

機械器具 (29) 電気手術器
管理医療機器 処置用対極板 (JMDN コード：11500002)

メガソフト

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

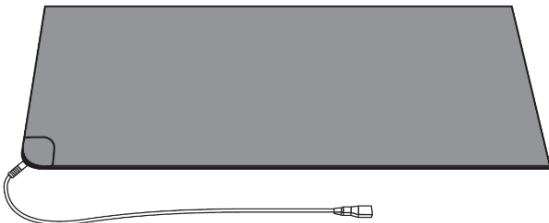
- 高周波接地形の電気手術器には使用しないこと。[高周波分流により、熱傷を引き起こす恐れがある。]
- 以下に記した機器のモードでは使用しないこと。[意図した以上の出力がでる恐れがある。]
以下に該当する機器及びモードを例示する。

使用禁止のモード	一般的名称	販売名
ハイカット エンドカット	一般的電気手術器	電気手術装置 モデル ICC350 電気手術装置 モデル ICC300 電気手術装置 モデル ICC200 高周波手術装置 VIO300S
	物質併用電気手術器	高周波手術装置 VIO300D/APC2

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

＜対極板＞	メガソフト	メガソフト (小児用)
	製品コード：0830	製品コード：0840
	寸法：120cm×53cm	寸法：68cm×33cm



2. 原理等

本品は、電気手術器本体から発生した高周波電流の帰路を生体組織に熱傷等を生じない程度の低い電流密度にするために使用する、再使用可能な大きな面積をもつ容量結合型対極板である。本品は、患者と密着させて使用するが、大きな面積をもつため、粘着剤等を必要としない。

** 3. 推奨併用医療機器

(1) 電気手術器

- 販売名：メガダイン エレクトロサージカルジェネレーター 認証番号：303ADBZX00076000

(2) アクティブ電極及びハンドピース

- 販売名：メガチップ 認証番号：219AFBZX00025000
- 販売名：メガチップペンシル 認証番号：222AFBZX00072000
- 販売名：メガダイン 伸縮式排煙機能付きペンシル 認証番号：303ADBZX00057000

(3) 対極板接続ケーブル

- 販売名：メガダイン 対極板接続ケーブル 届出番号：13B1X00204MS0021

＜メガダイン 対極板接続ケーブル＞

コネクタ形状	全長	
	約 2.4m	約 4.4m
	M2K-01 M2K-08 (青)	M2K-02 M2K-09 (青)
	M2K-03	M2K-04
		M2K-05
	M2K-06	

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用すること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 対極板及び接続ケーブルに傷、破損などがいないこと、消毒がされていることを確認する。
- 手術台の上に対極板の表側を上にして敷く。
- 対極板と接続ケーブルのコネクタを接続する。
- 対極板の上に、薄いリネンを 1 枚敷く。なお、リネンは 2 枚以上敷かないこと。[対極板の汚染及び破損を軽減する。なお、リネンを重ねたり、厚いリネンを使用した場合、電気手術器本体の出力が低下する恐れがある。]
- リネンを敷いた対極板の上に、患者を配置する。このとき、接触面積が広く得られるように配置する。

- ** (6) 接続する電気手術器本体の注意事項等情報（電子添文等）や取扱説明書に従い、電気手術器に接続ケーブルのコネクタを接続する。

2. 使用後の処置

- 本品を接続した電気手術器本体の電源を切る。
- 電気手術器本体と接続ケーブル、接続ケーブルと対極板をそれぞれのコネクタ部分より取り外す。対極板から接続ケーブルを取り外す際は、ケーブル部を持って引っ張らないこと。
- 対極板を消毒する。[消毒方法については【保守・点検に係る事項】を参照のこと。]

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

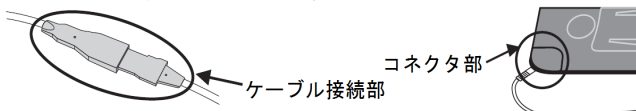
- 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - 通常の設定であるにもかかわらず、期待する手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、対極板ケーブルの接触不良及び患者と対極板との不適切な配置が考えられるため、再確認を行い、異常がないことを確認してから使用すること。
- 長時間に渡って連続的に出力するような焼灼用電気手術器には使用しないこと。[使用を意図していないため。]

- * (3) メガソフトは体重 11.3kg (25 ポンド) 以上の患者に使用すること。メガソフト (小児用) は体重 0.35kg (0.8 ポンド) から 22.7kg (50 ポンド) までの患者に使用すること。
- (4) 対極板や接続ケーブルを滅菌しないこと。[滅菌により性能が損なわれる恐れがある。]
- ** (5) 使用時の患者の体温低下を防ぐため、本品を予め加温してから使用することもできる。加温する際には、加温装置の注意事項等情報 (電子添文) 等にに従い扱うこと。
- (6) 化学物質や液体の貯留により、患者に皮膚障害や圧迫潰瘍等が発生する可能性があるため、十分に注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 本品を接続する電気手術器本体の注意事項等情報 (電子添文等) や取扱説明書に従い、電気手術器本体に接続ケーブルのコネクタを接続する。
- (2) 本品は、導電型対極板を使用した場合と比較して電気手術器本体の出力が低くなる恐れがある。電気手術器本体の出力設定は、期待する効果が得られる最低限度の出力で使用する。
- (3) 患者の体位の変化により電気手術器本体の出力が変化する恐れがあるため、出力の変化を認めた時や患者の体位に変化があった場合には一旦出力設定を下げ、電気手術器本体の出力設定を段階的に上げて手術に必要な以上の出力とならないように注意すること。
- (4) 術中に本品が破損した場合には、破損部分にアクティブ電極を接触させないように注意すること。[放電が起こり、高温となる恐れがある。]
- (5) 患者を対極板の上に配置する際には、接触面積が広く得られるように配置すること。[側臥位や伏臥位など仰臥位以外の体位の場合には、仰臥位と比較して接触面積が小さくなることもあり、電気手術器本体の出力が低下する恐れがある。]
- (6) 本品を金属表面に直接配置しないこと。[高周波分流により、熱傷を引き起こす恐れがある。]
- (7) 本品を切断して使用しないこと。[切断面は金属が露出し、放電が発生して熱傷の原因となるため。]
- (8) 接続ケーブルのケーブルをつかんでの抜き差しは、ケーブルの寿命を短くするため、ケーブル接続部 (下図○部) を持って正しく抜き差しすること。



- ** (9) 圧迫を避けるため、対極板の硬い角やケーブルの上に患者が乗らないようにすること。褥瘡を避けるための適切な処置と手順に従うこと。
- (10) 本品を敷く際は、折れ曲がった状態にならない様、注意すること。[折り曲げることで内部構造が破損し補修できなくなる恐れがある。]
- (11) 強い外的衝撃を与えないこと。[外的衝撃により内部構造が破損し補修できなくなる恐れがある。]
- (12) 本品には、患者と対極板の接触面積が所定のレベル以下に低下した際に電流を自動制御する機構を備えている。
- (13) 皮膚と皮膚の接触 (例えば、患者の腕と体の間) は、例えば、乾いたガーゼを挿入するなどして避けること。
- (14) 本品を接続する電気手術器本体は電磁干渉が起こらない状態で設置すること。
- (15) 電気手術器本体の電源が入っている時、使用していないアクティブ電極は患者及び本品から離しておくか、ホルスター等の電氣的に絶縁した容器に格納すること。
- (16) 本品及びアクティブ電極を使用する際、可燃性物質に接触しないよう十分に配慮すること。[引火により火災や熱傷の原因となる恐れがあるため。]
- (17) 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通れる外科的処置の場合は、不要な組織損傷を避けるため、バイポーラ手技を使用すること。

- (18) 高周波漏れ電流による局部熱傷の可能性を最小限にするために、接地した金属部分又は大きな静電容量をもった金属部分 (例えば、手術台の支持部など) に患者を接触させないこと。この目的のために、絶縁シートを使うことを推奨する。
- * (19) 対極板を患者の下に再び配置する必要がある場合は、対極板の裂けや損傷が生じないように、不必要な負荷や引き延ばしに注意すること。
- * (20) 心臓ペースメーカー又はペースメーカー電極を装着された患者に使用する場合には、予め電気手術器の作動による妨害の有無 (動作干渉、細動の発生など) を調査してから使用すること。

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)
 - 1) 高周波接地形の電気手術器には使用しないこと。[高周波分流により、熱傷を引き起こす恐れがある。]
 - 2) 以下に記した機器のモードでは使用しないこと。[意図した以上の出力がでる恐れがある。]

使用禁止のモード	一般的名称	販売名
ハイカット エンドカット	一般的電気手術器	電気手術装置 モデル ICC350 電気手術装置 モデル ICC300 電気手術装置 モデル ICC200 高周波手術装置 VIO300S
	物質併用電気手術器	高周波手術装置 VIO300D/APC2

(2) 併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品と使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどは対極板ケーブルなどから可能な限り離して設置すること。又、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。	対極板ケーブルを通れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - 1) 熱傷

**4. その他の注意

- (1) 本品は 300-1000 kHz の周波数定格での IEC 60601-2-2 (JIS T 0601-2-2) の要件に準拠している。本品の最大許容高周波電圧は 5.5kVp である。電気手術器の仕様を参照すること。
- (2) 下表の図が記載されている面が患者側である。この面を上にして敷くこと。

メガソフト	Patient side
メガソフト (小児用)	Patient side

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ** (1) 高温、多湿、水濡れを避けて保管すること。
- ** (2) 保管温度：5-50℃
- ** (3) 保管湿度：15-95%
- (4) 本品は購入時の様に丸めた状態又は伸ばした状態で保管すること。
- (5) 本品を何枚も積み重ねたり、上に重い物を載せた状態で保管しないこと。[重みにより内部構造が破損し補修できなくなる]

恐れがある。]

- (6) 必ず本品が乾燥していることを確認し保管すること。[湿った状態で保管することにより本品の破損やシミが発生し補修できなくなる恐れがある。]

2. 耐用期間

- (1) 製造後 2 年までである。[自己認証による。]

【保守・点検に係る事項】

**1. 使用者による保守点検事項

本品は、再使用が可能である。使用後は対極板、接続ケーブルを消毒剤にて消毒する。拭き取り消毒の際は、残った薬剤により、本品の破損やシミが発生し補修できなくなる恐れがあるため、消毒後、清潔な水にて消毒液の拭き取りを行った後、本品を自然乾燥にて十分乾燥させること。又、このとき、対極板及び接続ケーブルのコネクタ各部の金属部分に消毒剤が付着しないよう注意すること。乾燥したら次の使用に備えて破損がないことを《日常点検》を参考に確認すること。

なお、70%以上のアルコールを含む消毒剤は、本品の外装が硬化する可能性があるため使用しないこと。

《適用確認済 消毒剤》

- ・希釈漂白剤（水 10:漂白剤 1 希釈）
- ・グルタルアルデヒド
- ・オルトフェニルフェノール
- ・オルトベンジルパラクロフェノール

安全に使用するため、以下の通りの点検を実施すること。

《日常点検》

使用の都度、装置全体に破損がないことを目視にて確認すること。異常が認められた場合は、当社まで連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-4411-7905

製造業者：

米国 Megadyne Medical Products, Inc.

メガダイン メディカルプロダクツ社