

機械器具（29）電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 70647000
特定保守管理医療機器 **Bovie 電気メスシステム**
(IDS-310)

【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〔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動作がないことを確認の上で使用する。〔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〕。
- (5) 一時的に使用しない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」

- (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、相互干渉による誤動作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（主要文献1参照）〔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おそれがあるため〕。

【形状・構造及び原理等】**1. 外観図****2. 電気的定格**

- (1) 定格電源電圧：100～240V±10%
- (2) 定格電源周波数：50～60Hz
- (3) 電源入力：504VA
- (4) 作動モード：
 - 非連続作動（運転）（デューティサイクル：10s/30s）
- (5) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
- (6) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
 - 耐除細動形 CF 形装着部

3. 出力モード

モード名	最大出力 @定格負荷	基本出力 周波数
切開モード		
カット I モード (Cut I)	300W @300Ω	490kHz ±4.9kHz
カット II モード (Cut II)	300W @300Ω	
ブレンダーモード		
ブレンダーモード 1 (Blend 1)	200W @300Ω	490kHz ±4.9kHz
ブレンダーモード 2 (Blend 2)		
ブレンダーモード 3 (Blend 3)		
ブレンダーモード 4 (Blend 4)		
凝固モード		
ピンポイント凝固モード (Pinpoint)	120W @500Ω	490kHz ±4.9kHz
スプレー凝固モード (Spray)	120W @500Ω	350~ 450kHz
ジェントル凝固モード (Gentle)	120W @125Ω	490kHz ±4.9kHz
バイポーラモード		
マクロバイポーラモード (Macro)	150W @100Ω	490kHz ±4.9kHz
マイクロバイポーラモード (Micro)	80W @100Ω	
標準バイポーラモード (Std)	50W @50Ω	
Bovie バイポーラモード (BBp)	225W @25Ω	

4. 作動原理**(1) モノポーラ出力**

生体の神経、筋に対して電気的刺激を感じない高周波電流を電極から生体組織に流し、対極板で回収する装置であり、電極と接触する組織部に発生するジュール熱及び放電による熱作用によって切開文は凝固（止血）を行う手術器である。切開と凝固（止血）の作用は出力波形の種類と出力電圧に依存する。

本体に内蔵された高周波発生器（発振器）から出力される高周波電流は電極端子に供給され、接続された各種電極によって術部に切開・凝固（止血）の作用を発生する。患者に流れた高周波電流は対極板端子に接続された対極板により回収されるが、対極板は患者皮膚に広い面積で接着し電流密度を減少させているため対極板部では熱作用は発生しない。本装置のモノポーラ出力はハンドスイッチ又はフットスイッチからの出力信号に応じて出力される。

(2) バイポーラ 出力

高周波電流を用いることはモノポーラと同様であるが対極板を使用せず、バイポーラ電極の両極間に高周波電流を流すことにより挟んだ組織の凝固（止血）を行う。本装置のバイポーラ出力はフットスイッチからの出力信号に応じて出力される。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固（止血）を行うために外科手術に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 使用目的にあわせて適切な電極を用意し、滅菌済みであることを確認する。
- (2) 本体の電源スイッチがOFFになっていることを確認する。
- (3) フットスイッチを使用する場合は、フットスイッチを本体のフットスイッチの接続口に確実に接続する。
- (4) モノポーラ手術を行うためには、適切な対極板を用意し、患者の適切な部位へ装着し、本体の対極板の接続口に確実に接続する。
- (5) 本体の電源コードを医用コンセントに差し込む。

2. 使用中の操作

- (1) 本体の電源スイッチをONにして、装置に異常がないこと、エラー表示がないことを確認する。
- (2) 用意した電極を、本装置の適切な接続口に確実に接続する。
- (3) 使用したいモードを選択し、組織の切開・凝固に必要な最低限の出力設定を行う。
- (4) 接続したフットスイッチ又は電極の出力スイッチを操作し、組織の切開・凝固を行う。

3. 使用後の処理

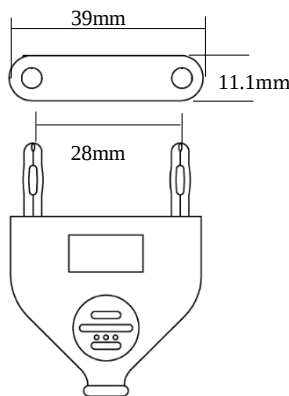
- (1) 電源スイッチをOFFにして、電源コードを外す。
- (2) 電極及び対極板を取り外し、対極板は施設の手順に従って廃棄し、電極は単回使用の製品は廃棄し、再使用のものは取扱説明書に従って、洗浄を行う。
- (3) フットスイッチを接続した場合は取り外し、清拭を行う。
- (4) 本体の清拭を行う。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	認証／届出番号
Bovie フットスイッチ	13B1X00153000005

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 使用可能なバイポーラ固定形プラグの形状は以下のとおり。



- (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 通常の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。
 - ⑧ 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おそれがあるため]。
- (3) 神経や筋刺激を避けるため、Bovie バイポーラモードやスプレー凝固モードでは出力を最小限とし、また金属性鉗子を経由した凝固の場合には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】

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電圧は取扱説明書などを参照すること。
- (3) 自動バイポーラ機能を使用している場合には、バイポーラ電極を患者の上に置かないこと [電極が患者の皮膚に接触し、自動機能が動作して出力が発生する可能性があるため]。
- (4) 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。

- (5) 特に一面型対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、二面型対極板を使用すること〔一面型対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〕。

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。また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、熱傷となるおそれがある。

(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	本装置からの 高周波干渉 が発生する可 能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
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おそれがあるため。

※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。

3. 不具合・有害事象

(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 意図しない出力
- ③ 意図しない出力上昇・設定変化 など

(2) 重大な有害事象

- ① 熱傷
- ② 痙攣や筋収縮
- ③ 体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など

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研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスク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. 保管の条件

環境温度範囲：10℃～30℃
相対湿度：10%～75%

2. 耐用期間

7年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

定期点検を選任製造販売者が指定した修理業者に依頼すること。

【主要文献及び文献請求先】

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）

文献請求先

日機装株式会社メディカル事業本部
Tel.03-3443-3751

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【外国特例認証取得者】

Symmetry Surgical Inc.
（シンメトリーサージカル社）

【選任製造販売業者】

日機装株式会社
Tel. 03-3443-3751

【製造業者】

Bovie Medical Corporation（ボビーメディカル社）
国名：USA（アメリカ合衆国）