

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」

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。]

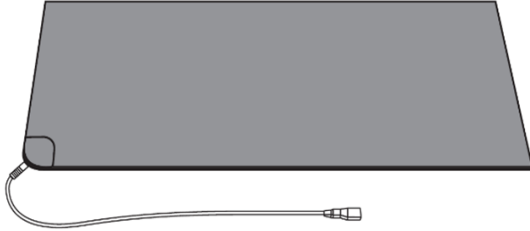
以下に該当する機器及びモードを例示する。

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
製品コード：0830
寸法：120cm×53cm



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

- 1) 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

- 1) 販売名：メガチップ 認証番号：219AFBZX00025000
- 2) 販売名：メガチップ ペンシル 認証番号：222AFBZX00072000
- 3) 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

- 1) 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

- (1) 対極板及び接続ケーブルに傷、破損などがなく、消毒がされていることを確認する。
 - (2) 手術台の上に対極板の表側を上にして敷く。
 - (3) 対極板と接続ケーブルのコネクタを接続する。
- ** (4) 対極板の上に直接患者を配置する、または、リネンを 1 枚敷いた対極板の上に患者を配置する。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。]このとき、対極板と患者の接触面積が広く得られるように配置する。
- * (5) 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

- (1) 本品を接続した電気手術器本体の電源を切る。
- (2) 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。
- (3) 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＞

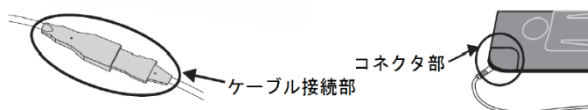
- (1) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - 1) 通常出力設定であるにもかかわらず、期待する手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、対極板ケーブルの接触不良及び患者と対極板との不適切な配置が考えられるため、再確認を行い、異常がないことを確認してから使用すること。
 - (2) 長時間に渡って連続的に出力するような焼灼用電気手術器には使用しないこと。[使用を意図していないため。]
- ** (3) 本品は 12 歳以上 の患者に使用すること。

- (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）等に従い取り扱うこと。身体の下に加温装置を使用する場合は、対極板を加温装置の上に配置すること。
- ** (6) 化学物質や液体（生理食塩水、消毒剤、体液など）の貯留により、患者に熱傷、皮膚障害、褥瘡等が発生する可能性があるため、十分に注意すること。
- ** (7) 本品は、耐用期間終了後、医療廃棄物として適切に廃棄すること。

【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) 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配置すること。[患者と対極板の間に何らかの資材（シート、ドレープ、加温装置、下着、固定具など）があり、かつ、対極板と患者の間に液体（生理食塩水、皮膚用洗浄消毒剤、体液など）があり、かつならびに、患者との接触が不十分な場合、熱傷を引き起こす恐れがある。]
- ** (6) 対極板を金属表面に直接配置しないこと。[患者または使用者が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。
- (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、点滴スタンド、加温ブランケットのアルミニウム部分など）に患者を接触させないこと。
- (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。
- ** (21) 本品を初めて使用する前及び使用後に洗浄および消毒すること。[患者と医療従事者のリスクを最小限に抑えるため]
- ** (22) 静電容量をもつ回路（コンデンサ）を形成する電極に備わる電流制限機能は、患者と電極の接触面積が所定のレベルを下回った場合に回路電流を自動的に制限するように設計されており、その結果、電気外科手術の効果が著しく低下する。次の条件が重なると、熱傷につながる可能性がある。
 - 1) 患者と対極板の間に何らかの資材（シート、ドレープ、加温装置、下着、固定具など）を使用すること。
 - 2) 患対極板と患者の間にある液体（生理食塩水、皮膚用洗浄消毒剤、体液など）が、対極板と患者に接触している資材によって吸収されること。
 - 3) 患者と対極板の接触面積が不十分であること。
- ** (23) 洗浄/消毒後に対極板を水道水もしくは浄水で湿らせたリントフリーの清潔で吸収性のある布で拭き取らないと、対極板に化学物質が残留する可能性がある。これにより、皮膚の炎症や熱傷を引き起こす可能性がある。
- ** (24) 当社が指定または提供したケーブル以外のケーブルを使用すると、電磁エミッションの増加や本品の電磁互干の低下により、正しく動作しなくなる可能性がある。
- ** (25) 意図しない接触部位の熱傷の可能性を減らすために、アクティベーション中に患者と対極板に同時に触れないこと。電気外科用デバイスの使用中の安全性を最大限に高めるために、アクティベーション中に患者または対極板に触れないようにすること。
- ** (26) 電流が皮膚接触点（腕と体の側面など）を経由して対極板の電気回路を通過するとき、小さな皮膚接触点を通る電流は集中し、皮膚接触点と別の部位で熱傷を引き起こす可能性がある。別の部位の熱傷の可能性を減らすために、以下の1つ以上のことを行うこと。
 - 1) 患者の体位を変えるときに、指が脚に触れたり、膝が膝に触れたりするなど、皮膚同士の接触点を避ける。
 - 2) 接触点の間に乾いたガーゼやタオルなどの断熱材を置き、接触が起こらないようにする。
- ** (27) 対極板を損傷する恐れがあるため、パッドを直接紫外線で消毒しないこと。
- ** (28) 接続ケーブルは、コイル状に巻いたり、金属クリップで留めたりしないこと。

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。[高周波電流により、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接続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。	接続ケーブルを流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) の条項 201.15.101.6 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。

【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. 洗浄前の処置

- (1) 対極板をジェネレーターから取り外すかジェネレーターを「オフ」または「スタンバイ」の状態にすること。
- (2) 使用前、必ず本品が正しく機能し、外観に異常がないかどうか確認すること。異常が認められた場合、使用しないこと。

**2. 洗浄及び消毒方法

- (1) 洗浄剤の製造業者の指示に従うこと。リントフリーの清潔で吸引性のある布で対極板と接続ケーブルなどを徹底的に拭き取ること。
- (2) 本品を検査して、残留物や汚れがすべて除去されていることを確認すること。必要に応じて、洗浄手順を繰り返し、再度検査すること。
- (3) リントフリーの清潔で吸水性のある布を使用して、洗浄剤の製造業者の指示に従い、対極板と接続ケーブルなどを徹底的に拭き取り、確実に消毒を確実にすること。必要な乾燥時間については、消毒剤の製造業者の指示に従うこと。
- (4) 水道水もしくは浄水で湿らせたリントフリーの清潔で吸水性のある布で、対極板の洗浄液や消毒液の残留物をすべて拭き取ること。
- (5) リントフリーの清潔で吸水性のある布で本品の両面を完全に乾かす。液体が対極板及び接続ケーブルのコネクタ各部の金属部分に触れないようにすること。
- (6) 対極板を手術台に置く前に、手術台の表面が完全に乾燥していることを確認すること。

**3. 洗浄及び消毒に関する注意点

- (1) 地域の規制や院内の規定に従い、消毒、洗浄を実施すること。
- (2) 使用者は本書に記載のない洗浄方法を適用する場合は有効性を検証すること。
- (3) 本品には、洗浄と消毒の両方に使用できる洗浄剤を使用すること。本品に損傷を与える可能性がある、アルコール含有量が 70%を超えるものや過酸化剤を含むものなど、刺激が強い、または腐食性のクリーナー、溶剤、洗浄剤、消毒剤は使用しないこと。洗浄後は、リントフリーの清潔で吸水性のある布で洗浄剤を拭き取った後、完全に乾燥させること。[不十分な拭き取りにより、本品の表面に残留物が残り、患者の熱傷や皮膚の炎症、本品の早期故障につながる可能性があるため]
- (4) マイコバクテリア、真菌、栄養細菌、ウイルスに対して効果的な殺菌効果が実証されている消毒剤を使用すること。適切な消毒剤ラベルの使用要件については、地域の規制や院内の規定に従うこと。消毒剤ラベルの記載を理解し、適切に使用すること。
- (5) 消毒に使用する溶液やツールを含むあらゆる消毒プロセスは、本品の消耗に影響を与える可能性がある。場合によっては、別の消毒剤への変更が必要になることもある。
- (6) 70%を超える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。

**4. 補修

- (1) メガソフト補修キットとハサミを使用し、対極板の外側のフィルムの損傷を簡単に補修することができる。詳細については、メガソフト補修キットの取扱説明書に従うこと。
- (2) 補修パッチが剥がれてきたら、対極板からパッチ全体を慎重に取り外す。粘着性の残留物が残っている場合は、50 ～ 70% IPA (イソプロピルアルコール) 溶液で湿らせた布で拭きとること。IPA 溶液の残留物は、温かい石鹸水で拭き取り、乾かすこと。メガダイン補修キットの取扱説明書に従って、元の損傷を修復すること。

【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