること。
10) 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。]
11) 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。]
12) 本装置は防滴形ではないため、本体、フットスイッチ、接続プラグ、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。]
13) 手が濡れた状態で電源プラグを触ったり、フットスイッチを本体に接続しないこと。[感電のおそれがある。]
14) 本体タッチパネルのシートを剥がさないこと。[故障の原因となったり、感電のおそれがある。]
15) 本体タッチパネルは鉗子などの先の尖ったもので操作しないこと。[破損の原因となる。]
16) 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。
17) 治療目的に応じて適切な電極を選択すること。
18) マイクロ波照射の際は外部電極と中心電極は組織に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。]
19) 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。
20) 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。
21) 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。
22) 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。
23) 一度折れ曲がった電極は、使用しないこと。
24) 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。
25) 長時間の連続照射は、過度な温度上昇のために高周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るため、注意すること。
26) 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。
27) 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。
28) 単回使用品については1回の治療限りの使用とし、再滅菌使用はしないこと。
29) 単回使用品については滅菌袋を開封した後、未使用のものは廃棄すること。

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)

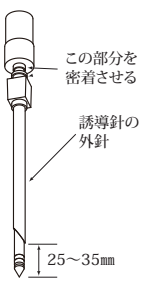
[併用禁忌](併用しないこと)

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、高周波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、高周波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(曲げ型を除く)で誘導針を使う場合、当社指定の誘導針(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)を使用すること。
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(20㎜未満にしない)こと。
2-3) 誘導針の内針・ロックの方法、保持方法などの操作方法を事前に確認すること。
2-4) 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。
2-5) 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る。

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

1) 本装置は、EMCに関する特別な注意を必要とし、取扱説明書にて提供するEMCの情報に従い据付け、使用すること。
2) 本装置は、他の医療機器と近接または積み重ねて用いてはならない。
3) 大きな振動や衝撃を与えないこと。[故障の原因となる。]
4) 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。
5) 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。]
6) 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：80～106kPa
7) 本体のタッチパネルは水滴や血液などの汚れが付着したまま放置しないこと。[シミや誤作動の原因となる。]
8) 再使用可能品を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】

≪装置本体≫

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、悪影響の生じ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。
5) 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
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(当社データ)による。]

≪専用電極≫

滅菌品

1. 保管方法
1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2) 包装材料に傷、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
4) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。
2. 有効期間
・使用の期限は滅菌後5年まで。[自己認証(当社データ)による。]又、使用の期限は、電極の滅菌包装及び外箱に表示。

未滅菌品

1. 保管方法
1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
2. 有効期間
1) 使用の限度は、使用開始後1年以内かつ、取扱説明書に記載された症例数以内まで。ただし、電極に損傷があるときは直ちに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。]
2) 使用の期限は製造後5年まで。[自己認証(当社データ)による。]又、使用の期限は、電極の外箱または袋に表示。

【保守・点検に係る事項】

≪本装置≫

1. 使用者による保守点検事項
《始業及び終業点検》
本装置の使用前、使用後には、必ず以下の点検を行うこと。
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。

E24-3916-02-00

2) 使用した電極は、使用回数が残っている場合は、洗浄及び滅菌を行うこと。又、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。
3) 高周波出力用同軸ケーブル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、更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) 電極や高周波出力用同軸ケーブルなどが滅菌された状態で、全てそろっていること。数量、種類、使用期限などを確認すること。
5) 電極や高周波出力用同軸ケーブルなどに異常がないこと。ニードルの折れや脱落、コネクタの緩み、ケーブルの損傷などがないこと。
6) 本体の接続部における緩みやガタがないこと。
マイクロ波出力口、フットスイッチ接続口、音量調節つまみ、ヒューズホルダ、電源プラグ／電源コード、等電位化端子などに緩みやガタがないこと。
7) タッチパネル表示やスイッチ類の異常がないこと。
タッチパネル表示や電源スイッチ、フットスイッチの機能が正常であること。フットスイッチは修理不可能であるため、異常などがある場合は新しいフットスイッチと交換すること。
8) その他、電気的、機械的に異常がないこと。

《日常点検》
上記「始業及び終業点検」と同様の点検を行うこと。

《長期保管後の点検》
本装置を1年以上使用しなかった場合、使用にあたっては以下の手順に従って装置の点検を行うこと。
1) 装置を以下の環境下に設置し、1時間以上放置する。
周囲温度：10 ～ 40℃
相対湿度：55 ～ 75%(結露状態を除く)
気　　圧：80 ～ 106kPa
2) 電源スイッチがOFF になっていることを確認する。
3) フットスイッチを本体へ接続する。
4) 電源プラグを医用コンセントに差し込む。
5) 電源スイッチをON にする。
6) タッチパネルにメニューが表示されること、又、オプションボタンをタッチして、タッチ操作が正常に行われることを確認すること。
7) 以上で問題なければ、装置は正常と考えられる。万一、アラームランプが赤色に点灯したり、エラーウィンドウが表示されるなどの異常があった場合は、取扱説明書を参考に対応すること。

2. 業者による保守点検事項
《故障点検》
本装置の使用中または点検中に、異常が発生した場合は、取扱説明書を参考に対応すること。
それでも異常な場合は、分解などはせずに、購入先の代理店または当社まで連絡すること。

《定期点検》
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。

≪専用電極(再使用可能品)≫
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、使用回数が残っていても廃棄すること。
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	エチレンオキサイドガス 20% 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

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。

E24-3916-02-00