

機械器具 (29) 電気手術器
管理医療機器 高周波処置用能動器具 (JMDN コード：70662000)

メガダイン®E-スクリンチップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 可燃性の物や物質（ドレープ、可燃性ガス、気管チューブ等）の近くや酸素濃度の高い場所に置いたり接触しないこと。[使用中及び使用後の焼灼用チップは熱せられているため火災や火傷の原因となる恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

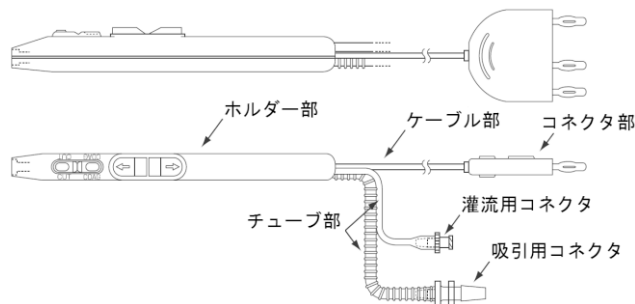
本品は、電気手術器本体から出力された高周波電流を術部に伝え、生体組織の切開及び凝固を行うためのアクティブ電極と付属品である。本品は、電極部の先端部に生体組織及び炭化層が付着しにくいように PTFE コーティングを施してある。

最大許容高周波電圧：3.3kVp

2. 外観図

ハンドピース付アクティブ電極

<ハンドピース>

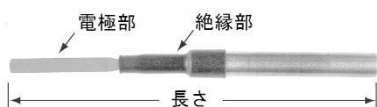


製品コード	品名	スイッチ仕様
0055	オールインワン ハンドピース	ロッカースイッチ

<アクティブ電極>



製品コード	品名	電極部形状	長さ
0060	オールインワン 腹腔鏡用電極	L フック	320mm
0062		カーブ ブレード	
0063		L フック (細)	
0064		ブレード	



製品コード	品名	長さ
0066	オールインワン ブレード電極	64mm

3. 原材料又は成分

ステンレス鋼※、ポリテトラフルオロエチレン※、ポリエチレン※、
※体液に接触する部分の原材料

4. 原理等

電気手術器本体から出力された高周波電流を術部に伝え、生体組織の切開及び凝固を行う。

【使用目的又は効果】

電気手術器から出力された高周波電流を術部に伝え、生体組織の切開及び凝固をするために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備（操作準備）

- (1) 電気手術器本体にハンドピースが接続されていないことを確認する。
- (2) 使用するアクティブ電極を選択する。
- (3) 選択したアクティブ電極を手術に使用する電気手術器本体のハンドピース先端部に取り付ける。
 - ・ロック機構が付いていない場合
電極を確実にハンドピースに挿入し、絶縁スリーブがハンドピース内部に確実に入っていることを確認すること。絶縁スリーブがハンドピース内部にしっかりと入らない場合は、ハンドピースと電極双方に問題が無いか確認を行い、問題があった場合は新しい物に交換すること。
 - ・ロック機構が付いている場合
ハンドピースと電極のマークを合わせ（下図参照）、ポストを確実にスロットに挿入すること。電極から取り外すときは、マークを合わせた上で電極をハンドピースから引き抜くこと。



- (4) 電極先端にチッププロテクター（先端保護具）が装着されている場合は、使用前に取り外す。
- (5) ・ハンドピース付の場合
コネクタ部を電気手術器本体のモノポーラ出力ジャック（ハンドスイッチ制御）に接続する。
・フットコントロールコード付の場合
接続ピンを電気手術器本体のモノポーラ出力ジャック（フットスイッチ制御）に接続する。
- (6) 灌流/吸引制御スイッチを持つハンドピースの場合
灌流及び吸引ボタンに取り付けられている安全カバーを取り外し、灌流用コネクタを灌流液容器（市販品）に、吸引用コネクタを医療用吸引装置（市販品）に接続する。

2. 使用中（操作方法）

- (1) 電気手術器本体のフットスイッチ操作、又はハンドピースのスイッチ操作により、電気手術器本体から出力された高周波電流を術部に伝え、生体組織の切開及び凝固を行う。
- (2) 灌流/吸引制御スイッチを持つハンドピースの場合
ハンドピースの制御スイッチの操作により、術部の灌流/吸引を行う。灌流/吸引を行うときは、電極の絶縁部を延ばして電極を収納した状態で使用すること。灌流圧は 206.8kPa (30psi) 以下で使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください



3. 使用後

- (1) アクティブ電極を取り外す。
- (2) 取り外したアクティブ電極を廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 痂皮の除去に際して、研磨式のクリーナーは使用しないこと。
[コーティングを破損する恐れがある。]
- (2) 電極もしくはコーティングが損傷した場合は本品を廃棄し、新しい製品を使用すること。
- (3) 腹腔鏡用電極については曲げたり、切断したり、改造しないこと。ブレード電極については約 60 度の角度まで湾曲させることができるが、電極を改造したり、過度な湾曲は行わないこと。[コーティング及び本品そのものを破損する恐れがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 電気手術器の操作・手技に習熟した者以外は、本品を使用しないこと。
- (2) 本品を接続する電気手術器本体の添付文書、取扱説明書をよく読んでから使用すること。
- (3) 意図しない組織損傷を避けるため、アクティブ電極が対象組織に接触している時もしくは対象組織に近接している時のみアクティベートすること。
- (4) アクティブ電極は、不用意に取り扱わないこと。使用しない時は電極を患者の上に置かず、ホルスター等の電氣的に絶縁した容器に格納すること。
- (5) 使用中に出力を上げる場合は、出力を上げる前に全ての付属品が正常に接続され問題なく動作していることを確認してから行うこと。
- (6) 可燃性の麻酔ガス又は笑気(N₂O)のような酸化ガス及び酸素を使う場合は、気体又は残留液体がアクティブ電極からの火花によって引火される恐れがあるため、これらのガスが吸収されてしまう場合を除いて、その使用を避けること。
- (7) 患部の消毒にアルコールやエーテルのような可燃性液体を使用した場合は、気体又は残留液体がアクティブ電極からの火花によって引火される恐れがあることを十分に認識しておくこと。
- (8) 身体内の金属製埋植物（クリップ、ステイブル、インプラント等）のある部分に電流を流さないこと。
- (9) 金属製機器等の付近で使用する場合は、アクティブ電極との間で放電が起こり、それらを破損する恐れがあるため、十分注意すること。
- (10) 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ツを使うことを推奨する。
- (11) 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。
- (12) 手術用の電極コードは、患者又は他のコードと接触しないように配置し、一時的に使用しないアクティブ電極は、患者から離しておくこと。
- (13) 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。
- (14) 患者に電気手術器と生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極はできるだけ手術用の電極（アクティブ電極、バイポーラ電極及び対極板）から離して装着すること。針状のモニタ電極は使用しないこと。いかなる場合でも、高周波電流を制御する装置を備えた生体信号監視装置の使用を推奨する。なお、生体信号監視装置の適切な使用についてはそれぞれの添付文書及び取扱説明書に従うこと。
- (15) 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。

- (16) 本品はモノポーラで使用するため、使用前に必ず患者に対極板を装着すること。
- (17) 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。また、最大許容高周波電圧値である 3.3kVp 以下とすること。
- (18) カニキュレに電極を挿入または抜去する際は、電極の絶縁部を延ばしてメス先を収納した状態で行うこと。
- (19) 吸引/灌流モードと同時に、切開・凝固を行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

2. 有効期間

- (1) 使用の期限は滅菌後 5 年までである[自己認証による]（製品の包装に表示されている）。

【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