

## バイポーラ電源装置システム CelonENT

(バイポーラ電源装置 CelonLab ENT)

### 【禁忌・禁止】

#### \*\*適用対象(患者)

【使用目的又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。また高周波治療の適応については、事前の診断とその見通し、実施しようとしている治療の目的、その危険性と効果、それに代わり得る治療法などをよく検討すること。特に危険性については、危険の性質、危険の大きさ、危険の確率、危険の切迫性をよく検討し高周波治療を行うことの有効性がその危険性を上回るかを判断したうえで、高周波治療に移行すること。

#### \*\*使用方法

- ・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『電子化された添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- ・本製品を心臓に直接使用しないこと。感電事故を起こすおそれがある。
- ・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、生体組織の凝固については使用者の側で十分な研修を受けての使用を前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。
- ・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
- ・可燃性雰囲気中または酸素濃度の高い所や可燃性麻酔薬、亜酸化窒素 ( $N_2O$ ) を使用している所あるいは体内にこれらのガスがあるときは本製品は使用しないこと。火災や人体への傷害を起こすおそれがある。
- ・本製品は防爆構造になっていないため、可燃性雰囲気中での使用はできない。火災を起こすおそれがある。
- ・本製品は当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解および改造をしないこと。
- ・酸素を供給しながらの通電はしないこと。焼灼部位が発火するおそれがある。
- ・脱脂綿またはガーゼが酸素を含んでいる場合は、通常の機器操作で生じる火花放電によって引火する可能性があるため、脱脂綿やガーゼを術部に近づけないこと。
- ・本製品は医師の監督下に医療施設内で使用するためのものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。
- ・本製品は強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びる場所で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
- ・当社指定以外のハンドピースのプラグおよびバイポーラコードの装置側プラグをバイポーラコネクタに接続しないこと。誤って接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。
- ・ほかの電気メスとの併用は、絶対にしないこと。高周波漏れ電流や相互干渉が発生するおそれがある。
- ・組織の脱落および出血などの危険がある場合には使用しないこと。
- ・静動脈および神経系への凝固作用による副作用の危険がある場合には使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### \*\*構造・構成ユニット

##### 1.構成

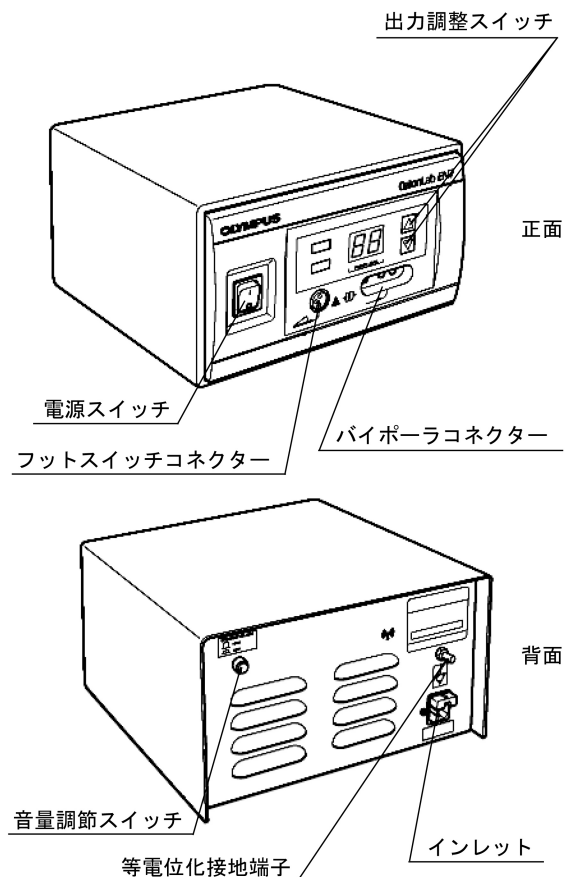
本添付文書はバイポーラ電源装置システム Celon ENT の次の構成品目を扱う。

- ・本体 (CelonLab ENT)
- ・電源コード
- ・フットスイッチ

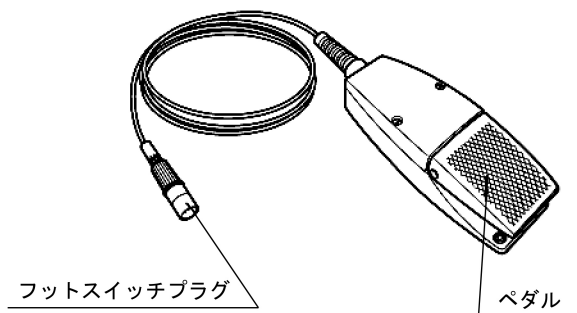
注) 本製品は単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

##### 2.主要部分名称

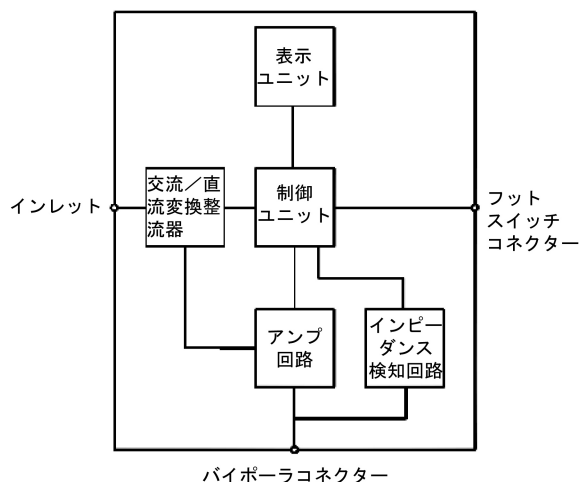
- (1)本体 (CelonLab ENT)



## (2)フットスイッチ



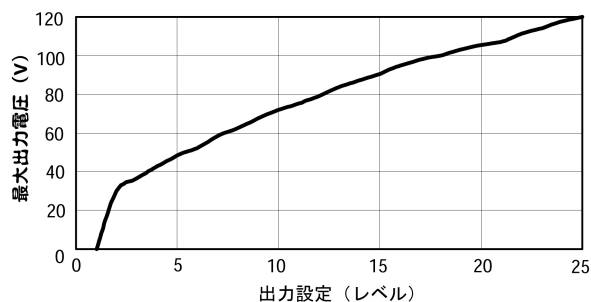
## 3.構造 ブロック図



## 4.仕様

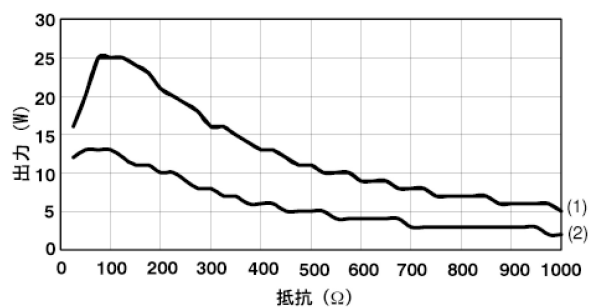
| 項目       | 仕様                                  |
|----------|-------------------------------------|
| 高周波出力の偏差 | 出力値は、設定値の±20%以内であること。               |
| 最大出力     | 25W                                 |
| 基本周波数    | 470kHz                              |
| 寸法       | 267mm (幅) × 165mm (高さ) × 335mm (奥行) |
| 質量       | 7.3kg                               |

## 5.出力開放電圧値

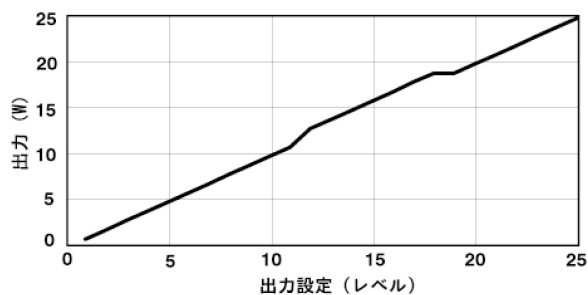


## 6.出力特性

- (1)レベル 25  
(2)レベル 12



## 7.出力設定 (100Ω負荷)



## 8.EMC

本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2001 に適合している。

## 9.機器の分類

- (1)電撃に対する保護の形式：クラスⅠ 機器  
(2)電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

## 作動・動作原理

アンプ回路で増幅された高周波電流はパイポーラコネクターへ送信され、ハンドピースまたはフォーセプスを介して生体組織へ流れる。この高周波電流によるジュール熱で組織を加熱し変性させる事で凝固が行われる。

## \*\*【使用目的又は効果】

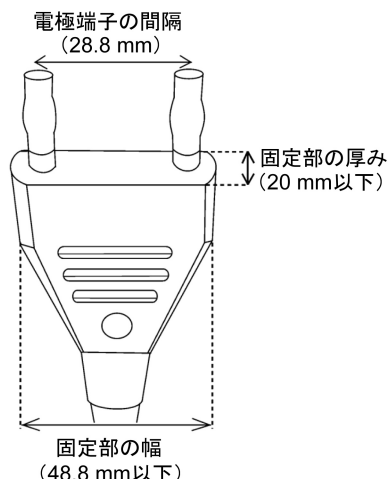
### 使用目的

高周波電流を用いて、生体組織の凝固を行うために外科手術に使用する手術器である。

### 使用目的又は効果に関連する使用上の注意

本製品に使用可能な固定形プラグは以下のものである。

|                    |          |
|--------------------|----------|
| ・ケーブル              | WB990035 |
| ・プロブレス ハンドピース      | WB990004 |
| ・プロスリーブ ハンドピース     | WB990005 |
| ・プロスピーチ ハンドピース     | WB990006 |
| ・プロスリーブ プラス ハンドピース | WB990095 |



## \*\*【使用方法等】

### 1.準備および確認

- (1)バイポーラ電源装置 CelonLab ENT および関連機器を使用目的に応じ、準備する。
  - (2)バイポーラ電源装置 CelonLab ENT の電源スイッチがOFFになっていることを確認した後、電源コードをインレットに接続し、医用コンセントに電源コードのプラグを直接接続する。
  - (3)フットスイッチのフットスイッチプラグをバイポーラ電源装置 CelonLab ENT のフットスイッチコネクタに接続する。
  - (4) (ハンドピースを使用する場合) ハンドピースを滅菌パックから取り出す。ハンドピースのケーブル、プラグ、電極にキズや亀裂がないことを確認した後、ハンドピースのプラグをバイポーラ電源装置 CelonLab ENT のバイポーラコネクタに接続する。
  - (5) (フォーセプスを使用する場合) 使用前に滅菌されたフォーセプスおよびケーブル WB990035 を滅菌パッケージから取り出す。フォーセプスおよびケーブル WB990035 のケーブル、プラグ、電極にキズや亀裂がないことを確認した後、ケーブル WB990035 の装置側プラグをバイポーラ電源装置 CelonLab ENT のバイポーラコネクタに接続し、ケーブル WB990035 の電極側プラグをフォーセプスのケーブル接続部へ接続する。
- 1)バイポーラ電源装置 CelonLab ENT の電源スイッチをONにする。電源スイッチのランプが点灯する。
  - 2)バイポーラ電源装置 CelonLab ENT の出力表示計に「01」が表示されたことを確認した後、出力調整スイッチを押して出力を設定する。
  - 3) (ハンドピースを使用する場合)  
電極針先端を目的の組織部位に挿入した後、フットスイッチを踏んで通電する。
  - 4) (フォーセプスを使用する場合)  
フォーセプスで目的の組織を把持した後、フットスイッチを踏んで通電する。

### 2.処置後の操作

- (1)本体の電源スイッチをOFFにする。
- (2)「1.準備および確認」にて接続した構成品を本体から取りはずす。

詳しくは本製品の『取扱説明書』の「第3章 機器の設置と接続」、「第5章 使用法」を参照すること。  
本製品は、『取扱説明書』の「付録」の「システム図」にある関連機器との組み合わせで使用すること。

### 組み合わせで使用する医療機器

本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

| 組み合わせ機器          | 商品記号     | 販売名               | 医療機器認証番号             |
|------------------|----------|-------------------|----------------------|
| プロブレス<br>ハンドピース  | WB990004 | バイポーラ<br>電源装置システム | 218ABBZX0001<br>8000 |
| プロスリーブ<br>ハンドピース | WB990095 | CelonENT          |                      |

### 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.ほかの機器（本製品および、本製品のシステムを構成する一連の製品以外の機器）からの電磁的な干渉を避けるよう設置すること。
- 2.電極表面に付着した組織はガーゼなどの柔らかいもので除去して使用すること。

## \*\*【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

#### 一般的事項

- 1.ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師およびペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。本製品を使用するとペースメーカーが誤作動したり、故障したりして、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。
- 2.生体モニター装置を必ず使用し、患者に異常がないことを絶えず監視すること。生体モニター装置の電極は本製品で使用する各電極からできる限り離すこと。十分に離していない場合、本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズにより生体モニター装置に悪影響を与えるおそれがある。また、生体モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。患者がやけどするおそれがある。なお、高周波電流保護機能付きの生体モニター装置の使用を推奨する。
- 3.本製品は、併用するほかの医用電気機器に影響を及ぼすおそれがあるので、あらかじめ影響の有無を十分調査してから使用すること。本製品を使用する前に高周波ノイズが観察、処置に影響しないレベルであることを確認すること。確認しないで使用すると体腔内を傷付けるおそれがある。
- 4.本製品は背面に通風孔を設けてある。通風孔は患者に向かないように本製品を設置すること。
- 5.目的とする効果が達成できる必要最低限の出力で使用すること。必要以上に高い出力で使用すると意図しない熱傷、穿孔、出血を起したり、術者、患者が予期せぬやけどをするおそれがある。なお、出力を低く設定した場合でも、長時間出力することにより組織への凝固は深くまで達する。
- 6.使用しない電極は電氣的に絶縁された容器に保管すること。また、電極および付属品は決して患者の上に置かないこと。意図しない出力により術者および患者がやけどするおそれがある。
- 7.皮膚消毒液などの可燃性液体は、本製品使用前に蒸発させること。また、患者の陥没部や体腔に可燃性液体の液溜りがないようにすること。患者のやけどや、火災のおそれがある。

- 8.本製品は、【品目仕様等】に示す出力開放電圧特性を持っている。  
出力の設定は、事前に基礎実験または公開されている使用経験に関する文献などにより、適用に応じた最適な出力を確認したうえで使用すること。使用する各種電極が絶縁破壊を起こし、術者、患者がやけどするおそれがある。また、使用する処置具の『取扱説明書』に定格電圧値が記載されている場合、その定格電圧値を超えない範囲内で出力を設定すること。
- 9.電気メスの使用により発生する煙が手術に携わる人員に刺激をおよぼしたり潜在的に健康を害するおそれがあるという研究発表がある。これらの報告では手術用マスクの着用や手術用排煙装置などの使用を推奨している。
- 10.本製品およびコード類（ケーブル、ハンドピースのコード）は、ループ状にせず、かつほかの医用電気機器の本体およびコードに接触しないよう十分に離して設置すること。本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズにより、ほかの医用電気機器に悪影響を与えるおそれがある。
- 11.本製品およびコード類（ケーブル、ハンドピースのコード）は、患者や手術台の金属部に接触しないようにすること。また、患者が手術台やほかの装置の金属部に接触しないようにすること。接触している場合患者がやけどをするおそれがある。なお、帯電しないシーツの使用を推奨する。
- 12.出力音の音量はリアパネルの音量調節スイッチを押すことによって調節ができるが、出力音は出力を知らせる重要な機能である。術中十分に聞こえる音量にすること。
- 13.出力していない電極先端を患者の組織に不用意に触れないこと。電極先端は、使用後も温度が高くなっており、皮膚に接触すると電極先端の熱により組織が熱傷を起こすおそれがある。また、可燃性物質に引火するおそれがある。
- 14.電極がほかの導電性機器と接触している場合は出力を行わないこと。患者および術者が予期せぬやけどを起こすおそれがある。
- 15.出力中に機能が低下した場合、むやみに出力を上げることは避け、まずコード類の接続や装置の設定状態などを点検すること。むやみに出力を上げると、出血や穿孔を起こしたり、術者や患者がやけどするおそれがある。
- 16.フットスイッチを操作しないときに出力表示灯が点灯したり、出力音が鳴る場合には、直ちに使用を中止し、電源スイッチをOFF にすること。出血や穿孔を起こしたり、術者や患者がやけどするおそれがある。
- 17.出力中放電が発生した場合や鉗子などの金属物への火花放電が発生した場合、神経筋刺激を感じることがある。これは放電時の整流作用による低周波成分の発生によるものである。この発生を抑えるためには出力の設定を下げるか、電極を焼灼対象組織と接触させた状態で出力し、放電を抑えて使用すること。
- 18.通電中に電極がショートすると、故障の原因になるので注意すること。フォーセプス WB990033、WB990034 を使用する際には、処置部位を確実に把持すること。電極がショートすると、意図した出力が得られないばかりか、フォーセプスを破損したり、故障の原因となるおそれがある。
- 19.下鼻甲介への適応において、目的とする穿刺位置、深さを確認できない状態においては使用しないこと。目的としない部位への凝固作用による組織壊死が生じ、下鼻甲介粘膜組織の脱落、または下鼻甲介骨へのダメージの危険性がある。
- 20.下鼻甲介への適応において、粘膜下組織の凝固を目的として使用する場合（粘膜表面を温存することを目的とする場合）には、凝固作用により粘膜表面が白く変色する前に高周波出力を停止すること。粘膜表面が白く変色することは粘膜に障害を与えていると考えられ、下鼻甲介粘膜組織脱落の可能性が増す危険性がある。また下鼻甲介粘膜組織、下鼻甲介骨組織の壊死脱落により萎縮性鼻炎などの発症の可能性が増す危険性がある。
- 21.組織凝固により生じる可能性のある壊死脱落、出血、浮腫、腫脹、痂皮などを十分に理解し、治療効果が副作用を上回らない場合は使用しないこと。
- 22.鼻茸（鼻ポリープ）への適応において、凝固組織の脱落などの危険がある場合には使用しないこと。壊死脱落後の術後出血や、脱落組織の気管および気管支などへの迷入により、呼吸障害を招く危険性がある。

- 23.本製品は凝固の程度を音で知らせる機能が搭載されているが、凝固範囲のコントロールは、対象組織により術者が選択する出力値や出力時間など、使用方法に左右される。不適切な出力値や出力時間などの使用は目的部位以外への凝固作用にいたり組織の脱落および出血などの危険がある。目的部位以外への凝固作用の可能性を理解すると共に、処置後の管理を考慮したうえで使用のこと。
- 24.液体で浸したガーゼでふいた後は、十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると感電事故を起こすおそれがある。
- 25.手入れ、または接着用溶剤として用いる可燃性物質は、使用する前に蒸発させること。また、可能な限り不燃性物質を使用すること。
- 26.本製品および付属品類を梱包用の箱に保管しないこと。感染源となるおそれがある。
- 27.硬い布やもので本製品をふかないこと。表面にキズがくことがあ

詳しくは本製品の『取扱説明書』の「取り扱い上および一般的な注意事項について」および「第5章 使用法」を参照すること。

## 不具合

### その他の不具合

破損、キズ、亀裂、絶縁被覆の損傷、コードの断線

## 有害事象

### その他の有害事象

感電、熱傷、やけど、感染、組織の損傷、出血、穿孔、呼吸障害

## \*\*【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

高温、高湿、水の掛かる所を避け、直射日光、X 線、放射線、強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びない場所に保管すること。  
長時間、装置を使用しない場合は、電源プラグをコンセントから抜くこと。  
詳しくは本製品の『取扱説明書』の「取り扱い上および一般的な注意事項について」および「第5章 使用法」、「第6章 手入れ、保管および廃棄」を参照すること。

### 耐用期間

- 1.本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年とする（自己認証（自社データ）による）。なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施する等の適正使用をした場合の年数である。
- 2.以下の製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。
- ・電源コード
  - ・フットスイッチ

取扱説明書を必ずご参照ください。

## **\*\*【保守・点検に係る事項】**

### **使用者による保守点検事項**

使用前は、本製品の『取扱説明書』の「第 3 章 機器の設置と接続」、「第 4 章 使用前の点検」、「第 7 章 異常が発生したら」を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。また、本製品と組み合わせて使用される関連機器についても、それらの『電子化された添付文書』、『取扱説明書』に従って点検すること。

使用後は本製品の『取扱説明書』の「第 6 章 手入れ、保管および廃棄」に従って手入れをすること。

保守部品メーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品メーカーの保有期間」内とは異なる場合がある。

上記の「保守部品メーカーの保有期間」内であっても、電気／電子部品メーカーが本製品に使用している電気／電子部品の製造／供給を中止した場合、その部品についてはやむを得ず修理が不可能となる場合がある。

## **\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：

**オリンパスメディカルシステムズ株式会社**

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

**オリンパス ウィンター アンド イベ社**

**OLYMPUS WINTER & IBE GMBH**

国名：ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。