

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 70662000

BONIMED マイクロニードル電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用禁止、再滅菌禁止。
2. 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性液体や物質（消毒液等の気化ガス、乾燥したガーゼ）などが存在する所及び酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガス濃度が高くなっている所で使用しないこと [引火・爆発による火災の発生や、患者及び術者に重大な損傷を与える可能性がある]。
3. リジッドタイプ及び鈍先タイプは曲げて使用しないこと [破損したり絶縁に損傷を与えるおそれがある]。
4. ネラトンで電極部を覆うなど、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、患者又は術者に熱傷のおそれがある]。
5. 使用直後は、本品と患者又は術者との接触及び可燃物（ドレープ、気管チューブ等）との接触を回避すること [電極部は通常使用時においても発熱するため、発火や、患者又は術者に熱傷その他の重大な損傷を与える可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

メス先ホルダー（電極接続口内径：2.4mm）に接続して使用する使い捨てタイプのモノポーラ電気手術器具である。
形状及び寸法の違いによって種類がある。また、リジッドタイプ、マリアブルタイプ、鈍先タイプがある。

代表的写真

(1)リジッドタイプ



(2)マリアブルタイプ



(3)鈍先タイプ



2. 原材料

電極部：タングステン
絶縁部：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メス先ホルダー及び電極であり、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】

外科手術において、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) 本品から先端保護キャップを取り除く。
- 3) 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、接続部をメス先ホルダーの電極接続口内部まで確実に挿入する。
- 4) 併用する電気手術器の対極板が適切に装着されていることを確認する。
- 5) 電気手術器の操作方法に従って出力を設定し使用する。
- 6) 手術終了後、電気手術器の電源を切り、本品をメス先ホルダーから外す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 滅菌包装に破損がある場合は使用しないこと。
- 2) 本品のメス先ホルダーへの取り付け・取り外しにあたっては、針先に十分に注意して取り扱うこと。
- 3) 使用時はドレープや手袋、手術スタッフへの針刺しに注意すること [電極の先端部が細い針状であるため]。
- 4) 電極部に過度の負荷をかけないこと [破損のおそれがあるため]。
- 5) 電極の先端に炭化した組織が付着した場合は、湿った滅菌ガーゼで軽く拭き取り、炭化組織を除去する [電気手術器の設定された出力の効果が得られないため]。
- 6) 付着した組織等を拭き取る際は、過度の負担をかけないこと [アングル部で折損するおそれがあるため]。
- 7) 本品を取り外す場合は、出力直後を避け、絶縁部の温度が低くなってから行うこと [絶縁部が変形し、術者に熱傷等を引き起こすおそれがある]。
- 8) 本品を取り外す場合は、鉗子等の鋼製器具で絶縁部を把持しないこと [絶縁部が破損し、患者に熱傷等を引き起こすおそれがある]。
- 9) 本品を使用しないとき又は使用後は、ホルスターの中に入れる等、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]。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：ボニメッド・スイッチペン 認証番号：224ACBZX00021000」等と併用して使用できる。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の最大許容高周波電圧は 2.0kVpk である。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許容高周波電圧を参照すること [本品の最大許容高周波電圧を超

えた使用は、電極部や絶縁部に焦げや破損を生じるおそれがある]。

- 2) 併用する電気手術器の出力設定は、低出力の 3～5W から始め、希望の臨床効果が得られる最小値とすること（最大 30W）。また、連続 30 秒を超える使用はしないこと〔発熱による電極部や絶縁部の過熱、溶解、又は対極部位での熱傷の可能性ある〕。
- 3) マリアブルタイプは★部分のみ湾曲させて使用することが可能である。曲げる際は工具等を使用せず、45°未満にすること。また、2 箇所以上角度をつけて曲げたり、曲げ伸ばしを何度も繰り返さないこと〔破損したり絶縁に損傷を与えるおそれがある〕。
- 4) 本品使用時に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〔予期せぬ感電、熱傷の他、本品及び器具類の故障の可能性ある〕。
- 5) 手術中、鋼製器具等に電極を接触させて止血に使用しないこと〔電極と鋼製器具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〕。
- 6) 中枢神経系や中枢循環系に使用しないこと。
- 7) 手術中、本品の絶縁部に破損等が見られた場合は、使用を中止し、新しい製品と取り換えること。
- 8) 本品が破損した場合、術後有害事象が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。

2. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

誤った使用、不注意等による、以下の報告がある。

- ・ ガーゼ等の可燃物の引火
- ・ 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）
- ・ 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
- ・ 鋼製器具に電極部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

3. その他の注意

本品とメス先ホルダーとの接続が電極接続口内部まで確実に挿入されていることを確認すること〔接続が不完全な場合、電極の脱落や熱傷又は損傷を引き起こすおそれがある〕。

【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

