

機械器具 12 理学診療用器具  
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 (設置管理医療機器)  
高周波式ハイパサーミアシステム (JMDN コード : 40782000)

## アスクーフ 8

### 【禁忌・禁止】

<適用対象 (患者) >

本品は悪性腫瘍の治療の為に用いるものであり、次に示す患者には加温治療を行わないこと。

- ・心電計、ペースメーカ、植え込み型刺激装置等を装着している患者 [心電計、ペースメーカ、植え込み型刺激装置が誤動作又は皮膚火傷を起こすことがある]。
- ・加温域内に金属片を留置している患者又は金属粉を含む刺青等をしている患者 [加熱により金属周辺部で過昇温になることがある]。
- ・導電性のある金属を含む貼付剤を使用したままの患者 [加熱により貼付部に熱傷を生じることがある]。
- ・豊胸材 (シリコン) 等が埋込まれている部分への加温。 [シリコン周辺部で火傷を起こす可能性がある]
- ・疾患が眼球・脳にある患者 [加熱により障害を与えることがある]。
- ・使用にあたり危険を生じよう合併症を有する患者。
- ・意思の疎通が困難な患者
- ・産婦、妊婦又は妊娠の可能性が疑われる患者。
- ・成人に比べて代謝機能が未発達な年齢の小児 (乳幼児等)。
- ・その他、主治医が不適当と認める患者。

<併用医療機器> (【使用上の注意】相互作用の項参照)

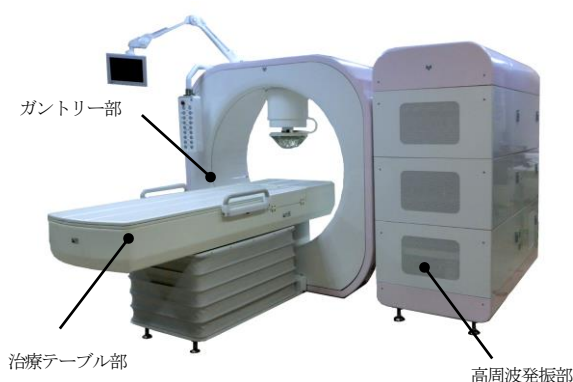
除細動と併用しないこと。

<使用方法>

本品の使用中は、必要な場合を除き稼動域に侵入しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状



#### 2. 寸法

- ・ガントリー部 : 1802mm(幅)×600mm(奥行)×1900mm(高さ)
- ・治療テーブル部 : 786mm(幅)×2275mm(奥行)×900mm(最大高さ)
- ・高周波発振部 : 800mm(幅)×1700mm(奥行)×1900mm(高さ)

#### \* 3. 電氣的定格

定格電源電圧 (供給電圧/周波数)	単相 AC200V 50/60Hz
電源入力	13.0kVA
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部

#### 4. 原理

高周波発振管により高周波エネルギーを発生させる。高周波エネルギーにより水分子の極性が入れ替わることで、水分子が運動して発熱し、組織を加温することが可能となる。加温温度、加温時間は操作デスクに配置されたコンピュータにより制御される。

### 【使用目的又は効果】

本品は、高周波エネルギーを用いて組織又は臓器内の局所を加温し、加温療法単体、化学療法又は放射線療法との併用療法により、生体内の悪性腫瘍の治療を行う。

### 【使用方法等】

<使用方法>

#### 1. 使用前の準備

- 1) 温度センサを滅菌する。滅菌後外観に異常が無いかを確認する。
- 2) 患者に合わせて電極のサイズを選択し、ガントリー部に取り付ける。
- 3) 電極パッドの外観に異常が無いかを確認して、電極に取り付ける。
- 4) 本体に電源を投入する。
- 5) 操作デスク部を操作して「患者情報入力」「治療計画設定」「電極パッドへの循環水温度設定」「電極サイズ入力」「電極位置」等の入力を行う。

#### 2. 使用中の操作

- 1) 患者を治療テーブルに配置する。
- 2) 温度センサの配置等患者への措置を行い、操作ボックスで治療テーブル部をガントリー内にスライドさせる。
- 3) 温水/冷水を電極パッドに供給する。
- 4) 操作ボックスにより、ガントリーを回転させ電極の幅を調整する。
- 5) 操作パネルの高周波発振スイッチを押し、高周波エネルギーを患者に印加する。
- 6) 設定時間が経過すると高周波エネルギーの発振は自動的に停止する。また温度センサが加温部の温度異常を検出した場合も発振は自動的に停止する。
- 7) 治療が終了したら、電極を開放し治療テーブルをスライドさせて患者を退出させる。

#### 3. 使用後の措置

- 1) 電源スイッチを OFF にして電源を遮断する。
- 2) 本体の汚れを、中性洗剤等を含ませた温水に浸し硬く絞った布等で拭く。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 消耗部品 (電極パッド類、温度センサ類、センサーガイド針 (ワイヤーガイドチューブ類) は、清潔な冷暗所に保管すること。
2. すべてのコードが正確かつ完全に接続されていることを確認すること。
3. 各部のスイッチ、押しボタン等操作上必要な部分に破損、故障が生じていないことを確認すること。
4. 各安全装置が正常に作動することを確認すること。
5. 本体ガントリーとテーブルとの間に障害物がないことを確認すること。
6. 電極パッド等に、水漏れや疵、破れ等がないかを確認する。又、水の量を確認する。
7. 温度センサのテフロン被覆に疵等の異常が無いか確認する。
8. 本品使用にあたっての注意事項

#### ① 本品使用前の注意事項

次の機械動作を再確認すること。

- 1) ガントリー部の電極伸縮の円滑動作。
- 2) ガントリー部の回転ドラムの円滑動作。
- 3) 操作デスクの温度計測器の正確動作。
- 4) 治療テーブル部のテーブル昇降・前後走行及びシャッター開口部の円滑動作。

取扱説明書を必ずご参照ください。

※※ ② 治療にあたっての注意事項

- 1) 加温部位に適する電極の組合せを確認する。電極は直径70mm φ, 100mm φ, 140mm φ, 210mm φ, 250mm φ, 300mm φの各2個の6種類があり、電極の組合せ、ファントムを用いた基本的温度分布、電極循環水温度がコンピュータディスプレイに表示される。  
 以下は電極組合せ方の一例である。  
 ○表在性病巣部の加温：直径 70mm 又は100mm と250mm 又は300mm とを対向使用する。  
 ○浅在性病巣部の加温：直径140mm と250mm 又は300mm とを対向使用する。  
 ○深部性病巣部の加温：直径 210mm、250mm、300mm を対向使用する。
- 2) 均一加温を求めため対向電極はできるだけ平行保持させること。傾斜のある加温部位の場合には、生理食塩水で湿らせたガーゼを加温部位に当てる等、平行を保たせるようにする。なお、身体と電極は、隙間無く密着させることが重要であるが、電極による過圧迫には充分注意すること。
- 3) 目的加温温度は加温開始前に設定すること。
- 4) 循環水温度を設定すること。循環水設定温度については取扱説明書を参照すること。
- 5) 循環水が電極パット内に充填されていることを確認する。使用総量は約25L である。
- 6) 循環水温度がコンピュータに表示された温度に達した後使用すること。
- 7) 腫瘍部及び周辺の正常組織の温度計測を行うこと。目的加温温度まで昇温すればコンピュータによる自動温度調節器の作動によって目的加温温度が所定時間維持される。
- 8) 高周波を加温部位に効率よく輻射吸収させるための出力調整（高周波発振器と加温部位のインピーダンス整合）は、コンピュータディスプレイに表示されている反射波を入射波に対しできるだけ小さくすること（通常の場合、反射波は入射波の1/5 以下になるよう調整する）。
- 9) 高周波の印加中は、電極を身体から離さないこと。
- 10) 加温中は患者の全身状態をチェックすること。又、必要に応じて血圧計、脈拍計等、観察に必要な機器も用いること（高周波の印加中は、患者は電気を帯びた状態であるため、ゴムやプラスチックの手袋を使用し、素手では患者に触れないこと）。
- 11) 患者との会話をはかり、治療が円滑に行われていることをチェックすることが望ましい。また、治療により多量の発汗が見られる場合には、必要に応じて水分補給をさせること。
- 12) 原則として室内温度が安定している状態で使用すること。
- 13) 停電の予告のあった場合には、電源を切り使用を中止すること。

③ 本品使用後の注意事項

- 1) 本品の保管に際しては【設置環境及び使用期間等】に示した環境を満たす場所であることが望ましい。
- 2) 特に冬期は循環水が凍結しないようにすること。
- 3) 本品が故障した場合は、弊社又は弊社指定の業者の指示に従うか若しくは弊社又は弊社指定の業者に委任すること。
- 4) 弊社の同意なしに改造しないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 人体の各部位に装着されている金属物（眼鏡、時計、アクセサリ、カラーコンタクトレンズ等）は治療前に取り除くこと。
2. 金属粉を含んだ化粧等をしている部位が加温域内にある場合は、治療前に化粧等を取り除くこと。
3. 治療中（高周波発振中）にペースメーカー、植え込み型除細動器等の装着者を治療室内に立ち入らせないこと。
4. 治療中は温度の上がり過ぎに注意し、熱傷または皮下脂肪の硬結をおこさないように監視すること。
5. 本品による電磁波治療により、医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニター、パルスオキシメータ等）に影響が及ぶことがある。
6. 装置の固定されたカバーを開けた状態で使用しないこと。けがや感電する恐れがある。
7. 移設をする場合又は電源接続等が必要な場合は、弊社又は弊社の指定

する業者に連絡すること。

8. 本品に不具合（異常な音、臭い、煙等）が生じた場合は、直ちに電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い、弊社又は弊社の指定する業者に連絡すること。

<相互作用>

1. 併用禁忌（併用しないこと）

機器の名称	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
携帯電話等電磁波を発生する機器	本品の近傍で使用禁止。	電磁波により装置に障害を及ぼす恐れがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

電磁波温熱治療室に医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニター、パルスオキシメータ等）を持ち込むと、電磁波により医用電子機器及び本品相互の機能に障害を及ぼす恐れがある。処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合は慎重な監視を行い、早急な対応ができるよう準備すること。また、上記の医用電子機器のうち、プローブ（導子）を有する機器（心電図モニター、パルスオキシメータ等）では、プローブ（導子）と患者の皮膚との接触面で火傷を起こす恐れがあるので、併用する場合には患者への慎重な観察を行うこと。

<高齢者への適用>

腎機能や肝機能などの生理機能が低下していることが多い高齢者への適用は、バイタルを観察しながら出力・温度・加温時間等について十分に考慮し慎重に施行すること。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

1. 妊婦への適用

電極による腹部の圧迫や、胎児へ不必要な加温が及ぶ恐れがあるため妊婦への適用は避けること。

2. 産婦への適用

出産直後の体力が未回復の時期においては加温による負荷が大きく危険であるため産婦への適用は避けること。

3. 小児への適用

成人に比べて代謝機能が未発達な年齢の小児（乳幼児等）は、身体へ及ぼす加温の影響が大きく危険であるため、適用は避けること。

<その他の注意>

1. 本品を廃棄する場合、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」を遵守し、マニフェスト処理すること。特に、本品はフロンガスを使用しているため、フロンガスの処理についても回収業者に回収させる等、「特定製品に係わるフロン類の回収及び破壊の実施の確保等に関する法律」に則った処理を行うこと。又、個人情報情報を完全に消去して廃棄すること。
2. 本品にはフロンが使用されており、フロン回収破壊法（平成13年法律第64号）における第一種 特定製品として扱われる。製品を廃棄及び修理するときは特定製品に係るフロン類の回収及び破壊の実施の確保等に関する法律等、関係法令を遵守すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【 保管方法及び有効期間等 】

1. 保管環境条件
  - 温度 0～35 度
  - 湿度 20～85%
2. 使用環境条件
  - 温度 10～30 度
  - 湿度 20～80%

※エアーコンディショニングされている環境が望ましい。
3. 保管、使用時の共通注意事項
  - 凍結なきこと。
  - 結露なきこと。
  - 直射日光が当たらないこと。
  - 腐食性ガス、引火性ガス、オイルミスト、粉塵のないこと。
  - 激しい振動、衝撃のないこと。
4. 耐用期間
  - 取扱説明書や表示ラベルなどの注意事項に従い、適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合に限り、製品の耐用期間は10年〔自己認証（弊社データ）による〕とする。

## 【 保守・点検に係る事項 】

詳細は本装置付属の取扱説明書を参照すること。

1. 使用者による保守点検事項
  - 1) 使用前に電極パッドの水漏れ等の不良。
  - 2) 3～4ヶ月に一度、循環水を交換する。
  - 3) 使用前に各部のスイッチ等の破損、故障。
  - 4) 使用前に温度センサに異常が無いことを確認する。
  - 5) 使用前に各安全装置が正常に動作することを確認する。
2. 業者による保守点検事項
  - ① 高周波発振部
    - 1) 発振部の点検と調整
    - 2) 電源部の点検と調整
    - 3) 循環装置部の点検と調整
  - ② ガントリー部
    - 1) 回転駆動部の点検と調整
    - 2) 電極伸縮駆動部の点検と調整
    - 3) スイッチの点検
    - 4) 電極取り付部の点検と調整
    - 5) 温度センサの校正と接続部の点検
  - ③ 治療テーブル部
    - 1) 移動・昇降駆動部の点検と調整
    - 2) シャッター開口部の点検と調整
  - ④ 操作デスク部
    - 1) CPUの点検
    - 2) モニタの点検
    - 3) プリンターの点検と調整
    - 4) 各ディスクドライブの点検

## 【 製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等 】

製造販売業者：

株式会社 庄内クリエート工業 藤島工場  
電話番号：0235-64-0120  
FAX : 0235-64-0126

製造業者：

株式会社 庄内クリエート工業 藤島工場

取扱説明書を必ずご参照ください。