

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

バイポーラ電源装置システム CelonENT

(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、
プロスリーブ プラス ハンドピース WB990095、プロスピーチ ハンドピース WB990006)

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

再使用禁止
再滅菌禁止

適用対象

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。

使用方法

- 1.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。]
- 2.電極部が組織内に完全に挿入していない状態で、フットスイッチを踏まないこと。[意図しない出力が発生し、出血や穿孔を引き起こしたり、患者がやけどしたりするおそれがある。]

【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 CelonENT の次の構成品目を扱う。

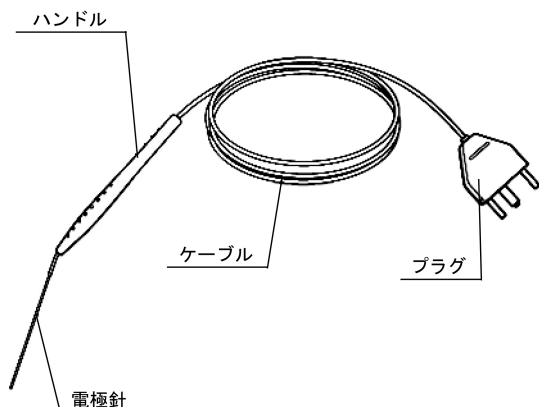
- ・プロブレス ハンドピース WB990004
- ・プロスリーブ ハンドピース WB990005
- ・プロスリーブ プラス ハンドピース WB990095
- ・プロスピーチ ハンドピース WB990006

*注1) 本製品は再使用禁止である。

*注2) 単品、または任意の組み合わせで販売する場合がある。

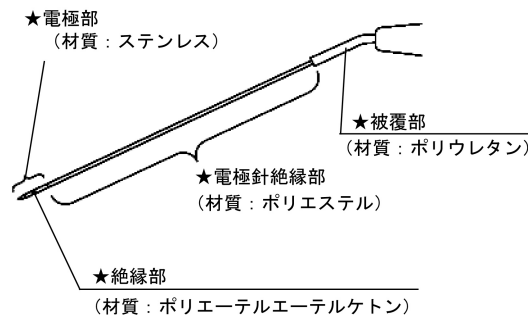
2.主要部分名称

★は、使用中体腔内粘液中に触れる部分である。

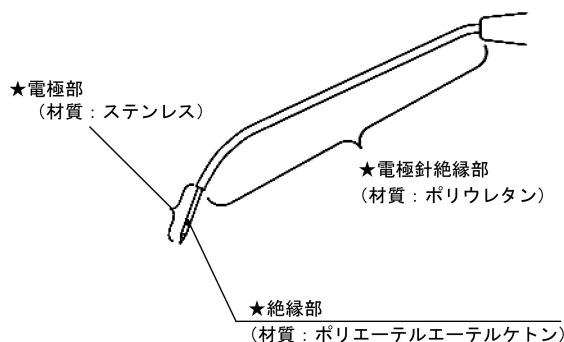


電極針詳細図

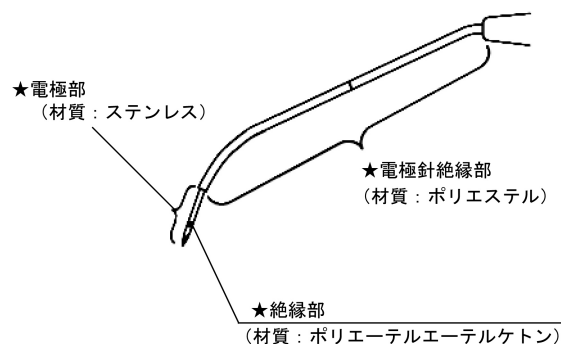
(1)プロブレス ハンドピース WB990004



(2)プロスリーブ ハンドピース WB990005

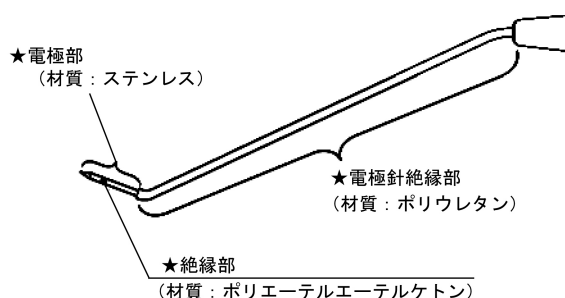


(3)プロスリーブ プラス ハンドピース WB990095



取扱説明書を必ずご参照ください。

(4)プロスピーチ ハンドピース WB990006



3. EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2001 に適合している。

作動・動作原理

アンプ回路で増幅された高周波電流はバイポーラコネクタへ送信され、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】

1.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。

2.使用目的に関連する使用上の注意

本製品に使用可能な電気手術器本体は以下のものである。

バイポーラ電源装置

CelonLab ENT

*【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、電極に曲がり、折れ、キズ、亀裂、欠損、変色、そのほかの損傷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。

2.処置

- (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)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。

3.処置後の操作

- (1)バイポーラ電源装置 CelonLab ENT 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バイポーラ電源装置 CelonLab ENT から取りはずす。
- (3)ハンドピースを適切な方法で廃棄する。

詳しくは『取扱説明書』の「第5章 使用法」を参照すること。
本製品は、バイポーラ電源装置 CelonLab ENT との組み合わせで使用する。

使用方法等に関連する使用上の注意

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。
- 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。
- 3.心電図モニターなどの生体モニター装置を併用する場合、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だけ離すこと。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。
- 4.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。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。
- 5.使用後の電極先端を患者の組織や可燃性物質に不用意に触れさせないこと。
- 6.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。
- 7.出力中に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。
- 8.使用中および保管中、本製品に無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないよう、慎重に扱うこと。
- 9.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。
- 10.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がある。
- 11.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、呼吸障害を招くおそれがあるため、鼻茸（鼻ポリープ）への適応において、凝固組織の脱落等の危険がある場合には使用しないこと。
- 12.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。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。

*不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、腐食、ケーブルの断線

*有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、出血、やけど、組織の炎症、感電

*【保管方法及び有効期間等】

**保管方法

詳細は本製品の『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。

取扱説明書を必ずご参照ください。

***【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）

****外国製造元：**

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。