

機械器具(29) 電気手術器

管理医療機器 一般的電気手術器(JMDN コード: 70647000)

特定保守管理医療機器

電気手術器 TS-BF100

*【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_2O) は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- (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、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溜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。]
- (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。]
- (4) 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作動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恐れがあるため。]
- (5) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。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」

- (1) 高周波接地形電気手術器との同時使用はしないこと。[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。]
- (2) 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（組み合わせて使用する医療機器の項及び主要文献 2 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】

＜形状・構造＞

1. 概要

通常の電気手術器であり、半導体を利用し、高周波電流を発生させ、切開、混合、凝固、双極をするのに用いられます。

2. 本体外観



外形寸法：幅 250mm×奥行 245mm×高さ 153mm

本体重量：約 8kg

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式クラス I 機器

電撃に対する保護の程度 B F 形機器

4. 電氣的定格

定格電圧 AC100V $\pm$ 10% 50~60Hz

入力電流 4.0A $\pm$ 10%

5. 対極板モニター回路*

切開、混合、凝固（モノポーラ使用時）の治療を行う場合に、三連式フットスイッチのいずれか一つのモードを選択してペダルを踏んで「ON」にし、出力しようとしたとき、対極板と本体との接続が完全でない時（対極板とコードとの接続不良、コードの断線、コードと本体との接続不良等）には、対極板モニターランプが点灯し、内臓の警告音が鳴ります。このときフットスイッチを踏んでも出力はされません。

ただし、バイポーラを使用する場合（双極使用時）は対極板を必要としないため、バイポーラのシングルフットスイッチを踏んでも対極板モニターは作動せず、対極板モニターランプは点灯せず、内臓の警告音は鳴りません。

6. フットスイッチの仕様*

三連式フットスイッチのペダルを同時に 2 個以上踏んだ場合出力は出ません。

＜原理＞

波形形成部で切開、混合、凝固、双極の術式に対応した波形を形成し、出力増幅部を通して増幅された高周波電流を出力します。切開、混合、凝固機能では、高周波電流はメス先電極に接触している組織へ高い電流密度で流れ、その部分を火花及びジュール熱によって切開、混合、凝固作用を行います。また患者の体に流れた高周波電流は電流密度を下げることを目的とした広い面積をもつ対極板により回収されます。

また双極機能では、ピンセットの両脚間の電極に挟まれた組織に限局的に高周波電流を流して組織を凝固します。そのため対極板を使用する必要がありません。

<品目仕様>

1. 高周波出力

切開	約 100W±10%	負荷抵抗	500Ω
混合	約 80W±10%	負荷抵抗	500Ω
凝固	約 60W±10%	負荷抵抗	500Ω
双極	約 40W±10%	負荷抵抗	500Ω

2. 発振周波数

切開	約 429KHz±10%
混合	約 429KHz±10%
凝固	約 429KHz±10%
双極	約 429KHz±10%

3. 変調周波数

切開	約 23.8KHz±10%
混合	約 23.8KHz±10%
凝固	約 23.8KHz±10%
双極	約 23.8KHz±10%

4. 高周波電圧（最大）

切開	無負荷	P・P＝約 1800V±10%
	負荷 500Ω	P・P＝約 800V±10%
混合	無負荷	P・P＝約 2200V±10%
	負荷 500Ω	P・P＝約 1100V±10%
凝固	無負荷	P・P＝約 2000V±10%
	負荷 500Ω	P・P＝約 900V±10%
双極	無負荷	P・P＝約 850V±10%
	負荷 500Ω	P・P＝約 650V±10%

【使用目的又は効果】

内視鏡を用いた手術、皮膚科手術、脳外科手術、一般外科手術などの治療のために切開、混合、凝固、双極を行うのに用いられます。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用準備

- (1) 本体及び使用する付属品一式の有無を確認してください。
- (2) 滅菌が必要な付属品が滅菌済みであることを確認してください。

2. 安全性

- (1) パネル面にある電源スイッチ、各出力調整器が以下の通りセットしていることを確認してください。

電源スイッチ 「OFF」
切開、混合、凝固出力調整器 「1」
バイポーラ出力調整器 「1」

3. 使用直前の操作

- (1) 電源コードのプラグを医用コンセントに差し込みます。
- (2) 切開、混合、凝固を使用する場合（モノポーラ使用時）、対極板を直接患者の大腿部等に密着させて使用する必要があります。対極板の種類に応じて、次のように接続します。
 - (a) ディスポーザブル対極板を使用する場合は対極板の全面が密着するように貼り付けます。次に対極板の2個のプラグをディスポーザブル対極板用アダプターに音が差し込んで接続し、アダプターのコードを本体の対極板接続口に接続します。
 - (b) 再使用型の対極板を使用する場合は、対極板をガーゼで包んで生理食塩水又は、直接電導性ペーストを塗ってから密着させます。対極板コードを本体の対極板接続口に差し込みます。
- (3) 単極メスホルダーを使用する場合、プラグを本体のアクティブ接続口に差込接続し、メスホルダーに適した一般メス先又は集散式放射型電極を取り付けます。
- (4) 腹腔鏡用放射型電極及び腹腔鏡用フック型電極を使用する場合、コード接続部をアクティブコードの放射型及びフック型電極差込口にねじ込み接続し、アクティブコードのプラグを本体のアクティブコード接続口に差込接続します。
- (5) 腹腔鏡用吸煙（吸引）式放射型電極及び腹腔鏡用吸煙（吸引）式フック型電極を使用する場合は、ソケット接続部を接続ソケットの車夫と接続口に差込み、ソケット接続部の溝にボール付ビスが入り接続固定します。

アクティブコードの放射型及びフック型電極差込口を接続ソケットのアクティブ接続口にねじ込み接続し、アクティブコードのプラグを本体のアクティブコード接続口に差込接続します。吸煙ホースの一端を吸煙器（吸引器）の吸入口に、他端を接続ソケットの吸煙ホース口に接続します。

- (6) バイポーラピンセットを使用する場合は、バイポーラピンセットコードを本体のバイポーラピンセットコード差込口に差込接続し、バイポーラピンセットコードにバイポーラピンセットを取り付けます。
- (7) 切開、混合、凝固を使用する場合（モノポーラ使用時）、三連式フットスイッチのプラグをフットスイッチ接続口に差込接続します。
- (8) バイポーラを使用する場合（双極使用時）、シングルフットスイッチのプラグをフットスイッチ接続口に差込接続します。
- (9) 電源スイッチを「ON」に入れます。それと同時にスイッチ内蔵のパイロットランプが点灯します。

4. 使用中の操作

4-1. 切開、混合、凝固を使用する場合（モノポーラ使用時）

- (1) 三連式フットスイッチで、切開、混合、凝固のうちから使用する機能のペダルを踏むと、その機能の発振ランプが点灯し、同時に発振音が鳴ります。
- (2) 切開、混合、凝固出力調整器を右に回す（上位数へ移行することにより選択された機能の最適出力を求め、治療します。

4-2. 双極を使用する場合（バイポーラ使用時）

- (1) バイポーラのシングルフットスイッチのペダルを踏むと、バイポーラ発振ランプが点灯し、同時に発振音が鳴ります。
- (2) バイポーラ出力調整器を右に回す（上位数へ移行することにより選択された機能の最適出力を求め、治療します。

5. 使用後の操作

- (1) 電源スイッチを「OFF」にします。
- (2) 電源コードのプラグを医用コンセントから抜きます。
- (3) 各出力調整器のダイヤルを「1」の位置に戻します。
- (4) 本体に接続している付属品をはずし、格納します。

<組み合わせて使用する医療機器>

本品の構成品は以下の通りです。各付属品は単品で取り扱われることがあります。

また以下の付属品がすべて本体に付属しているものではありません。本体に付属する付属品の有無は、電気手術器の取扱説明書を参照してください。

また各付属品の取扱い方法は、電気手術器の取扱説明書及び付属品の添付文書を参照してください。

- (1) 電気手術器 T S - B F 1 0 0 本体

(2) 付属品

- ① 三連式フットスイッチ
- ② シングルフットスイッチ
- ③ 単極メスホルダー
- ④ 一般メス先電極
- ⑤ ディスポーザブル対極板

○電気手術器用ディスポーザブル対極板

（医療機器製造販売承認番号 16200BZZ01484000）*

- ⑥ ディスポーザブル対極板用アダプター

- ⑦ 対極板 [鉛板製]

- ⑧ 対極板コード [2極式]

- ⑨ バイポーラピンセット

- ⑩ バイポーラピンセットコード (<使用方法等に関連する使用上の注意>*を参照)

- ⑪ 集散式放射型電極

- ⑫ 腹腔鏡用放射型電極

- ⑬ 腹腔鏡用フック型電極

- ⑭ 腹腔鏡用吸煙（吸引）式放射型電極

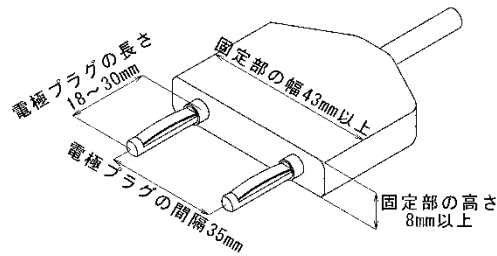
- ⑮ 腹腔鏡用吸煙（吸引）式フック型電極

- ⑯ アクティブコード

- ⑰ 接続ソケット

＊＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品のバイポーラピンセットコード差込口には、下記のバイポーラピンセット接続コードを接続して使用可能です。
○バイポーラピンセット接続コード ベース T 3 5
(医療機器製造販売届出番号 13B1X00185000008)
また以下に示す形状の固定型プラグを有するバイポーラピンセットコードを接続して使用できます。



- (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) 対極板は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。
 - 2) 本装置の対極板モニタ回路は導電形対極板に対応しているため、容量形対極板を使用しないこと。[容量形対極板を使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視が出来ず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があるため。]
 - 3) 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。]
 - 4) 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等で接触を避けること。
 - 5) 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通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考慮すること。
 - 6) 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小限とすること。
 - 7) 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及び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、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - 8) 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。]
- (3) 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、又金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電（スパーク）により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。]
- (4) 電気手術器の電源は単独でとり、他の機器と共用のコンセントに接続しないこと。[伝導による電磁干渉の可能性があるので。]
- (5) 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）を超えた連続的な出力を行わないこと。[対極板貼付部位の温度が上昇し、熱傷発生の可能性があるため。]

【使用上の注意】

＊＜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) アクセサリー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電圧は取扱説明書などを参照すること。

- (3) 電気手術器の故障等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) 一般メス先、メスホルダー、集散式放射型電極、腹腔鏡用放射型電極、腹腔鏡用吸煙（吸引）式放射型電極、腹腔鏡用フック型電極、腹腔鏡用吸煙（吸引）式フック型電極、接続ソケット、アクティブコード、バイポーラピンセット及びバイポーラピンセットコードは滅菌して使用すること。
- (5) 絶縁被覆部分がはがれているものは使用しないこと。[使用者が熱傷する恐れがあるため。]
- (6) 電気メスを作動中にメス先電極には絶対手で触れないこと。
[偶発的な通電により患者又は使用者が負傷又は可燃物に引火等の恐れがあるため。]
- (7) 手術台等のマットの過度の濡れに注意すること。[高周波分流が濡れた部分に流れ、濡れた部分に接触している患者の体の部分が熱傷する恐れがあるため。]
- (8) 患者の体動及び体位変換時は対極板装着の再点検を行なうこと。[対極板が皮膚面から浮くなど接触面積の減少により熱傷する恐れがあるため。]
- (9) 対極板を密着させる皮膚面に体毛が多い場合は剃毛すること。[体毛により対極板の接触が十分でないで熱傷する恐れがあるため。]
- (10) 再使用型の対極板〔鉛板製〕を使用する場合、対極板の生理食塩水ガーゼが乾燥しないように生理食塩水の補給を行なうこと（通常1時間に一回程度）。[ガーゼが乾燥すると熱傷する恐れがあるため。]
- (11) 対極板〔鉛板製〕が著しく変形（平面性を損なう等）または破損したものは使用しないこと。[対極板が皮膚面に均一に接触できず、局部的に高周波電流が流れると熱傷する恐れがあるため。]
- (12) メスホルダー及びコード類は薬液消毒、煮沸消毒しないこと。[防水加工していないため、内部に液体が侵入すると故障する恐れがあるため。]
- (13) 電気メス本体及び付属品への液体（生理食塩水、血液など）の侵入を防止すること。[防水加工していないため、内部に液体が侵入すると故障する恐れがあるため。]
- (14) 皮膚面に傷跡などの痕痕部位、骨の突き出たような凹凸等のある部位には使用しないこと。[平面性が悪いと対極板との接触面積が小さくなり、熱傷する恐れがあるため。]
- (15) 電気メスのコード類（メスホルダー及び対極板コード）は規格内の長さで使用すること。[必要以上にコードが長いと、高周波分流が増加し、熱傷の可能性があるので。]
- (16) 電源プラグは延長コードを使用しないこと。[延長コードの使用は低周波漏れ電流の増加の恐れがあるため。]
- (17) コード類は足で引っ掛けることのないように配置し、使用中にコードを引っ張らないようにすること。
- (18) 電気メスのコード類（メスホルダー及び対極板コード）はループ状にしないこと。[高周波のインダクタンス成分が増加し、高周波電流が多くなり、熱傷の可能性があるので。]
- (19) 電気メスのコード類、電源コード及び電気メスの本体は、他の医療機器のコード及び本体から十分に離すこと。
- (20) フットスイッチを ON して発振した状態で、切替器や出力調整器の操作をしないこと。
- (21) 対極板を皮膚面に密着固定するために、手術中に浮き上がりたり移動したりしないように完全に固定すること。
- (22) 対極板にペーストやゼリーを塗布して使用する場合は、適量を均一に塗ること。
- (23) メス先にはその形状により鋭利なものがあるため、取り付け等の際には怪我をしないように十分に注意すること。
- (24) 本品の付属品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。（主要文献 3 参照）**
- (25) 本品の付属品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製品販売業者又は貸与業者に連絡すること。**

1. 併用禁忌（併用しないこと）

2. 併用注意（併用に注意すること）

※1 これらの機器を植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等を参照すること。

1) 重大な不具合

- *＜その他の注意＞

- 【保管方法及び有効期間等】

- 【保守・点検に係る事項】

- 本器の電源コードは医療用 3 P コード（ピンの長い 1 極がアース）であり、ピンが折れたり、ぐらついている事を確認してください。

- #### (4) 滅菌方法

滅菌方法としてエチレンオキシドガス滅菌が望ましく、やむを得ない場合はオートクレーブ滅菌を利用してください。

- ## (2) オートクレーブ滅菌

オートクレーブ滅菌用の滅菌バックで包装

滅菌溫度 : 121℃
滅菌時間 : 20 分

- ## 2. 業者による保守点検事項（主要文献1参照）

- ### 2-1. 保守点検

- (1) 外観及び機械的性能
本体のパネル面や、コード類、プラグ類、コネクタ類及び電極類を目視検査し、破損や傷を調べます。またツマミやスイッチの可動性等の機械的特性を点検します。
- (2) 付属品の有無
正規の付属品が揃っていることを確認します。
- (3) 内部
内部の配線や部品が極端にほこり、液体等で汚染されていないかどうかを確認し、必要があれば清掃します。

- ## 2-2. 定期点検

- (1) 電気的安全性
 - ① 漏れ電流（低周波）の測定
 - ② 接地線抵抗、対極板コード抵抗の測定、断線の有無の確認。
 - ③ 高周波漏れ電流の測定。
 - ④ 対極板コード断線モニターなどの安全回路の動作確認。
- (2) 電気的性能
 - ① 各出力電力の測定。
 - ② 各出力波形の観測。

- ### 2-3. 点検周期

年2回以上。保守点検及び定期点検は使用頻度にもよるが、なるべく頻繁に行なうことが望ましい。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1. 電気手術器（電気メス）使用指針 1989 年 日本医科器械学会
2. 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）
3. プリオン病感染予防ガイドライン（2020 年版） プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班・日本神経学会**

＜文献請求先＞

有限会社東京医科電機製作所
〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 30 番 5 号
TEL:03-3814-8816 FAX:03-3814-8818

【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	有限会社東京医科電機製作所 〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 30 番 5 号 TEL:03-3814-8816 FAX:03-3814-8818
製造業者	有限会社東京医科電機製作所