

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 高周波処置用電動器具 70662000

ボニメッド・スイッチペン

再使用禁止

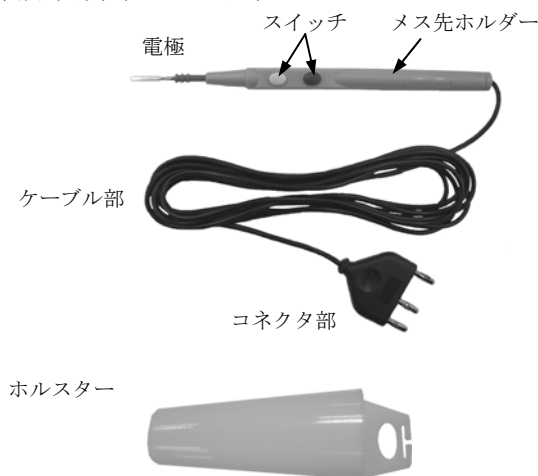
【禁忌・禁止】

1. 滅菌済みのディスプレイ製品につき再使用禁止。
2. ペースメーカーを装着している患者には使用しないこと。
3. 引火性液体あるいは引火性麻酔剤を使用している場所、酸素濃度の高い場所では使用しないこと〔爆発や火災の危険性がある〕。
4. 術前あるいは手術中に電極を曲げたり、切断や変形をさせないこと〔破損したり、絶縁に損傷を与えるおそれがある〕。
5. ネラトンで電極を覆うなど、可燃性のものと本品とを接触させた状態で使用しないこと〔発火し、術者又は患者に熱傷を引き起こすおそれがある。また、出力により、電極先端が溶解する等の損傷を起こすことがある〕。
6. 当社指定以外の電極と併用しないこと（「相互作用」の項参照）。
7. ステンレス鋼に過敏症がある患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真（ボタンタイプ）



2. 原材料

電極

電極部：ステンレス鋼

絶縁部：ポリオレフィン

絶縁基部：ハイインパクトポリスチレン

3. 構成ユニット

本品は電極、メス先ホルダー、ホルスターからなる使い捨てタイプのモノポーラー電気手術器具で、スイッチの形状によりロッカータイプとボタンタイプに区別される。

本品のメス先ホルダーには、軸径 2.4mm の電極が接続できる。

4. 動作原理

電気手術器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電極及びメス先ホルダーであり、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、効能又は効果】

本品は、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。

【品目仕様等】

電極とメス先ホルダーとの着脱が確実にできること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品を、滅菌包装より無菌的に取り出す。
- 2) 電極から保護用カバーを取り除く。
- 3) 電極が正しく装着されていることを確認する。
- 4) 電気手術器の主電源が投入されていないことを確認してから、本品のコネクタを適合する市販の電気手術器に接続する。
- 5) 対極板が適切に装着されていることを確認する。
- 6) 電気手術器の操作方法に従って出力を設定する。
- 7) 電極を臓器等にあてた後、切開する場合は“cut”〈黄〉と記されたスイッチを押し、凝固する場合は“coag”〈青〉と記されたスイッチを押す。
- 8) 電極の先端に炭化した組織が付着した場合は、チップクリーナー等にて炭化組織を除去する。
- 9) 手術終了後は、電気手術器の電源を切り、本品のコネクタを外す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 電極先端が、対象となる組織に完全に接触してから通電すること。
- 2) 20 秒間以上連続通電しないこと〔電極先端が過熱、溶解、対極板部位での熱傷の可能性がある〕。
- 3) 本品を接続する電気手術器の絶縁及び接地を確実にすること。
- 4) 本品を接続する電気手術器の表示及び取扱説明書の内容を、じゅうぶんに理解しておくこと。
- 5) 電極の交換をする際、手指を刺傷せぬよう注意して取り扱い、電極をしっかりと奥まで差し込んで正しく取り付けること。
- 6) 本品のコネクタの形状に適合する電気手術器を使用すること。
- 7) 電気手術器の出力モードを選択する際は、使用する電気手術器の取扱説明書に記載された最大高周波電圧を参照すること〔本品の最大高周波耐電圧は 4.32kVp。最大高周波耐電圧を超えた高電圧出力での使用は、電極の絶縁部に焦げや破損を生じるおそれがある〕

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：サージカル・エレクトロード 認証番号：223ACBZX00084000」等と併用して使用できる。

【使用上の注意】

1. 警告

- 1) 本品を使用しないときはホルスターの中に入れ、患者や術者に接触しないようにすること。その際、ホルスターには単品で入れ、複数入れないこと。特に金属製の器具を同一のホルスターに入れることは絶対に避けること〔偶発的な通電により患者が負傷したり、可燃物に引火するおそれがある〕。
- 2) 手術中、鋼製器具に電極を接触させて止血に使用することは推奨できない〔電極と止血鉗子等との間で放電が発生すると、術者や介助者が感電したり、放電による火花で熱傷する可能性がある。また、電極先端が溶解する等の損傷を起こすことがある〕。
- 3) ケーブルの落下防止のために金属製の鉗子に通したり、巻きつけたりしてテーブルに固定しないこと〔固定部に焼損を起こす可能性がある〕。

2. 禁忌・禁止

- 1) リューザブル製品と誤認しないこと。
- 2) 使用目的以外に使用しないこと。
- 3) 本品の二次的加工をしないこと。
- 4) 再滅菌して使用しないこと〔本品は滅菌済みのため〕。
- 5) 卵管の避妊凝固には使用しないこと。
- 6) 本品使用中に電極を絶縁していない器具、内視鏡、トロカール、スリーブ等に接触させないこと。
- 7) 強い力でスイッチを押さないこと〔スイッチが戻らず高周波電流が流れたままになるおそれがある〕。
- 8) 本品使用直後においては、電極と人体との接触を回避し、ガーゼ等の可燃物との接触も避けること〔電極は通常使用時においても発熱し高温になるため〕。
- 9) 包装が汚染されている場合やケーブル、コネクタ、電極等に損傷がある場合には使用しないこと〔本品が汚染されているおそれや、誤動作を起こすことがある〕。
- 10) 滅菌有効期限を超過した本品を使用しないこと。

3. 重要な基本的注意

- 1) 電気手術器の手法に習熟した医師以外は使用しないこと〔患者及び術者等の電気ショック、熱傷を防ぐため〕。
- 2) 本品を接続する電気手術器の取扱説明書を必ず参照すること。
- 3) 本品のケーブルは他の電気装置のケーブルに平行かつ近接した状態にならないようにすること。
- 4) 電気手術器の作動中はケーブルを患者、術者、介助者等に接触させないこと。
- 5) 電極をスパークさせてテストしないこと。
- 6) 酸素吸入中の使用は、爆発的な引火燃焼を引き起こすので、以下の点に注意すること。
 - (1) 原則、外科用メスを使用すること。
 - (2) やむを得ず本品を使用する場合は、以下の点に留意すること。
 - ① 使用直後の電極は高温であり、気管チューブを簡単に貫通し穴を開ける可能性がある。
 - ② バルーンを縮めるとガスが漏れ、電極の火花による引火が起こる可能性がある。
- 7) 通常設定を超えて出力を増加させるように指示された場合、出力設定を上げる前にすべてのケーブルと接続部分及び電極に異常がないことを確認すること。
- 8) 出力について疑問があるときは、すべての付属品が正しく接続されているか、正常に動作しているか確認すること。
- 9) 本品を液体に浸さないこと〔液体が内部に浸入するとスイッチがショートし、意図しない出力によって患者や術者が負傷するおそれがある〕。

4. 相互作用

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
当社指定以外の電極	固定不良による術野への脱落、接続部分でのアーク放電の発生により、患者又は使用者に負傷や熱傷の危険性がある	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

5. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
誤った使用、不注意等により以下の報告がある。
 - ・ガーゼ等の可燃物の引火
 - ・患者、術者、介助者等が露出した金属部分に接触することによる熱傷
 - ・止血鉗子やピンセットに電極を接触使用することによる、術者や介助者の感電及び熱傷
 - ・引火性ガス（例：引火性麻酔ガス）の爆発
 - ・酸素吸入中の使用による爆発的な引火・燃焼
 - ・腸管等に貯留した体内発生ガスに接触することによる引火・爆発
 - ・過度の出力による電極先端の溶解、炎の発生
 - ・アルコールを含む消毒液等への引火
- 2) その他の有害事象
 - ・周辺軟組織の損傷
 - ・感染（局所性及び全身性）

6. その他の注意

- 1) 本品と電気手術器が正しく接続されていることを確認すること。
- 2) 電極が確実に装着できていることを確認すること。
- 3) 意識しない誤った出力スイッチの〔ON〕を防止するため、使用しないときは患者から離れた位置におくこと。
- 4) ケーブルを輪状にして使用しないこと。
- 5) 使用後は、適切な方法で廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- 1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
- 2) 滅菌有効期限を管理する〔滅菌有効期限を過ぎると感染の可能性があるため〕。

2. 使用期限

滅菌有効期限：3年〔自己認証（当社データ）による〕。

【包装】

1本/袋、10本/箱

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号

TEL 0725-53-5546

製造業者：モダンメディカルイクイップメント社

Modern Medical Equipment Mfg. Ltd.

中華人民共和国