

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

BONIMED バイポーラ凝固止血器 SuperGenerator

【警告】

〈適用対象（患者）〉

心臓ペースメーカ、除細動器等の能動植込み型医療機器を体内に埋め込んでいる患者に本品を使用する場合は、植込み型医療機器の製造販売業者、又はその分野の専門家の助言を得るなどじゅうぶんに安全性を確認すること【相互作用の項参照】。

〈使用方法〉

1. 酸素や亜酸化窒素などの支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【酸素や亜酸化窒素（ N_2O ）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす支燃性を持っているため】。
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、じゅうぶん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腔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バイポーラ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【バイポーラ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本品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【本品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バイポーラ電極は患者から離し、ホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のバイポーラ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと【使用直後のバイポーラ電極先端は、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〉

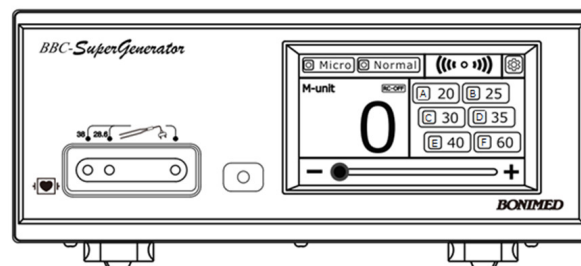
1. 高周波接地形電気手術器との併用はしないこと【相互作用の項参照】。
2. バイポーラ接続コードとしてフライングリード形コードを使用しないこと【使用目的に関連する使用上の注意の項及び主要文献の項参照】。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

本品は、本体、電源コード（非医療機器）及びリモコン（非医療機器）で構成される。

2. 形状



寸法：(W)250 mm×(D)314 mm×(H)113 mm
重量：4.0kg

3. 電気的定格

定格電源電圧：AC100V
定格電源周波数：50-60Hz
電源入力：300VA
作動モード：非連続作動（デューティサイクル 10秒オン/30秒オフ）
出力回路方式：高周波非接地形（フローティング）

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による分類：耐除細動形 CF 形装着部

5. 仕様

1) バイポーラ凝固

出力モード	Micro	Normal
基本周波数	1MHz	1MHz
最大出力(定格負荷時)	30W	80W
定格負荷	50Ω	100Ω
最大出力電圧	330Vp	550Vp

2) 表示単位及び出力設定

各出力モード（Micro モード又は Normal モード）において表示単位は M-unit 又は maxW を選択できる。出力設定値に対する出力値の表は、取扱説明書を参照すること。

6. 動作原理

本品は高周波電流を発生させる機器であり、バイポーラコード及びバイポーラ電極を接続して使用する。本体の高周波電流はフットスイッチからの出力信号に応じて出力される。オートスタートを選択した場合は、バイポーラ電極の両端が組織と接触したことをタッチセンサーが自動的に検知し出力が開始される。本体から出力された高周波電流が、バイポーラ電極を介して生体組織に流れると、発生したジュール熱によって血液や組織タンパクが熱変性を起こし、凝固（止血）される。

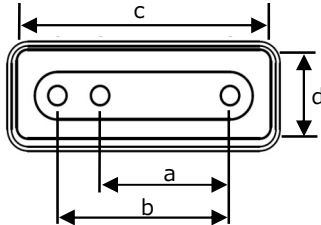
【使用目的又は効果】

1. 使用目的

高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために外科手術に使用すること。

2. 使用目的に関連する使用上の注意

バイポーラコードは、以下のバイポーラ接続口寸法に接続できるバイポーラプラグ（固定形φ4mm プラグ）をもつものを使用すること。[主要文献の項参照]



電極差込口の間隔：28.6mm (a) 又は 38mm (b)
出力端子の幅：60mm (c)
出力端子の高さ：19mm (d)

**【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) フットスイッチ及び使用目的にあわせた適切な滅菌済のバイポーラ電極、バイポーラコードを用意する。
- 2) 本体の電源スイッチがオフになっていることを確認する。
- 3) 本体のフットスイッチ接続口にフットスイッチを接続する。
- 4) 電源コードを本体に接続し、電源プラグを医用コンセントに差し込む。
- 5) バイポーラコードとバイポーラ電極とを接続し、バイポーラコードを本体のバイポーラ接続口に接続する。

2. 使用方法

- 1) 本体の電源スイッチをオンにする。
- 2) タッチパネルを操作して、使用したい出力モード・表示単位等を選択し、組織の凝固に必要な最低限の出力設定を行う。必要に応じてリモコン操作による出力設定値、出力モード等の変更を行う。
- 3) フットスイッチを踏んで出力し、組織の凝固を行う。

3. 使用後の処理

- 1) 本体の電源スイッチをオフにする。
- 2) 電源コード、フットスイッチ、バイポーラ電極、バイポーラコードを取り外す。
- 3) 各品の処理方法に従い廃棄又は洗浄、滅菌等を行う。

4. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器と併用して使用できる。

- ・「販売名：BONIMED フットスイッチ、届出番号：27B1X00024000394」
- ・「販売名：BONIMED バイポーラケーブル（0128）届出番号：27B1X00024000242」、「販売名：BONIMED バイポーラケーブル（0189）届出番号：27B1X00024000239」「販売名：BONIMED ディスポバイポーラケーブル（0189）届出番号：27B1X00024000241」

・「販売名：BONIMED バイポーラアダプター、届出番号：27B1X00024000272」

・「販売名：BONIMED シルバーバイポーラピンセット、認証番号：223ACBZX00049000」「販売名：BONIMED シルバーイリゲーション バイポーラピンセット、認証番号：224ADBZX00173000」「販売名：イリゲーション バイポーラピンセット、承認番号：21600BZY00088000」

5. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 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 接地された金属部分や大地に対して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]。
 - ② 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。
 - ③ 本品の出力の設定は希望の臨床効果が得られる必要最小限にすること。
 - ④ 通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい施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。
 - ⑤ バイポーラコードは患者又は他のコード類と直接触れないように配置すること [誘導による高周波分流が発生し、熱傷等のおそれがあるため]。
- 2) 神経や筋刺激を避けるため、出力の設定を必要最小限とすること [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おそれがあるため]。
- 3) 本品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ため]。
- 4) 本品は、電源コードを抜く際に妨げにならない場所に設置すること。
- 5) 使用中は背面の通気口を塞がないこと。
- 6) 本品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。
- 7) リモコンは防水仕様でないため、液体が付着しないよう注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 当社指定以外の機器を併用する場合は、絶縁の状態及び安全な接続を確認してから使用すること [不適切な接続により、感電や熱傷が発生するおそれや、正常に動作しないおそれがあるため]。
- 2) 高周波非接地形電気手術器との併用は避けること。やむを得ず複数の高周波非接地形電気手術器を使用する場合は、出力の変動・モードの変動により、患者及び手術スタッフ、他の医用電気機器に悪影響が出ないことを確認した上で使用すること [相互作用の項参照]。
- 3) 本品の2台同時使用をする場合は、2台の出力・表示単位の設定が連動しないように、必ず1台又は2台とも本体のリモコン設定をオフにすること。

- 4) 他の装置のリモコンが本品の操作に影響を与える可能性がないことを確認した上で使用すること。
- 5) 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〕。
- 6) 併用機器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を参照すること。
- 7) オートスタート機能を設定している場合には、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、オートスタート機能が動作して出力が発生する可能性があるため〕。
- 8) 手術中、鋼製器具等にバイポーラ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、電極先端が溶解して金属材が体内に落ちる等の損傷を起こす可能性がある〕。
- 9) 本品の故障等により本品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。

2. 相互作用

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 高周波の相互干渉により誤動作のおそれがある

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ー※ 自動植込み型除細動器※	機能停止、固定レート化、不正レート発生、心室細動の発生	本品の使用による高周波干渉が発生するおそれがある
生体モニタ装置	モニタ電極は本品と併用するバイポーラ電極からできるだけ離し、センサーケーブルなどはバイポーラコード等から可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	本品からの高周波電流により正常なモニタが来ないおそれがある
高周波非接地形電気手術器	やむを得ず使用する場合は、出力の変動・モードの変動により患者及び手術スタッフ、他の医用電気機器に悪影響がないことを確認して使用すること。	高周波の漏洩により熱傷が発生するおそれがある 高周波の相互干渉により誤動作のおそれがある

※これらの機器を植込んだ患者に本品を使用する際は、該当機器の添付文書等を必ず参照すること。

3. 不具合・有害事象

本品使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。以下のような有害事象が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

- ・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- ・高周波分流
- ・電磁波による他の機器への干渉（雑音障害）
- ・意図しない出力
- ・意図しない出力上昇・設定変化

2) 重大な有害事象

- ・熱傷
- ・摩擦や筋収縮、感電
- ・体内生成ガスの爆発による臓器損傷

4. その他の注意

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. 保管方法

- 1) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、乾燥した清潔な場所で保管すること。
- 2) リモコンを長期間使用しない場合は、電池を取り外して保管すること。

2. 耐用期間

6年〔自己認証（当社データ）による〕

*【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒

- 1) 本体の電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いてから行うこと。
- 2) 本体の外装、電源コード及びリモコンは、水又は中性洗剤を含ませた布で拭拭する。
- 3) 本品を滅菌又は水や消毒剤への浸漬はしないこと。

2. 使用者による保守点検事項

始業、終業点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認すること。

点検項目	点検内容
外観	・本体、併用機器に破損、変形、劣化等の異常がないか ・電源コードに破損や断線がないか
接続	・本体は適切に接地されているか ・付属品、併用機器が正しく接続されているか
基本動作	・電源スイッチをオンにした時、出力セルフチェックを開始するか、また出力セルフチェック完了後に『システムエラー』が表示されないか ・出力を開始した時、正常に動作するか、また『出力エラー』が表示されないか ・各出力モードにおける出力時のライト及び出力音に異常はないか

3. 業者による保守点検事項

定期的に装置の点検を実施すること。

点検項目	点検頻度
・絶縁耐圧	1年に1回の実施を推奨する

取扱説明書を必ずご参照ください

点検項目	点検頻度
・低周波漏洩 ・高周波漏洩 ・出力測定 ・出力発生 ・出力波形 ・モニタ機能 ・その他総合	1年に1回の実施を推奨する

【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）
- 2) 薬食安発 0609 第 3 号／薬食機発 0609 第 1 号「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について」（平成 22 年 6 月 9 日）
- 3) 文献請求先
村中医療器株式会社
TEL 0725-53-5546

【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



製造業者：株式会社セムコ