

機械器具 (29) 電気手術器

管理医療機器 特定保守管理医療機器 一般的電気手術器 (JMDN コード：70647000)

メガダイン エレクトロサージカルジェネレーター

【警告】

＜使用方法＞

- 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっているところでは、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[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ため。]
- 可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ）などが存在するところでは、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液がとどまらないように注意すること。[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、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
- 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガスなどが充満しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
- 併用する機器にあらかじめ電気手術器の高周波干渉による誤動作がないことを確認の上で使用すること。[電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与えるおそれがあるため。]
- 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスターなどに収納するか、清潔で乾燥した視認性の高い絶縁された器具台等に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆い布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- 高周波接地形電気手術器との同時使用はしないこと。また、他の医用電子機器から本品を遠ざけ、本品のケーブルを他のケーブルと離すこと。[高周波漏洩による熱傷の発生や、相互干渉による誤作動の可能性があるため。]
- バイポーラ接続コードとしてフライングリード形コードを使用しないこと（主要文献参照）。[モノポーラ出力端子に誤接続した場合、モノポーラの高出力が出力される恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

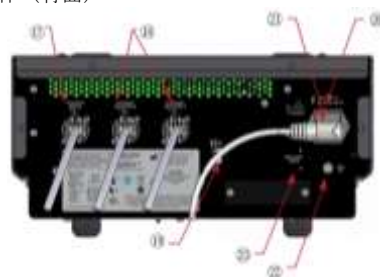


(1) 装置本体（前面）



番号	名称
①	電源スイッチ
②	対極板アラーム
③	モノポーラ切開出力設定ボタン
④	モノポーラ凝固出力設定ボタン
⑤	バイポーラ出力設定ボタン
⑥	モノポーラ切開出力設定値表示部
⑦	モノポーラ凝固出力設定値表示部
⑧	バイポーラ出力設定値表示部
⑨	モノポーラ切開モード設定ボタン
⑩	モノポーラ凝固モード設定ボタン
⑪	バイポーラモード設定ボタン
⑫	トーンボタン
⑬	リコールボタン
⑭	対極板接続口
⑮	モノポーラ用ハンドスイッチ付ペンシル接続口／フットコントロール式コード接続口
⑯	バイポーラ用コード接続口

(2) 装置本体（背面）



番号	名称
⑰	バイポーラ用フットスイッチ接続口
⑱	モノポーラ用フットスイッチ接続口
⑲	音量調節つまみ
⑳	ヒューズボックス
㉑	電源コード接続口
㉒	等電位化端子
㉓	モノポーラシグナル

2. 装置本体寸法及び重量

寸法：約 D439 mm×W368 mm×H179 mm

重量：約 7.7 kg

3. 電氣的定格

定格電源：100-240 VAC、 50-60 Hz

消費電力：550 W

電撃に対する保護の形式：クラス I

電撃に対する保護の程度：CF 型装着部

4. 原理等

本品の高周波発生器（発振器）から出力される高周波電流は、アクティブ電極に供給され、術部で切開・凝固の作用を発生させる。本品はモノポーラ出力での組織の切開または凝固、並びにバイポーラ出力での凝固機能を備える。

5. 仕様等

基本周波数：全モード 400 kHz

モード		最大高周波出力 (W)	定格負荷 (Ω)
モノポーラ切開	ピュアカットモード	300	300
	ブレンドモード	200	300
	GEM モード	150	200
モノポーラ凝固	COAG1	120	500
	COAG2	120	500
	スプレー凝固モード	120	500
	ソフト凝固モード	120	140
バイポーラ	マイクロバイポーラ	80	100
	マクロバイポーラ	80	100

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開また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) 装置本体の電源スイッチが OFF であることを確認する。
- (2) 装置本体及び付属品が損傷していないことを確認する。また、装置本体をカートまたは他の適切な固定具に適切な位置で固定して使用すること。
- (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またはバイポーラ用フットスイッチを、装置本体のフットスイッチ接続口に確実に接続する。
- (4) モノポーラ電極を使用する場合は、適切な対極板を用意し、その添付文書に従い適切に配置し、患者に接触させ、装置本体の対極板接続口へ確実に接続する。
- (5) 装置本体の背面にある接続口及び接地された医用コンセントに電源プラグを差し込む。

2. 使用方法（使用中）

- (1) 用意したアクティブ電極を、装置本体の適切な接続口（『モノポーラ用ハンドスイッチ付ペンシル接続口 / フットコントロール式コード接続口』または『バイポーラ用コード接続口』）へ確実に接続する。
- (2) 装置本体の電源スイッチを ON にして、装置に異常がないこと、エラーがないことを確認する。
- (3) 使用したいモードを選択し、出力設定ボタンを操作し、組織の切開・凝固に必要な最低限の出力設定を行う。
- (4) モノポーラ電極の場合、接続したフットスイッチまたはアクティブ電極の出力スイッチ（ハンドスイッチ）を操作し、組織の切開・凝固を行う。

- (5) バイポーラ電極の場合、接続したフットスイッチを操作し、作動する。手元スイッチ機能を備えているバイポーラ電極の場合、デバイスの先端を閉じるとスイッチが入り、作動する。

3. 使用後の処置

- (1) アクティブ電極及び対極板を取り外し、アクティブ電極及び対極板をそれぞれの添付文書に従い、使用後の処置を適切に行う。
- (2) フットスイッチを接続した場合は取り外す。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	届出番号
メガダイン フットスイッチ	13B1X00204MS0020

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 使用時に発生するアーク放電は高周波電流の一部が整流され、低周波成分が生じる可能性がある。これが神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こす恐れがあるので注意すること。
- (2) 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) 単回使用の接着タイプ対極板を使用する場合は術野近くの患者の適切な部位に、その全面積を身体に密着させるように貼付すること。また、貼付は体毛、脂肪、骨突起、金属製インプラントなどの上は避け、筋肉・血流状態の良い組織の上に行くこと。
 - 2) 接地された金属部分や大きな静電容量を持った金属部分（手術台の支持部など）に患者の身体を接触させないこと。[接地された金属部分とのピンポイントでの接触は、高周波分流による熱傷の原因となる可能性があるため。]
 - 3) 患者の身体の一部同士が小さな断面積で接触しないように注意すること。接触する場合は乾いたガーゼなどで接触を避けること。
 - 4) 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、不要な損傷を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - 5) 電気手術器の出力の設定は意図した目的を達成するための必要最低限とすること。
 - 6) 通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良及び対極板の貼付状態の不良が考えられるため、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。
 - 7) アクティブ電極のコードや対極板コードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。]
 - 8) アクティブ電極を対象組織に接触させるか、対象組織に近づけない限り、電気手術器を出力しないこと。
- (3) 患者または使用者に怪我または電気ショックが生じる可能性があるため、装置本体にケーブル等を接続する際は、電源をオフにすること。
- (4) 装置に定められたデューティサイクル（出力時間とそれに続く休止時間の比）において 10 秒 ON、30 秒 OFF、1 時間の起動時間で安全に使用できることを検証している。
- (5) 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すること。
- (6) モノポーラモードで電気手術器を使用する際、対極板の正しい配置は、安全で効率的な使用のため（特にパッド部の熱傷を防ぐために）非常に重要である。使用する対極板の添付文書、取扱説明書等を熟読し、正しく準備、配置、確認、使用すること。
- (7) 換気スペースが十分でない状態で本装置を使用しないこと。本装置の底面下の空間に障害物を置かないこと。本装置の側面・背面・上面は最低 50mm の換気スペースを設けること。

- (8) オートバイポーラ設定では、スイッチセンサを使用せずに、あらゆる材料の接触で作動が発生する場合がある。バイポーラ電極を使用しないときは、バイポーラ電極を安全なホルスターに入れるか、患者、医療従事者、および可燃物から適切に離し、安全な場所に置くこと。
- (9) オートバイポーラ設定がオンのとき、バイポーラ電極を安全な場所に置くこと。導電性物質との接触により出力される可能性があるため注意すること。バイポーラ電極を使用しないときは、オートバイポーラ設定をオフにすること。
- (10) 作動できるモノポーラ電極は一度に1つである。
- (11) コーティングされている電極ではソフト凝固モードを使用できないことに留意すること。
- * (12) 装置本体の電源スイッチが OFF の状態で、電源コードが装置本体背面の電源コード接続口と医用コンセントの両方に適切に接続されると、電源スイッチが ON になるため注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[モニタ電極接触面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため。]
 - (2) アクセサリ類の定格電圧を超えない出力モードの選択、及び出力設定とすること。出力モードごとの最大高周波出力は取扱説明書などを参照すること。
 - (3) 電気手術器の故障などにより電気手術器の出力が設定以上に上昇する可能性があるため注意すること。
- * (4) 特に接着タイプ一面对極板を使用しなければならない場合を除き、対極板部位での熱傷防止のため、接着タイプ二面对極板、再使用可能な容量結合型対極板であるメガソフト、メガソフト プラスを使用すること。[接着タイプ一面对極板では接触監視機能が動作せず、対極板がはがれた場合でもアラームが発生しないため。]
- (5) 装置本体を手術室から移動する場合は、カート等を用いること。段差または傾面を移動するときは、装置本体が落下しないよう注意すること。

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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波接地形電気手術器	同時に使用しないこと。	高周波の漏洩により熱傷が発生するおそれがある。又、高周波による相互干渉による誤作動のおそれがある。
バイポーラ：フライングリード形コード	固定形バイポーラコードを使用すること。	誤接続によりモノポーラ出力が発生し、熱傷となる恐れがある。

(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
植込み型心臓ペースメーカ※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止 固定レート化 不整レート発生 心室細動の発生	本装置からの高周波干渉が発生する可能性がある。
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で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アクティブ電極コードや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。また、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	本装置からの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。

※1 これらの機器を植え込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書などを参照すること。

3. 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) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - 2) 動作不良
 - 3) 意図しない出力・設定変化
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 患者及び使用者の熱傷又は負傷
 - 2) 痙攣や筋収縮
 - 3) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷
 - 4) 感電、電撃、電気ショック

* 4. その他の注意

- (1) 組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという報告がある。手術室内の換気に注意し、適切な保護具の着用や排煙装置の使用を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 装置本体の表示やスイッチの動作確認、機能確認、電源コード、フットスイッチのケーブル及びコネクタに損傷がないことを確認すること。損傷があったコードやコネクタは使用せず廃棄し、新しいものと交換すること。点検方法等の詳細については取扱説明書参照のこと。
- (2) 本品のアクセサリ類は、損傷の有無について定期的に点検すること。特に電極コード等付属品の絶縁損傷の有無について確認すること。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 1年に一度、製造販売業者に保守点検を受けることを推奨する。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 医政総発 0609 第1号/薬食安発 0609 第1号「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」（平成22年6月9日 厚生労働省）

2. 文献請求先

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、7330

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