

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）

メガチップ[®]

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質などの爆発性の媒体が存在するところでは使用しないこと。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、これらの可燃性媒体への着火源となるため。]
- 酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっているところでは、使用しないこと。[酸素及び亜酸化窒素(N₂O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす支燃性を持っているため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- 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。]

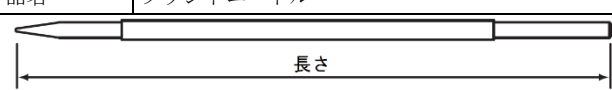
【形状・構造及び原理等】

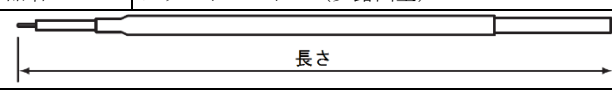
1. 形状・構造

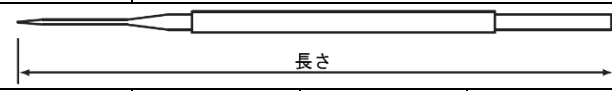
本品は、電気手術器本体に接続された、軸径 2.4 mm のアクティブ電極が接続できるハンドピース等に接続して使用するモノポーラタイプのアクティブ電極であり、電極には生体組織や炭化層が付着しにくいよう PTFE コーティング処理を施してある。最大許容高周波電圧は 5.0kVp である。

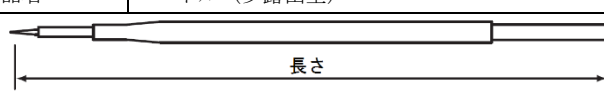
推奨ハンドピース：メガチップ[®]ペンシル

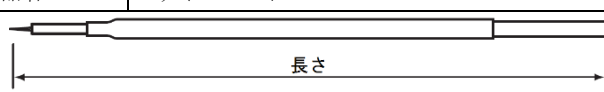
医療機器認証番号：222AFBZX00072000

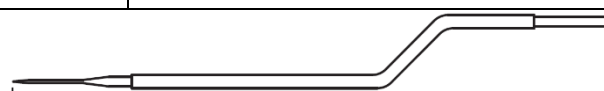
品名	プラントニードル	
		
製品コード	0113	0113A
長さ	70 mm	114 mm

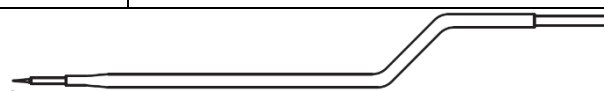
品名	プラントニードル（少露出型）		
			
製品コード	0113M		
長さ	70 mm		

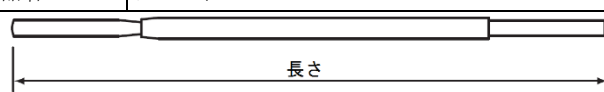
品名	ニードル		
			
製品コード	0013	0016A	0016
長さ	70 mm	101 mm	152 mm

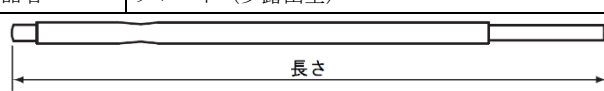
品名	ニードル（少露出型）		
			
製品コード	0013M		
長さ	70 mm		

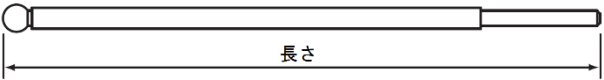
品名	ファインニードル	
		
製品コード	0118	0118A
長さ	51 mm	64 mm

品名	バイオネットニードル
	
製品コード	0028
長さ	146 mm

品名	バイオネットニードル（少露出型）		
			
製品コード	0028M		
長さ	146 mm		

品名	ブレード				
					
製品コード	0012	0012A	0014A	C117	0014
長さ	64 mm	70 mm	101 mm	120 mm	165 mm

品名	ブレード（少露出型）				
					
製品コード	0012M	0012AM	0014AM	C117M	0014M
長さ	64 mm	70 mm	101 mm	120 mm	165 mm

品名	ボール	
		
製品コード	0015	0009
長さ	51 mm	127 mm

2. 原材料

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

3. 原理等

電気手術器本体より出力された高周波電流を生体組織へ出力するためのアクティブ電極であり、その出力された組織に発生するジュール熱や放電による熱作用によって切開又は凝固を行う。

【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（操作準備）

- (1) 使用目的にあわせて適切な本品（アクティブ電極）及び滅菌済みのハンドピース等を用意する。
- (2) 電気手術器本体の電源スイッチを OFF にする。
- (3) フットスイッチを使用する場合は、使用するアクティブ電極に対応するモノポーラ用フットスイッチを、使用する電気手術器本体の添付文書に従い、適切な接続口に確実に接続する。
- (4) 使用する電気手術器本体の添付文書に従い、適切な対極板を用意し、患者の適切な部位へ装着し、電気手術器本体の対極板接続口に確実に接続する。
- (5) 電気手術器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（手術中）

- (1) 電気手術器本体の電源スイッチを ON にして、機器に異常がないこと、エラー表示がないことを確認する。
- (2) 用意した本品を、ハンドピース等へ確実に接続し、電気手術器本体の適切な接続口に確実に接続する。
- (3) 使用したいモードを選択し、出力設定キーを操作し、組織の切開・凝固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又はハンドピース等の出力スイッチを操作し、組織の切開・凝固を行う。

3. 使用後の処置

- (1) 本品、ハンドピース等及び対極板を取り外し、ハンドピース等、対極板は、それぞれの添付文書に従って使用後の処置を行い、本品は廃棄する。
- (2) フットスイッチを接続した場合は取り外す。
- (3) 電気手術器本体、フットスイッチについてはそれぞれの添付文書に従って使用後の処置を行う。

* 4. 推奨併用医療機器

- (1) 電気手術器
 - ・販売名：メガパワー 認証番号：219AFBZX00031000
- (2) ハンドピース
 - ・販売名：メガチップ®ペンシル 認証番号：222AFBZX00072000
- (3) 対極板
 - ・販売名：メガソフト 認証番号：219AFBZX00093000
 - ・販売名：メガ2000 承認番号：21800BZY10058000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 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、使用するアクティブ電極の最大許容高周波電圧値である 5.0kVp 以下とすること。[以下に示す推奨使用出力は、理想的な環境下を想定した参考値であり、使用環境によってはより低い設定出力でも電極の絶縁部分に焦げや破損が生じる恐れがある。]

アクティブ電極の種類	出力設定値
ブラントニードル/ブレード	制限なし
ブラントニードル（少露出型）	60W 以下
ニードル/バイオネットニードル/ニードル（少露出型）/バイオネットニードル（少露出型）	30W 以下
ブレード（少露出型）/ボール	40W 以下
ファインニードル	25W 以下

- (2) 本品がハンドピース内に確実に接続できない場合は、電極を使用しないこと。
- (3) 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、使用前に取り外すこと。
- (4) 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。[コーティングを損傷する可能性がある。]
- (5) 品名ブレードの電極は約 60 度の角度まで弯曲させることが出来るが、電極を改造したり、過度な弯曲は行わないこと。[コーティング及び電極そのものを破損する恐れがある。]
- (6) アクティブ電極のコーティングが損なわれた場合、アクティブ電極が破損した場合はアクティブ電極を廃棄すること。

【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) 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) 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。
- (7) 身体内の金属製埋植物（クリップ、ステイプル、インプラント等）のある部分に電流を流さないこと。
- (8) 金属製機器等の付近で使用する場合、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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。

- (13) 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の製品の添付文書及び取扱説明書に従うこと。
- (14) 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通る場合は、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。
- (15) 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。

【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) 温度：5℃～50℃
- * (3) 相対湿度：15%～95%

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

*【記号】

	再使用禁止。
	本品の滅菌包装が開封・破損している場合は使用しないこと。
	入り数。
	湿度制限。
	温度制限。
	放射線により滅菌されていることを表す記号。
	エチレンオキシドガスにより滅菌されていることを表す記号。

	再滅菌禁止。
	カタログ番号。
	熱を避けること。
	水ぬれ防止。
	ロット番号。
	最大許容高周波電圧を表す。
	中華人民共和国において適用されるマーク。この電気・電子製品（EEP）は、環境保護のための中華人民共和国の RoHS 基準に適合している。この電気・電子製品（EEP）は、中国で定められた最大濃度値を超える有毒物質や有害物質または元素は含まれておらず、リサイクル可能な環境に優しい製品である。
	欧州共同体（EC）における公認代表者。
	注意：アメリカ合衆国連邦法は、臨床医の注文による場合のみに本品の販売を制限している。
	製造業者／製造日。
	添付文書／取扱説明書を参照すること。
	使用の期限。