

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 内視鏡用能動切除器具 JMDNコード35326002  
(一般的電気手術器 JMDNコード70647000)

## マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE

(DIEGO ELITE ハンドピース,アングル MDHP100A、  
DIEGO ELITE ハンドピース,ストレート MDHP100S)

### 【形状・構造及び原理等】

#### 構造・構成ユニット

##### 1.構成

本システムは以下のものから構成される。

- |                              |           |
|------------------------------|-----------|
| ・DIEGO ELITE コンソール           | MDCONS100 |
| ・DIEGO ELITE フットスイッチ         | MDFS100   |
| ・DIEGO ELITE ハンドピース,アングル     | MDHP100A  |
| ・DIEGO ELITE ハンドピース,ストレート    | MDHP100S  |
| ・DIEGO ELITE チューブセット         | TS100S    |
| ・DIEGO ELITE チューブセット,詰り除去機能付 | TS101DC   |
| ・高周波ブレード                     |           |

注 1) 本添付文書は、マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE の構成目である、下記製品の『添付文書』である。

- |                           |          |
|---------------------------|----------|
| ・DIEGO ELITE ハンドピース,アングル  | MDHP100A |
| ・DIEGO ELITE ハンドピース,ストレート | MDHP100S |

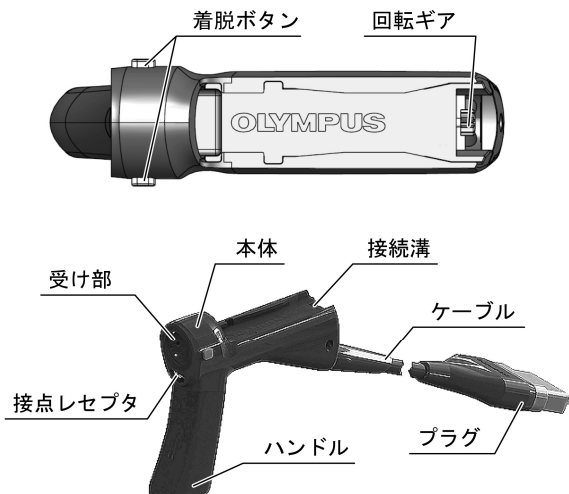
\*\*注 2) 本製品は単品または任意の組み合わせで製造販売する場合があります。

##### 2.寸法

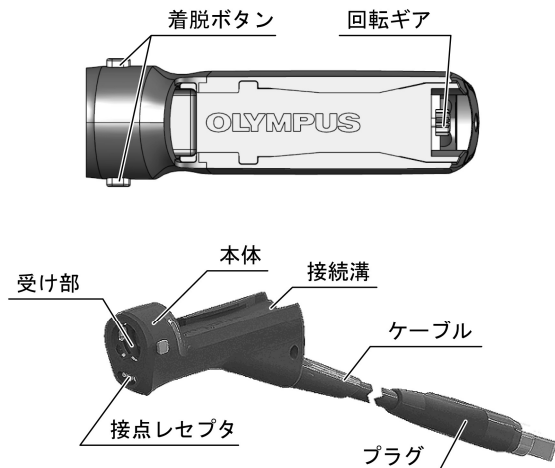
- (1)DIEGO ELITE ハンドピース,アングル MDHP100A  
・ケーブル長: 3.5m
- (2)DIEGO ELITE ハンドピース,ストレート MDHP100S  
・ケーブル長: 3.5m

##### 3.各部の名称

- ・DIEGO ELITE ハンドピース,アングル MDHP100A



- ・DIEGO ELITE ハンドピース,ストレート MDHP100S



##### \*\*4.EMC

本システムはEMC規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合している。

#### 作動・動作原理

コンソールは回転モータの駆動回路を備えており、フットスイッチのペダルが操作されるとコンソールの制御回路が信号を検知し、制御回路から駆動回路へ出力指示信号が送られ、駆動回路から駆動電力がハンドピースコネクタへと送られ、ブレードの内刃を回転させる。また、コンソールは交流直流変換器、直流直流整流器、ハイパワー高周波発生回路およびモノパワー高周波発生回路を備えており、高周波ブレード本体のボタンが押されると信号が制御回路に送られ、制御回路から波形指示信号が交流直流変換器、高周波発生回路に送信され、高周波発生回路から高周波出力が生成される。

#### 【使用目的又は効果】

##### 使用目的

本品は、耳鼻咽喉科領域および頭頸部領域においてモータで回転する切除刃により内視鏡観察下あるいは直視下で生体組織や骨などを切断、切削、切除することを目的とする。また、高周波電流を用いて生体組織の凝固および止血を行うことを目的とする。

#### 【使用方法等】

##### 使用方法

- 1.滅菌  
未滅菌のハンドピースの滅菌を行う。
- 2.設置  
(1)コンソールを輸液用 IV ポールの支柱に取り付け、灌流用の輸液バッグを輸液用 IV ポールに取り付ける。  
(2)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接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

### 3.準備・点検

- (1)フロントパネルの電源スイッチをオンにして、ディスプレイの動作を確認する。
- (2)フットスイッチをコンソールのフットスイッチコネクタに接続する。
- (3)使用するチューブセットをハンドピースに接続し、チューブセットの吸引コネクタを吸引容器へ接続する。
- (4)ハンドピースのプラグをコンソールのハンドピースコネクタに接続する。
- (5)ブレード類をハンドピースに接続する。
- (6)チューブセットの送水チューブの保護チューブ部をコンソールの送水ポンプにセットし、先端の導入針を輸液バッグの送水口に突き刺す。
- (7)プライムボタンを押し、ブレード類およびチューブセットの送水チューブ内を灌流液で満たす。
- (8)灌流液の送液量を変える場合は、送水流量調節ボタンを押して設定する。
- (9)モノポーラ処置を行う場合は、対極板のプラグを対極板コネクタに接続し、対極板を患者の身体に貼り付ける。
- (10)吸引を行うために、オプション品の DIEGO ELITE 吸引システム、または施設の吸引装置を準備する。

### 4.処置

- (1)DIEGO ELITE 吸引システムまたは、施設の吸引器で吸引を開始する。
- (2)ブレード類の回転数または高周波出力を変えたい場合は、ブレード/バーの回転数調節ボタンや高周波凝固出力調節ボタンを押して設定する。
- (3)ブレード類の刃を目的部位に押し当ててフットスイッチのペダルを押して内刃を回転させて切除や切削を行う。
- (4)高周波ブレードの場合は、高周波ブレードのボタンを指で押してブレード先端部にて高周波処置を行う。
- (5)ブレードに詰まりが生じた場合は、患者からブレードを引き抜いて窓部から詰まりを除去する。  
DIEGO ELITE チューブセット、詰り除去機能付 (TS101DC) の場合は、ゴム球を強く握って詰まりを除去する。

### 5.手入れ

- (1)使用後、ブレード類、チューブセットをハンドピースから取りはずして適切な方法で廃棄する。
- (2)ハンドピースを本体から取りはずし、洗浄液で汚れを洗い流した後、滅菌を行う。
- (3)本体およびフットスイッチを柔らかい布またはガーゼでふく。汚れは中性洗剤に浸した布でふき取る。

詳細は、本システムの『取扱説明書』の「第5章 使用法」を参照すること。

#### \*\*組み合わせて使用する医療機器

- 1.本製品は、以下の機器またはその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                       | 医療機器認証番号または届出番号      |
|-----------|-------------------|---------------------------|----------------------|
| ブレードおよびバー | SB2000SA          | DIEGO ELITE ブレード          | 13B1X002<br>77000530 |
| 高周波ブレード   | BB4000SS          | マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE | 225ABBZX<br>00110000 |
| チューブセット   | TS100S<br>TS101DC | DIEGO ELITE チューブセット       | 13B1X002<br>77000672 |
| フットスイッチ   | MDFS100           | マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE | 225ABBZX<br>00110000 |
| 対極板       | MAJ-897           | Pプレート MAJ-897             | 21300BZZ<br>00320000 |

- 2.本製品の滅菌時は専用の滅菌トレイ (MDHPTRAY) を用いる。

### 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.チューブセットを交換する際は、ハンドピースをコンソールからはずしておくこと。
- 2.機器の運搬時にはプラグ部の保護のためプラグカバーを装着すること。また、プレ洗浄およびマニュアル洗浄を行う前や自動洗浄装置へ機器を積載する前にプラグカバーをはずすこと。
- 3.滅菌トレイ (MDHPTRAY) は、滅菌時および保管時、ハンドピースの保護を目的としたものである。滅菌トレイはハンドピースを無菌状態で保つためのものではない。

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

##### 一般的事項

- 1.本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。
- 2.ハンドピースを落としたり、強くぶつけたりすることや、コード類に無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えることなどはせず、慎重に取り扱うこと。

#### 不具合

##### その他の不具合

破損、部品の脱落、変形

#### 有害事象

##### その他の有害事象

穿孔、出血、感染、やけど、感電

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 保管方法

使用後は、本製品の『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌を行い、保管すること。

#### 耐用期間

本製品は消耗品（分解修理不可能）であり、耐用期間は製造出荷後（納品後）1年である。耐用期間の間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、点検結果により必要であれば新品交換を実施すること（自己認証（当社データ）による）。

### \*【保守・点検に係る事項】

#### 洗浄、消毒、滅菌

- 1.毎症例後直ちに、1本1本別々に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、本システムの『取扱説明書』の『第6章 ハンドピースのリプロセス』の記載に従うこと。
- 2.『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリパスに問い合わせること。
- 3.本製品は、滅菌の前に十分に洗浄、消毒、乾燥させ、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。
- 4.高圧蒸気滅菌を行う際は、プラグ部にプラグカバーを装着すること。
- 5.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質とされているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で破棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、一般に示されている、プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

### 使用者による保守点検事項

『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検（6 か月に一度）を実施すること。点検結果により必要であれば新品交換を実施すること。

### 【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：

**ジャイラス・エーシーエムアイ社**  
**Gyrus ACMI Inc.**  
国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。