

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

#### \*\*【警告】

##### 〈使用方法〉

1. 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所では、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(N<sub>2</sub>O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす〕。
2. 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)が存在する所では、じゅうぶんに蒸発させ、気化したガスを排気するなど、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。特に臍(へそ)のような人体の陥凹部や、覆布や体の下などに可燃性溶液がた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〕。
3. 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等が充満しないよう排除すること〔引火・爆発を引き起こす可能性がある〕。
4. 一時的に使用しない時又は使用後は、本品は患者から離し、ホルスター等に収納するか、絶縁された器具台等に置くこと。特に使用直後は、患者体表面や覆布の上に直接置かないこと〔使用直後の電極先端は、高周波電流により発熱していること、及び偶発的な通電のおそれがあることから、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感電・熱傷の原因となる〕。

#### \*\*【禁忌・禁止】

##### 〈使用方法〉

再使用禁止、再滅菌禁止

#### \*\*【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状

標準タイプと絶縁タイプの2種類があり、絶縁タイプは電極先端にコーティングが施されている。  
放射線又はエチレンオキサイド滅菌済みである。  
代表的写真(ボタン型)



電極接続口内径(呼び寸法): 2.36mm

##### 2. 原材料

###### 〈電極〉

電極部: ステンレス鋼、変性ポリテトラフルオロエチレン  
絶縁部: ハイインパクトポリスチレン、ポリテトラフルオロエチレン

##### 3. 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。

#### \*\*【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) コネクタが正しく接続されていることを確認する。
- 6) 対極板が適切に装着されていることを確認する。
- 7) 電気手術器の操作方法に従って出力を設定する。
- 8) 電極を臓器等にあてた後、スイッチを押して操作する。  
切開する場合: “cut” (黄色)  
凝固する場合: “coag” (青色)
- 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) 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、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を検討すること。
- 2) 使用前に電気手術器との接続状態を確認すること。
- 3) 強い力でスイッチを押さないこと〔スイッチが戻らなくなる可能性がある〕。
- 4) 20秒間以上連続して通電しないこと〔電極先端の過熱、溶解、対極板部位での熱傷のおそれがある〕。
- 5) 使用中に切開・凝固機能の低下を感じた場合は、出力を上げる前に、電極先端の汚れや全ての併用機器の接続状態を確認すること。
- 6) 電極に付着した炭化組織等を除去する際、絶縁タイプ(コーティングあり)は、チップクリーナー等は使用しないこと〔コーティングが剥がれる可能性がある〕。
- 7) 使用中に、絶縁していない器具、内視鏡、トロカール、スリーブ等に電極を接触させないこと。

- 8) ネラトロ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]。
- 9) 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 [術者や介助者が感電したり、熱傷をおこす可能性がある。また、電極先端が溶解する等の損傷をおこす可能性がある]。
- 10) ケーブル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可能性がある]。
- 11) 本品をホルスターに入れる際は単品で入れ、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熱傷等のおそれがある]。

### 3. 組み合わせて使用する医療機器

#### 1) 以下の電極と併用できる。

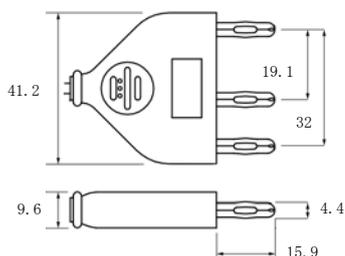
- ・販売名：サージカル・エレクトロード、認証番号：223ACBZX00084000
- ・販売名：BONIMED マイクロニードル電極、認証番号：226ADBZX00137000

#### 2) 以下のメス先ホルダーと併用できる。

- ・販売名：BONIMED スイッチペン フィンタイプ、認証番号：229ADBZX00065000」の電極接続径φ2.36mmのメス先ホルダー

#### 3) 以下の条件を満たす一般的電気手術器（市販品）と併用できる。

- ・本品の定格以下の出力を設定できる（【使用上の注意】「1. 重要な基本的注意」参照）
- ・下記のコネクタ寸法に合うソケット（3ピン出力端子）を持つ



コネクタ寸法図（寸法単位：mm，±10%）

### \*\*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
  - 1) 併用する電気手術器の出力設定は必要最小限とすること。
  - 2) 本品の最大許容高周波電圧（定格）は次のとおりである。
    - ・標準タイプ電極付：3.6kVp
    - ・絶縁タイプ電極付：5.0kVp
 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定の際は、本品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書などを参照すること。
  - 3) 電極やメス先ホルダーを交換する際は、以下の点に注意すること。
    - ① それぞれの製品の定格を確認し、最も低い定格を超えないように出力を設定すること。
    - ② 電極とメス先ホルダーの接続部の寸法、コネクタの寸法が合致する製品を選択すること。
    - ③ 問題なく機能し、必要とする効果が得られるか事前に確認すること。
  - 4) 患者を金属部（手術台、支持器等）に接触させないように注意すること。

- 5) 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]。
- 6) 電極を曲げたり、切断や変形をさせないこと [破損したり、絶縁部が損傷するおそれがある]。
- 7) 本品のケーブルは他の電気機器のケーブル類と束ねないこと。またケーブルをループ状にしないこと [高周波電流のノイズにより、ほかの医療機器の誤作動を招き、患者に悪影響を及ぼすおそれがある]。
- 8) 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]。
- 9) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること [モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生するおそれがある]。その他の生体モニタを同時に使用する場合は、モニタ電極はできるだけ離して装着すること。

### 2. 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。
- ・ガーゼ等の可燃物への引火
  - ・アルコールを含む消毒液等への引火
  - ・引火性ガス（例：引火性麻酔ガス）による爆発
  - ・酸素吸入中の使用による爆発的な燃焼
  - ・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

#### 2) その他の有害事象

- ・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
- ・周辺組織の損傷
- ・鋼製器具等に電極を接触させて使用することによる、術者や介助者の感電及び熱傷
- ・感染（局所性及び全身性）

### \*【保管方法及び有効期間等】

滅菌有効期間：3年 [自己認証（当社データ）による]

### 【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：村中医療器株式会社

TEL:0725-53-5546

<http://www.muranaka.co.jp/>

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