

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 伸縮式排煙機能付きペンシル

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 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。]
2. 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】

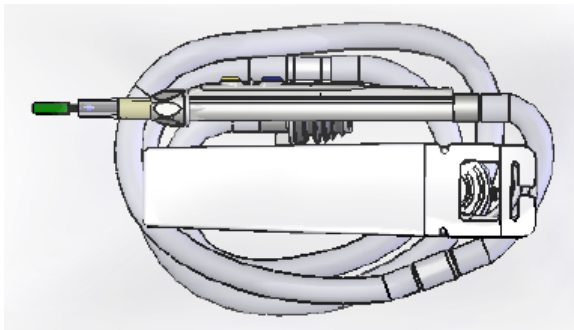
＜使用方法＞

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アクティブ電極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、高周波電流を用いて組織の切開又は凝固に使用され、電気手術器本体に接続するハンドピース部及びモノポーラタイプのアクティブ電極部で構成されている。延長チューブを任意の長さに調整後、ロッキングリングを用いて固定することでハンドピース部を伸縮することができる。
アクティブ電極の先端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。付帯的な機能として、本品を排煙装置に接続することで、術中に生じた煙及びミストの吸引により術野の視界を確保することができる。
なお、ハンドピースの最大許容高周波電圧値は 5.5 kVp であり、付属のアクティブ電極の最大許容高周波電圧値は 5.0 kVp である。



2. 原材料※

アクティブ電極部：ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン
ハンドピース部：ポリカーボネート、液晶ポリマー

※体液に接触する部分のみ

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ハンドピース部及びアクティブ電極部で構成され、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。

本品のハンドピースは、一般的な排煙装置と併用することで、電気外科手術によって生じた煙及びミストの吸引を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術において、高周波電流を用いて生体組織の切開または凝固を行うために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備（操作準備）

- (1) 使用目的に合わせて適切な本品を用意する。本品の滅菌包装を開き、無菌的に本品を取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。また、使用前に本品の損傷の有無を確認し、損傷がみられた場合は本品を使用しないこと。
- (2) アクティブ電極がハンドピースに確実に接続されていることを確認すること。アクティブ電極を交換する際は、シャフト絶縁部が適切にハンドピースの遠位端と重なっていることを確認する。
- (3) 電極先端に装着されたチッププロテクター（先端保護具）を取り外す。
- (4) 延長チューブを希望の長さに調整し、ロッキングリングを締める。使用前に機器の伸縮がロックされていることを確認すること。

2. 使用方法（手術中）

- (1) 用意した本品を、電気手術器本体の適切な接続口に確実に接続する。排煙を行う場合は、本品のエバキュエーションポートを排煙装置等の適切な接続口に接続する。
- (2) ホルスターをドレープに装着するためには、テープ等の非導電性の器具を使用するか、ドレープの一部をホルスターのタブの開口部に通して引き出すこと。
- (3) 接続したフットスイッチ又は本品のスイッチを操作し、組織の切開・凝固を行う。切開を行うためには黄色のボタンを押し、凝固を行うためには青色のボタンを押す。
- (4) 組織への出力が完了した後に、意図した効果が発揮されていることを確認する。

3. 使用後の処置

- (1) 本品を取り外し、適切に廃棄する。

4. アクティブ電極の交換

- (1) ハンドピースを電気手術器本体から取り外す。
- (2) アクティブ電極が高温でないことを確認し、アクティブ電極をハンドピースから取り外す。
- (3) 新しいアクティブ電極をハンドピースに接続する。アクティブ電極のシャフト絶縁部が適切にハンドピースの遠位端と重なっていることを確認する。
- (4) 電極チップにチッププロテクター（先端保護具）があれば、これを取り外し廃棄する。

- (5) 延長チューブを希望の長さに調整し、ロッキングリングを締める。使用前に機器の伸縮がロックされていることを確認すること。
- (6) ハンドピースを電気手術器本体に接続し、通常的使用方法にて使用する。

* 5. 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) アクティブ電極
 - ・販売名：メガチップ® 認証番号：219AFBZX00025000
- (3) 対極板
 - ・販売名：メガソフト プラス 認証番号：301ADBZX00030000
 - ・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、本品もしくは使用するアクティブ電極の最大許容高周波電圧値以下とすること。
- (2) アクティブ電極に付着した痂皮は出力低下等の原因となる可能性があるため、必要に応じて痂皮を取り除き、清掃すること。また、清掃中は本品を作動させないこと。
- (3) 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。] 必要に応じて、湿ったガーゼもしくはスポンジ等で除去すること。
- (4) アクティブ電極のコーティングが損なわれた場合もしくは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。
- (5) 本品のアクティブ電極を改造したり、約60度の角度を超えて湾曲させないこと。[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) アクティブ電極を交換する際は、出力直後を避け、電極の温度が低くなってから、絶縁部をしっかり握って行うこと。[熱傷や怪我の恐れがある。] 本品のハンドピースの最大許容高周波電圧は5.5 kVpである。交換するアクティブ電極の最大許容高周波電圧もしくは5.5 kVpのいずれか低い方の電圧を超えて出力しないこと。
- (7) 排煙チューブを傷つけたり、器具の周りに巻き付けたりしないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品と併用する電気手術器本体もしくは排煙装置等の添付文書、取扱説明書をよく読んでから使用すること。
- (2) 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。
- (3) 使用しない時は電極を患者の上に置かず、清潔で乾燥した視認性の高いホルスター等の電氣的に絶縁した容器に格納すること。患者との不注意による接触によって、火傷を引き起こす可能性がある。
- (4) 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。患者の体位を変えるたびに、患者と対極板の接触を確認すること。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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り、それらを破損する恐れがあるため、十分注意すること。

- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。また、電極コードは、巻き付けたり、金属製のクリップで固定したりしないこと。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分の流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。
- (14) 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。
- (15) 本品をハイブリッドトロカールスリーブ（金属とプラスチックの組み合わせによるトロカールスリーブ）と併用しないこと。併用すると、容量結合により周辺組織に熱傷が生じる可能性がある。全て金属でできたトロカールスリーブもしくは全てプラスチックでできたトロカールスリーブを使用すること。
- (16) 使用前に本品及びケーブル、併用機器の絶縁部が損傷していないことを確認すること。
- (17) 本品使用前に術野の液体貯留物を吸引しておくこと。血液や生理食塩水等の導電性液体に本品が接触した状態もしくは近接した状態でアクティベートすると、液体中に電流もしくは熱が伝わり、意図しない熱傷を発生させる可能性がある。
- (18) 電気外科手術において、組織の切開及び凝固により生じた煙及びミスト等の副産物に発癌性や感染性がある可能性が懸念される。開腹・開胸及び鏡視下手術を行う際には、保護メガネ、濾過マスク、排煙機器等を使用すること。
- (19) 電気手術器本体を対極板接触モニタ（CQM）が備わった互換性のある対極板と使用しない場合、対極板と患者との接触が低下した際に、アラームが発動しないため注意すること。
- (20) 絶縁部に損傷がないことを確認すること。液体に浸さないこと。本品及び他の医療機器の損傷、患者及び医療従事者の感電または火傷を防ぐために、使用者は電気を使用する医療機器の原理を理解すること。

2. 不具合・有害事象

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 機器の破損、破損片の脱落
 - 2) 動作不良
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 患者及び使用者の熱傷又は負傷
 - 2) 組織損傷

【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 3 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

Vmax = 5.5 kVp	最大許容高周波電圧は 5.5kVp である。
STERILE R	放射線により滅菌されている。無菌性は包装が開封されていない又は傷付いていない限り保証される。再滅菌しないこと。

* 【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。
	添付文書／取扱説明書を参照すること。
	湿度制限。
	温度制限。
	使用の期限。
	入り数。
LOT	ロット番号。
R_x only	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。
EC REP	欧州共同体 (EC) における公認代表者。
	製造業者／製造日。
REF	カタログ番号。