



alfresa

医療機器承認番号 21700BZZ00053000  
一般的名称 焼灼術用電気手術ユニット  
販売名称 マイクロターゼ AZM-550  
クラス分類 高度管理医療機器  
特定保守管理医療機器

INNOVATION FOR BLOOD-FREE SURGERY

# マイクロターゼ Microtaze®

焼灼術用電気手術ユニット(マイクロ波手術器)

マイクロターゼ AZM-550



## 最新式マイクロ波手術器



専用架台  
(別売)

使用前に必ず添付文書および取扱説明書をお読み下さい。

製造 販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社

# 無輸血的手術 ならびに 凝固療法へのアプローチ

## 焼灼術用電気手術ユニット(マイクロ波手術器)とは

焼灼術用電気手術ユニット(マイクロ波手術器)は2450MHzのマイクロ波を生体組織内に集束照射することで、組織内に発生した誘電熱を利用する組織凝固装置です。主な誘電熱は組織内の水分であるため、特に脆くて含有血液の多い肝臓等の実質臓器の止血・凝固・部分切除に用いることのできる手術器です。

## マイクロターゼAZM-550の特徴

### マイクロ波による優れた止血・凝固

マイクロ波の誘電加熱により組織の表面ばかりでなく深部にわたり均一かつマイルドな凝固ができ、高い止血能力があります。

### 組織の炭化はほとんどない

限局された組織のみに作用し、炭化はほとんど見られません。

### 簡単な凝固領域の設定

開腹術用電極のニードル長を変えることで、凝固の深さを変えることができます。

### 対極板は不要

電気メスのような電氣的帰路のための対極板は不要です。

### 凝固時間の自由な設定

凝固時間は0秒から99秒まで自由に設定できます。また、AUTO REPEATで更に延長(繰返し0~4回、14回)することが可能です。

### 凝固条件の記憶

治療のたびに凝固条件を設定する必要はありません。4条件まで記憶でき、ボタンによって選択するだけです。

### 2つのフットスイッチ操作

NORMAL(踏みっぱなし)とAUTO REPEAT(ボンと一度踏むだけ)があります。

### オートリピート機能

AUTO REPEATの場合には、凝固・解離のサイクルを自動で繰り返します。

### 豊富な各種の手術電極

外科手術、内視鏡下手術、腹腔鏡下手術のほか泌尿器科、肛門科、婦人科などの手術に適した電極が揃っています。

### 操作は簡単

電極を組織にしっかりと刺入、または密着させてからフットスイッチを踏むだけです。後は、自動的に組織の凝固と解離が行われます。

### 各種の安全対策

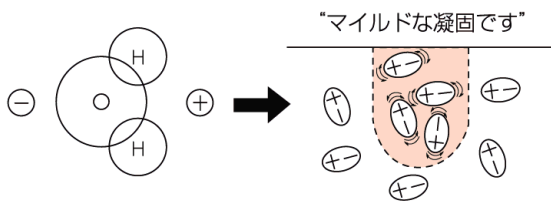
- ・不要放射防止装置を内蔵しており、不用意なマイクロ波の放射を防止しています。
- ・使用中は、警告灯と警告音で作動異常を常時確認できます。

### 電波障害はほとんどありません

手術室で使用されている他のME機器に妨害を与えません。EMC(JIS T0601-1-2:2002)に適合しています。

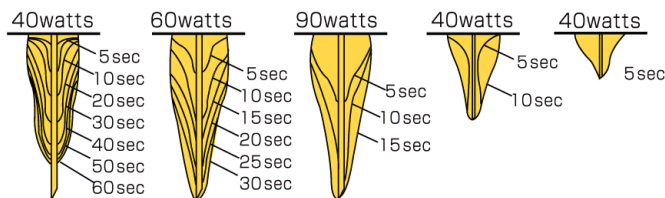
## ◆ マイクロターゼの加熱原理

生体には水分子のような極性(+)をもった物質がたくさんあります。有極性物質は電場の方向に向きますが、超高速(2450×10<sup>6</sup>)で電場が変化するマイクロ波に対しては対応しきれずに熱を発生します(誘電加熱)。つまり外部から熱を加えないで、組織自ら熱を発生させます。マイクロターゼはこの原理を利用しています。電気メス、レーザーメスのように放射熱、放電熱を利用したものと本質的に異なります。熱作用として、炭化しないことが大きな相異点です。



## ◆ マイクロターゼ凝固の特徴

凝固曲線(ニードル型)(アルブミンの凝固例)



- 凝固線は上から下に伸びていきます。針が長いと先端の凝固まで時間がかかります。
- W数が高いと早く凝固されますが、異常に高いと急激に水分がなくなり放電気味になります。



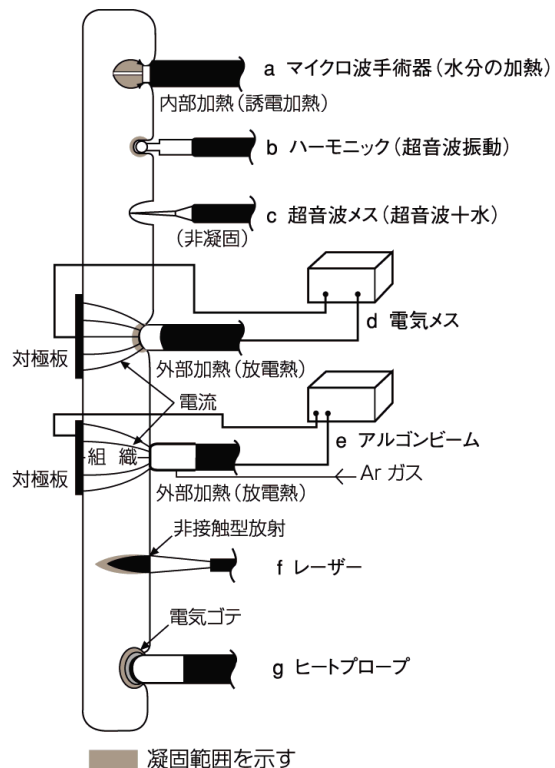
70W60秒凝固1回 (13×34mm)



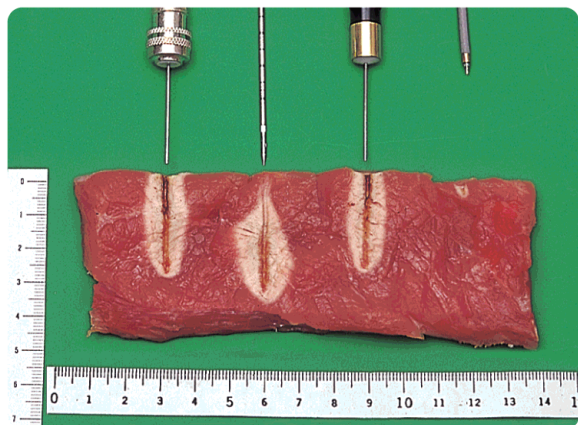
70W60秒凝固3回繰り返し (22×43mm)

ネスコ パークュプロ®DPによる繰り返し凝固例  
(規格: 16CBP-1002250によるウシ摘出肝の凝固)

## ◆ 他手術器との相違



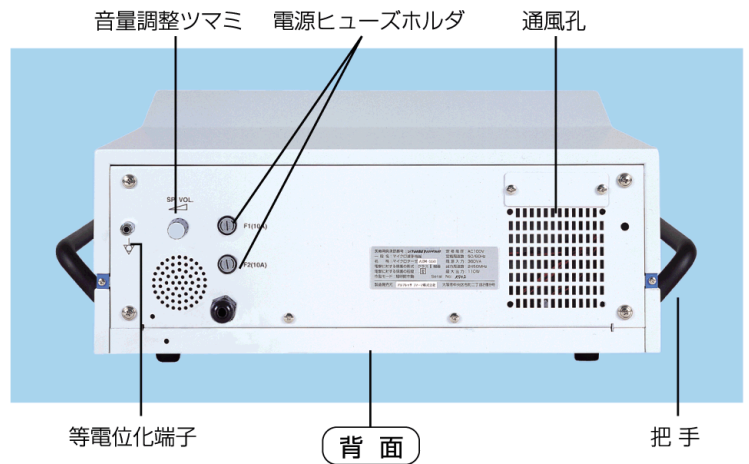
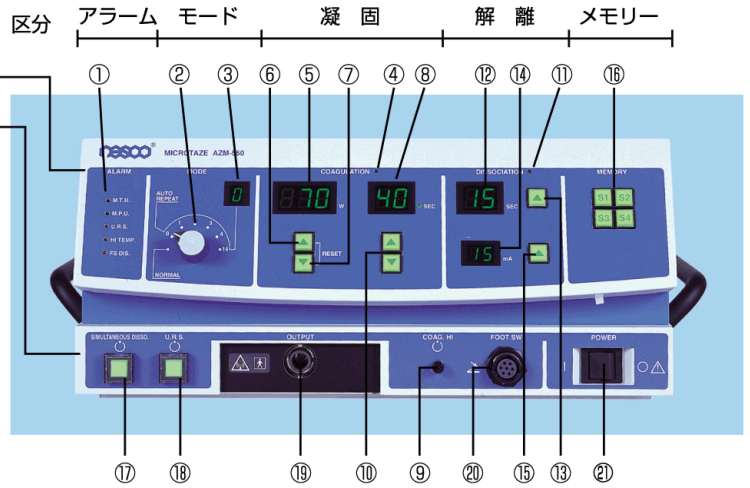
■ 凝固範囲を示す



代表的な電極での凝固例

a: 開腹術用電極 30mm長	b: 深部凝固用電極 16CBL10/250	c: 腹腔鏡用電極 100N-30	d: 内視鏡用電極 -24N
出力: 80W	60W	80W	40W
時間: 40秒	60秒	40秒	10秒

# 本体の各部の名称



区分	番号	名称
アラーム	①	アラームランプ
モード	②	モード切替スイッチ (モード切替機能)(オートリピート機能)
	③	リピート回数表示器
凝固	④	凝固ランプ
	⑤	出力表示器
	⑥	マイクロ波出力設定スイッチ
	⑦	リセットスイッチ
	⑧	凝固時間表示器
	⑨	COAG. Hiスイッチ
解離	⑩	凝固時間設定スイッチ
	⑪	解離確認ランプ
	⑫	解離時間表示器
	⑬	解離時間設定スイッチ
	⑭	解離電流表示器
メモリー	⑮	解離電流設定スイッチ
	⑯	メモリースイッチ (メモリー機能)
	⑰	同時通電スイッチ
	⑱	U.R.S.スイッチ
	⑲	マイクロ波出力コネクタ
	⑳	フットスイッチ接続コネクタ
	㉑	電源スイッチ

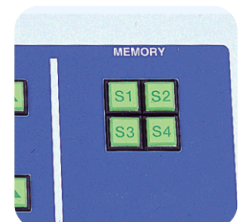
## ●モード切替機能とオートリピート機能

NORMAL (踏みっぱなし) モードと AUTO REPEAT (ポンと1度踏むだけ) モードの切替を行う。  
またAUTO REPEATは、繰返し同じ設定条件で凝固することができます。



## ●メモリー機能

凝固条件 (W数、凝固時間、解離時間、等々) を4条件まで記憶することができます。



## ◆ 応用分野

- 1) 消化器外科      4) 泌尿器科
- 2) 一般外科        5) 婦人科
- 3) 消化器内科      6) 耳鼻咽喉科

上記の分野における腫瘍の無輸血的除去、内視鏡下止血、組織凝固に応用できます。

## ◆ 適 応

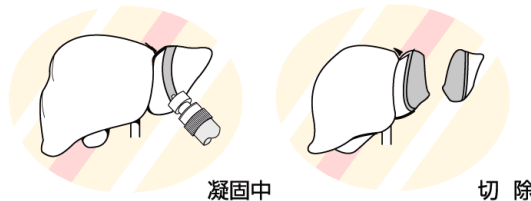
- 1) 組織の止血・凝固
- 2) 組織の部分切除
- 3) 特に実質臓器の部分切除
- 4) 切除不能病巣の止血および凝固
- 5) 出血病巣の止血および凝固

## 1 手術

肝臓や脾臓などの脆くて血液含有量の大きい実質臓器を、マイクロターゼのすぐれた止血、凝固により少ない出血量で手術することができます。

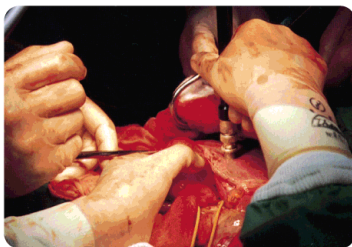
組織に刺入し、外部導体もしっかり密着させてから切除線に沿って凝固を繰り返します。開腹下はもちろん、腹腔鏡下での手術も可能です。

肝臓、脾臓などの部分切除

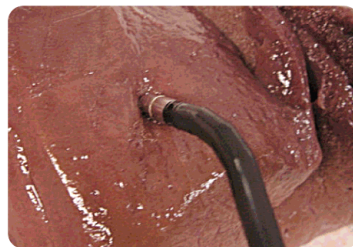


〔症例〕

- 肝臓癌
- 脾臓癌、脾臓癌
- 乳癌
- その他



肝臓の凝固



腹腔鏡手術

〔電極〕

- 開腹術用電極(シングルニードル)
- 腹腔鏡用電極(ニードル型、ボール型、フック型)      ● その他

## 2 内視鏡的治療

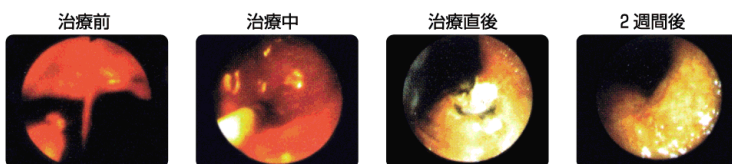
内視鏡用電極には、ニードル型(針状)とボール型(球状)があります。

内視鏡用電極ニードル型は、病巣に刺入し、組織に密着して凝固させます。圧迫効果もあり、噴出型の出血のような止血も可能で、限局された凝固に適しています。凝固後、必ず解離電流を流して下さい。

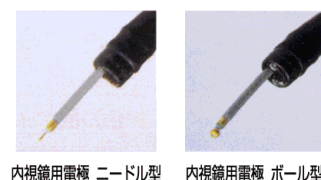
内視鏡用電極ボール型は、病巣に平行に先端部(中心導体と外部導体の2点)を接触させ、照射中は1カ所に留めず、移動させながら使用します。浅く広く凝固する場合に適しています。

〔症例〕

- 胃癌
- 上部・下部消化管出血
- 胃、十二指腸潰瘍
- 結腸、直腸ポリープ
- 食道吻合部狭窄
- 気管支狭窄
- 食道癌
- 胆道狭窄
- その他

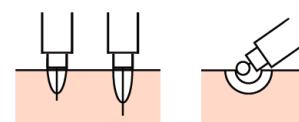


胃潰瘍の治療例



内視鏡用電極 ニードル型

内視鏡用電極 ボール型



刺入法

接触法

〔電極〕

- 内視鏡用電極 (ニードル型、ボール型)      ● その他

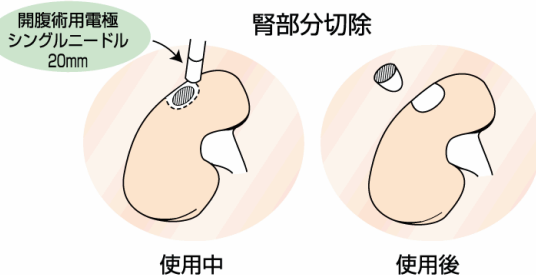
# 臨床応用

## 3 泌尿器科への応用

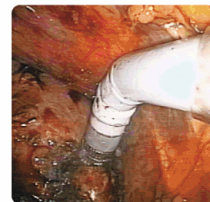
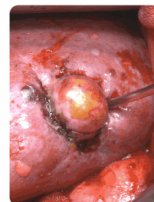
腎臓、膀胱、前立腺の患者に対してマイクロ波による止血・凝固の応用が行われています。腎臓に対しては、開腹術用電極(シングルニードル)を使用して、阻血せずに腎臓の周辺を凝固し、切除します。また、膀胱癌、前立腺肥大、前立腺癌には、専用の手術電極を使用してマイクロ波凝固を行います。

〔症例〕

- 腎臓癌
- 膀胱癌
- 前立腺癌
- 前立腺肥大



針電極の刺入・凝固



先端角度可変式電極の刺入・凝固

膀胱癌の凝固

前立腺(前立腺癌、前立腺肥大)の凝固

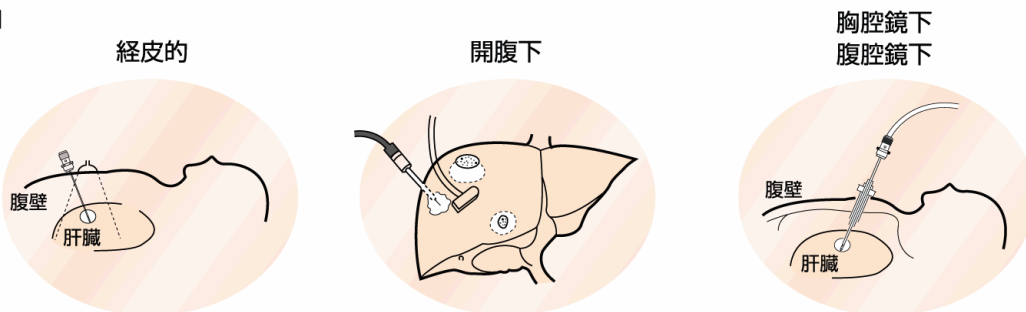
〔電極〕

- 開腹術用電極(シングルニードル 20mm)
- 狭窄治療用電極
- その他

## 4 肝癌へのマイクロ波凝固

肝癌に対して、経皮的、開腹下、腹腔鏡下にマイクロ波凝固が応用されています。

〔実施例〕



〔電極〕

- ネスコ®パーキュプロ®DP(1.0mm径、1.6mm径、2.0mm径)
- 開腹術用電極(シングルニードル)
- 腹腔鏡用電極(ニードル型)
- その他

## 5 産婦人科への応用

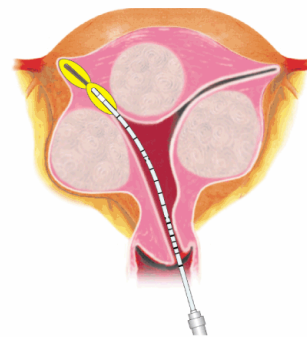
- 子宮筋腫、過多月経等

電極は、深部凝固用電極、狭窄治療用電極を使用します。

## 6 その他の応用

- 痔核の治療への応用  
痔核出血等
- その他

電極は、遠位凝固用電極を使用します。

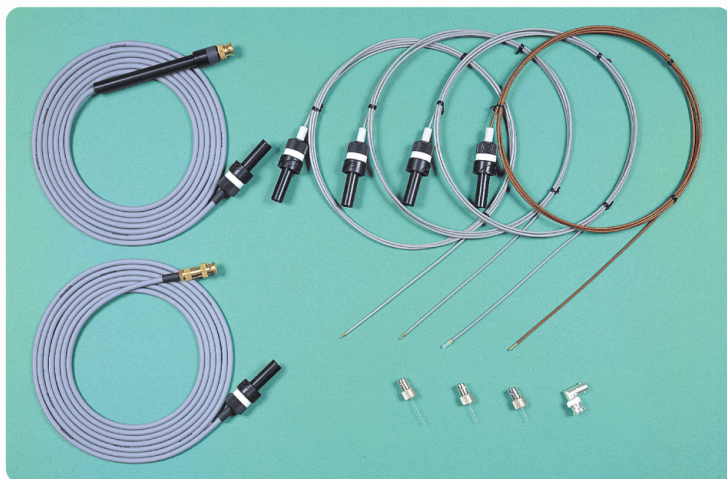


産婦人科への応用  
(サウンディングアプリーケーターによる  
拡大した子宮へのMEA)

# 各種電極

## 標準装備

電極の医療機器承認番号：21600BZZ00389000

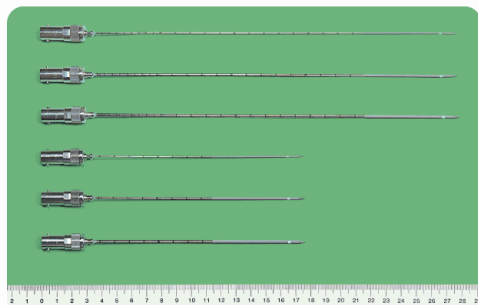


- 開腹術用電極 シングルニードル (ZM-15)
- 開腹術用電極 シングルニードル (ZM-20)
- 開腹術用電極 シングルニードル (ZM-30)
- 内視鏡用電極 ニードル型 (JE-24N)
- 内視鏡用電極 ボール型 (JE-24B)
- 内視鏡用電極 ボール型 (JE-24BS)
- 内視鏡用電極 長球型 (JE-24BL)
- L型コネクタ (R-4)
- マイクロ波出力用同軸ケーブル (JC-31、JC-03)

## オプション電極

(別途注文いただきます) ネスコパーキュプロDP以外の医療機器承認番号：21600BZZ00389000

ネスコ パーキュプロ®DP (1.0mm径、1.6mm径、2.0mm径)  
 深部凝固用電極 医療機器承認番号：21100BZZ00078000



- 250mm (1.0mm径)
- 250mm (1.6mm径)
- 250mm (2.0mm径)
- 150mm (1.0mm径)
- 150mm (1.6mm径)
- 150mm (2.0mm径)

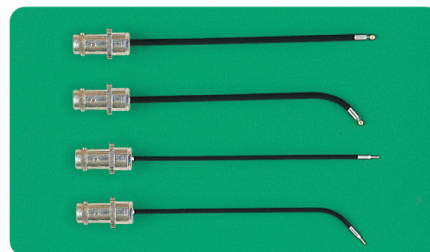
例  
10mm径用

腹腔鏡用電極

(ニードル型、ボール型、フック型)



遠位凝固用電極 (ニードル型、ボール型、  
 曲げ型(ボール)、曲げ型(ニードル))



ネスコ エンドアングルプローブ



深部凝固用電極 曲げ型 (CB)  
 [サウンディングアプリアケター (SA-40CBL-1006200C)]



詳しくは、カタログ「マイクロターゼ AZM-550 付属品」をご参照下さい。

# マイクロターゼAZM-550 仕様

定格電源 : AC100V 50/60Hz  
消費電力 : 360VA  
ヒューズ定格 : 125V, 10A  
マイクロ波発振周波数 : 2450±50MHz  
出力形態 : 1出力  
マイクロ波出力 : 10~55W (5W刻み)、60~110W (5W刻み) 切換式  
凝固時間 : 0~99秒 (1秒刻み)  
リピート回数 : 1~4回, 14回  
解離電流 : 0.5, 10, 15, 20mA  
解離時間 : 0.5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60秒  
モード切換機能 : NORMAL/AUTO REPEAT  
メモリー機能 : 条件設定の保存、呼び出し (最大4箇所の保存が可能)  
(最大4までセーブ、ロード)

同時通電機能 : ON/OFF  
U. R. S. 機能 : ON/OFF  
パネル表示 : リピート回数、マイクロ波出力値、凝固時間、解離時間、  
解離電流値

出力制御 : フットスイッチ

アラーム

アラームの種類	内容
M.P.U.	ROMサムチェックアラーム
	RAM読み書きチェックアラーム
	スイッチOFFチェックアラーム
	EEPROM書き込みアラーム
M.T.U.	マイクロ波発生ユニット過出力アラーム
	マイクロ波発生ユニット高電圧アラーム
	マイクロ波発生ユニット高温度アラーム
HI TEMP.	高温度アラーム
FS DIS.	フットスイッチ未接続アラーム
U.R.S.	U.R.S.作動アラーム

外観寸法 : 約幅 440×奥行 390×高さ 172 (mm) 突起部除く

重量 : 約19kg

使用環境 : 周囲温度 : 10~40℃  
相対湿度 : 55~75% (結露状態を除く)  
気圧 : 70~106kPa

保管環境 : 周囲温度 : -5~55℃  
相対湿度 : 40~85% (結露状態を除く)  
気圧 : 70~106kPa

医用電気機器の分類 : 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

# 標準構成

①装置本体 付属品個数  
本体 \_\_\_\_\_ 1  
フットスイッチ (JF-1) \_\_\_\_\_ 1  
マイクロ波出力用同軸ケーブル (JC-31、JC-03) \_\_\_\_\_ 各1

②電極  
開腹術用電極 シングルニードル (ZM-15) \_\_\_\_\_ 2  
開腹術用電極 シングルニードル (ZM-20) \_\_\_\_\_ 2  
開腹術用電極 シングルニードル (ZM-30) \_\_\_\_\_ 2  
内視鏡用電極 ニードル型 (JE-24N) \_\_\_\_\_ 1  
内視鏡用電極 ボール型 (JE-24B) \_\_\_\_\_ 1  
内視鏡用電極 ボール型 (JE-24BS) \_\_\_\_\_ 1  
内視鏡用電極 長球型 (JE-24BL) \_\_\_\_\_ 1  
L型コネクタ (R-4) \_\_\_\_\_ 2  
(電極及びコネクタは別承認による)

③付属品  
本体布カバー \_\_\_\_\_ 1  
収納ケース \_\_\_\_\_ 2  
ワイヤーブラシ \_\_\_\_\_ 1  
等電位化ケーブル \_\_\_\_\_ 1  
サンドペーパー (#800) \_\_\_\_\_ 1  
添付文書 \_\_\_\_\_ 1  
取扱説明書 \_\_\_\_\_ 1  
操作シート \_\_\_\_\_ 1  
電波法申請書 \_\_\_\_\_ 1  
案内書 \_\_\_\_\_ 2  
添付書類 \_\_\_\_\_ 2

## 警告

### 使用方法

- 使用する電極の取扱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、使用上の注意等を守らないと、体内に電極先端部が脱落する等の恐れがある。]
- 本装置のマイクロ波出力部に負荷 (出力同軸ケーブル、電極および生体組織への刺入又は接触) 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]

### 使用方法

- 心臓又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。]

## 併用禁忌

- マイクロターゼ使用中は、電気メスを操作しないこと。又出力同軸ケーブルを電気メスのコードと接触させないこと。
- 電気メスの操作により発生さ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。
- 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。

## 原則禁忌 (次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合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、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため。]

文献/関連文献、ビデオを用意しております。お気軽にお申しつけ下さい。

**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 〒540-8575

〈資料請求先〉

アルフレッサ ファーマ株式会社 メディカルデバイス本部 MD推進部 TEL 06-6941-0303

大阪 06-6941-2818 福岡 092-283-6306 仙台 022-295-0631

東京 03-5695-4145 広島 082-545-7835 札幌 011-281-3000

名古屋 052-218-5251 高松 087-863-7181

代理店

<http://www.alfresa-pharma.co.jp/microtaze/index.htm>

※製品改良のため予告なく仕様を変更する場合がありますのであらかじめご了承下さい。

® 登録商標

2013 06 30 (1)(B)-4  
2013年6月改訂  
4540100104