

技術ノート

電気メステスタの開発と評価

岡野宏^{*1)} 河村洋^{*1)} 富樫昌之^{*2)} 高柳正晴^{*2)} 小野哲章^{*3)}

Development and Evaluation of an Electrosurgical Unit Tester

Hiroshi OKANO, Hiroshi KAWAMURA, Masayuki TOGASHI, Masaharu TAKAYANAGI and Tetsuaki ONO

1. はじめに

電気メスは、高周波電流により発生した熱エネルギーで、生体組織の切開や止血などの手術操作を行う装置で、欧米では一般に電気手術器 (electrosurgical unit) と呼ばれている。無血手術が可能となるため、現在、手術室に不可欠な代表的なME (医用電子) 機器である。しかし、電気メスは、手術室で使用する高出力電子機器として、患者の感電・熱傷事故や、他の医療機器への障害を避けるため十分な知識と正しい保守管理を行うことが重要である。¹⁾

今回、医療の現場で電気メスの安全を容易に確保できる電気メステスタの開発を企業と共同で行った。現在市販されている電気メステスタは、輸入品がほとんどであり、医療の現場で保守管理に使用するには、操作が複雑で価格は高価である。そこで今回は、日常的な保守点検用として、簡易な操作で電気メスの特性が測定でき、しかも低価格なテスタの開発を目的とした。

2. 開発内容

電気メスの特性測定は、厳密には電気手術器 (電気メス) JIS T 1453:1998 に規定されているが、医療現場で保守管理用に広く普及可能とするため、次の点に留意した研究内容とした。出力回路は安全性が高く、最も普及している非接地型に対応した。安全に対して最も重要な高周波漏れ電流と高周波出力を測定項目とした。測定精度はJIS規格や輸入品の高級機に準じた。簡易操作を可能にし、小型軽量でかつ安価な製品を開発した。

(1) 産技研 電気メステスタの基本コンセプトの設計

電気メステスタ計測手法の研究 電気メステスタの評価等を行った。特に、回路設計では従来のJIS試験では誤差が大きくなる原因としての電磁誘導の影響を解明し、実際の設計に活かした。また、新たに提案した3種類の異なる測定方法で、客観的な測定精度の解析を行い、設計に活かした。

(2) 共同研究者 電気メステスタの基本コンセプトの

設計 測定回路と測定システムの研究 テスタのデザイン
 評価 テスタの試作 テスタ実機の評価 (協力・神奈川県立衛生短期大学) 等を行った。開発した電気メステスタを図1に、また、テスタのブロック図を図2に示す。



図1 電気メステスタ (左: 電気メス、右: 試作品)

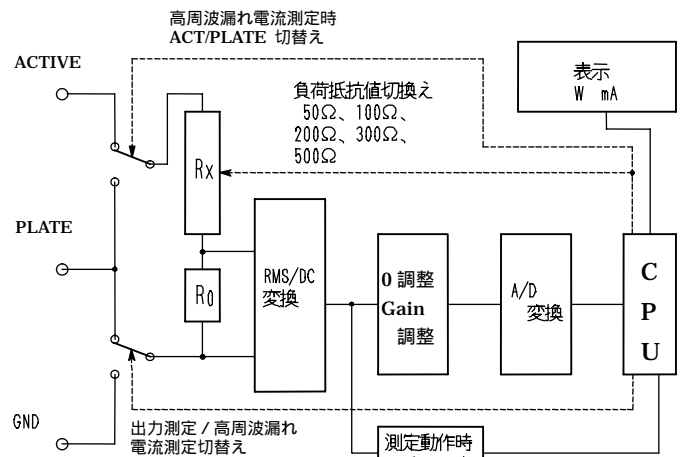


図2 テスタのブロック図

3. 結果と考察

開発の結果、関係する安全規格に準ずる精度で測定することが確認できた。国産品で現在市場にない新製品を開発し、技術移転を行うことができた。取り扱いが容易であり、安価な製品を市販することができた。試作品の仕様を表1に示す。実用性の評価と検証は、全国の協力病院や電気メスメーカーの保守点検時に出向いて行った。評価に使用した電気

*1) エレクトロニクスグループ *2) エクセル株式会社
 *3) 神奈川県立衛生短期大学

メスの機種を表2に示す。また、評価結果について、高周波漏れ電流を表3に、高周波出力は表4に示す。なお、表4のダイナテックとは、輸入品の高価な電気メステスタのことである。これらの検証に加え、測定精度については、切開モード時に比べ凝固モード時の誤差が大きかった。この原因として、電気メス波形のクレストファクタが大きいほど高調波成分が多く含まれ、この結果、測定誤差が大きくなることを説明した。

4. まとめ

病院等のモニタによる実用性の評価から、次の改良を行った。高電圧の出力波形をオシロスコープで直接観察できるBNC端子を設けた。ディスプレイの読み取りを容易にするホールスイッチを設けた。測定精度向上のため、負荷抵抗をほうろう抵抗からメタルクラッド抵抗に変更し、さらに、高電圧パルス用ノイズフィルタを実装した。その結果、実用性が高く小型軽量で持ち運びにも便利な保守点検用電気メステスタが試作できた。性能面でも輸入高級機と同程度で価格は、約1/2に設定できた。実用性の評価と検証は、医療の現場で使用されている数多くの電気メスを用いて行ったが問題はなかった。

参考文献

- 1) ME機器の保守管理マニュアル、南江堂、230(1990)

表1 開発品の仕様

測定範囲	50, 200mA RMS, 1 - 720W
周波数特性	DC - 1MHz
精度	切開モード時 ±7%/rdg 凝固モード時 ±10%/rdg
分解能	1mA/0.1W
負荷抵抗	50/100/200/300/500 ±2%
外形寸法	約200W/400D/90Hmm 5kg

表2 評価に使用した電気メスの機種

Bard / Bircher 社	Conmed 社
● システム 3000	● MF-180
● システム 4400	● MF-360
● システム 5000	● MF-380
● システム 6000	● エクスカリバー
● システム 6400	● エクスカリバープラス PC
泉工医科工業社	● セーバー180
● MS-BM2	● セーバー2400
● MS-BM1	● システム 6500
● MS-BMα	● システム 7500
ERBE 社	● システム 2500
● ICC350	● システム 5000
● ICC300	パリーラブ社
● ICC200	● Force FX

表3 高周波漏れ電流の評価結果

<ul style="list-style-type: none"> ● JIS 準拠のアクティブ電極からグラウンドと、対極板からグラウンドに流れる高周波漏れ電流を測定できた。 ● 双方の切り替えは安全性を考慮し、スイッチのみで対応できるようにした。 ● この電流値は出力設定値との比較は出来ないが熱電対形とは概ね相関性があった。
--

表4 高周波出力の評価結果

Bard / Bircher / Conmed 社	切開モード ● 熱電対形 試作機は約3 - 5%高い値を示した。 ● ダイナテックは約±1 - 3%値を示した。	凝固モード ● 熱電対形は約3 - 5%高い値を示した。 ● 試作機は2 - 5%低い値を示した。 ● ダイナテックは約±1 - 3%の値を示した。
泉工医科工業社	切開モード ● 熱電対形 試作機は約2 - 5%高い値を示した。 ● ダイナテックは約±1 - 5%の値を示した。	凝固モード ● 熱電対形は約2 - 5%高い値を示した。 ● 試作機は約3 - 5%低い値を示した。 ● ダイナテックは±2 - 5%の値を示した。
ERBE 社	切開、凝固モードのいくつかの設定モードにおいて、設定値に対し試作機及びダイナテックで±10%以上の測定値を示した。理由としてERBE社の校正用測定器と試作機及びダイナテック社との感度の差異が考えられる。熱電対形は未だ測定していない。全体的に他の3社と比べて設定値と測定値のばらつきを感じる。	
パリーラブ社	切開、凝固モード共設定値と試作機は±1 - 4%の値を示した。 熱電対形及びダイナテックは未だ測定していない。	

(原稿受付 平成16年8月6日)