

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)

特定保守管理医療機器

マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE

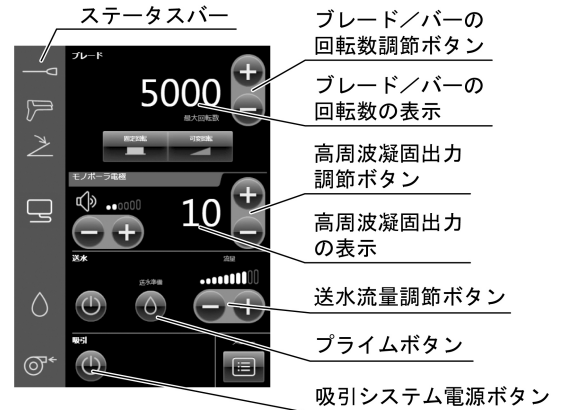
(DIEGO ELITE コンソール MDCONS100、DIEGO ELITE フットスイッチ MDFS100)

【禁忌・禁止】

使用方法

- 1.ペースメーカー、心臓除細動器またはほかの能動形埋め込み機器を装着した患者に本システムを使用する際は、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。
[本システムの使用によりペースメーカーが誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
- 2.可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素 (N₂O) を使用しているところまたは体内にこれらのガスがあるときは本システムは使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある。]
- 3.出力している状態で処置部位からブレード／バーを引き抜かないこと。[患者が出血や穿孔などを引き起こすおそれがある。]
- 4.本システムは強力な電磁波（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。]

ディスプレイの表示



【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 | |

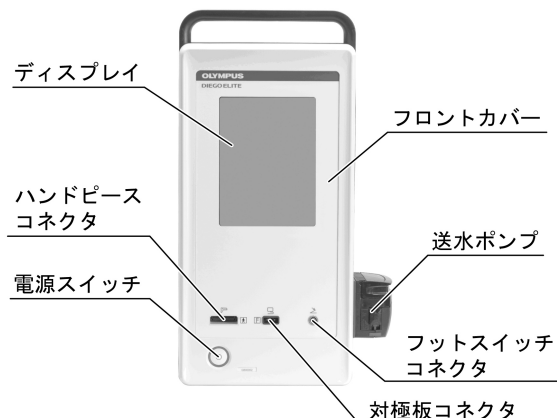
本添付文書は、マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE の下記構成品目の『添付文書』である。

- | | |
|-----------------------|-----------|
| ・ DIEGO ELITE コンソール | MDCONS100 |
| ・ DIEGO ELITE フットスイッチ | MDFS100 |

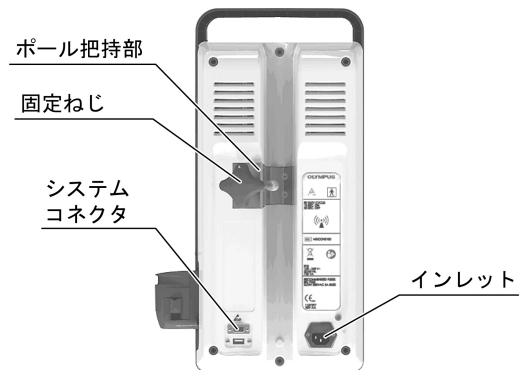
注) 本製品は単品で販売する場合があります。

2.各部の名称

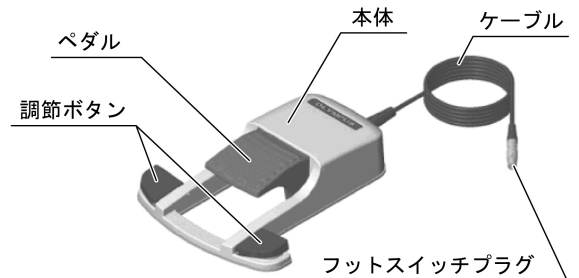
- ・ DIEGO ELITE コンソール MDCONS100
フロントパネル



リアパネル



- ・ DIEGO ELITE フットスイッチ MDFS100

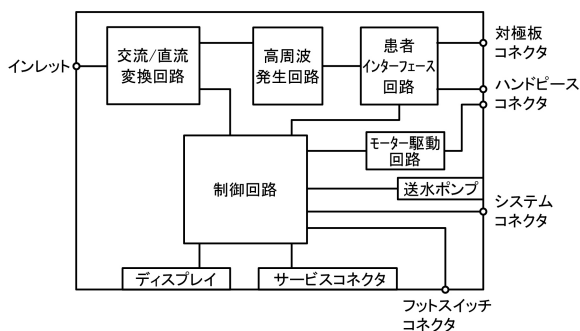


取扱説明書を必ずご参照ください。

**3.仕様

項目		仕様	
切断、 切削機能	最大回転数 (交互)	5,000 回転 /分	高周波ブレード、 ブレード接続時
	最大回転数 (正回転/逆回転)	15,000 回転 /分	バー接続時
灌流機能		送液ができること	
高周波 処置機能	制御器および 計測器の正確さ	JIS T 0601-2-2:2014 201.12.1.101 項による。	
	安全性に関する パラメータの表示	JIS T 0601-2-2:2014 201.12.4.2 項による。	
	基本周波数	モノポーラ 390KHz (定格負荷 500Ω) バイポーラ 470KHz (定格負荷 100Ω)	
	高周波出力設定	モノポーラ凝固 1~40 バイポーラ凝固 1~40	
最大高周波出力	モノポーラ凝固 48W (定格負荷 500Ω) バイポーラ凝固 48W (定格負荷 100Ω)		

4.構造 ブロック図



5.寸法および質量

- (1) DIEGO ELITE コンソール MDCONS100
 - 寸法：幅 291mm × 奥行 202mm × 高さ 510mm
 - 質量：9.3kg
- (2) DIEGO ELITE フットスイッチ MDFS100
 - 寸法：幅 203mm × 奥行 241mm × 高さ 64mm
 - 質量：2.0kg
 - ケーブル長：3m

6.電氣的定格

- 定格電圧：100~240V 交流
- 定格周波数：50/60Hz 共用
- 定格入力：720VA

**7.EMC

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

8.機器の分類

- 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
- 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

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、ブレード類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、バイポーラ高周波発生回路およびモノポーラ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。
- 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、送液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)使用后、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「5 章 使用法」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

****組み合わせて使用する医療機器**

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 / 届出番号
DIEGO ELITE 吸引システム	MDSM110V	DIEGO ELITE 吸引システム	226ABBZX00031000
ハンドピース	MDHP100A	マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE	225ABBZX00110000
チューブセット	TS100S TS101DC	DIEGO ELITE チューブセット	13B1X00277000672
対極板	MAJ-897	P プレート MAJ-897	21300BZZ00320000

***使用方法等に関連する使用上の注意**

1. コンソールのリアパネルのシステムコネクタは電源投入や使用時には絶対触れないこと。また、コネクタの着脱はコンソールの電源を切ってから行うこと。
2. 過送水により液体が漏れるおそれがあるため、送水チューブの接続点検時はブレードの窓部を大きく開け、3 回以上の連続送水を避けること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

1. 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、神経筋刺激を与えることがある。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。低周波電流は、大電流での高周波切開開始時、または、高出力設定の使用時に発生する。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。
2. 本システム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ため、生体モニター装置の電極は本システムで使用する各電極（高周波ブレード、対極板）からできる限り離すこと。また、患者がやけどするおそれがあるため、生体モニター装置の電極は針状のものを使用しないこと。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. 本システムおよび各コード類（ハンドピースのケーブル、P コード、対極板のコード、電源コード、フットスイッチのケーブル）の取り扱いについては以下の事項を厳守すること。
 - (1) 患者や手術台の金属部、ほかの医用電気機器のコードに接触しないようにすること。
 - (2) 患者が手術台やほかの医用電気機器の金属部に接触しないようにすること。
 - (3) 患者の金属製装着物（指輪、腕時計、ネックレス、ヘアピンなど）はあらかじめはずしておくこと。なお、絶縁シーツの使用を推奨する。
4. 電流が集中することにより、術者および患者に傷害を与えるおそれがあるため、ほかの高周波焼灼装置を併用して使用する場合、同時に出力を行わないこと。また、一方の電源装置の出力中は、使用していない電源装置に接続した高周波処置具を目的部位に近付けないこと。
5. フットスイッチまたはボタンが反応しない場合は、緊急手段として直ちに電源スイッチを OFF にすること。
6. 高周波出力を行う場合は、目的とする効果が達成できる必要最小限の出力、出力時間で使用する。また、低い出力設定の場合、凝固に要する時間が長くなることにつながり、その結果意図した以上に大きな凝固範囲となる可能性がある。
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、適応に応じた最適な出力を確認したうえで使用すること。
7. 金属製のクリップ、インプラント、処置具、開創具に高周波ブレードを近接して使用しないこと。
8. 高周波電流が、比較的小さい断面積で身体の部分を通る外科的処置の場合は、バイポーラを使用の方が望ましい。
9. ブレード／バーの挿抜、処置は術野が確保された状態で慎重に行うこと。また、出力中にブレード／バーを治療部位へ挿抜せず、先端部には不用意に触れないこと。

10. 高周波出力中に機能が低下した場合、むやみに出力を上げず、まずコード類の接続、対極板の接触状態や装置の設定状態などを点検すること。
11. ブレード内の詰まりを除去し、組織片が残らないようにすること。酸素濃度が高い環境では、ブレードの先端部にたまった組織が発火の原因になる可能性がある。
12. 皮膚消毒液などの可燃性液体は、本システム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。
13. 患者がやけどするおそれがあるため、患者の皮膚と皮膚（例えば腕と脇腹）が触れないように、乾燥したガーゼなどをはさむこと。また、患者がほかの金属部に触れないようにすること。
14. 高周波処置を行う場合は、以下の事項に注意すること。
 - (1) 高周波ブレード、内視鏡が処置部周辺の液体に触れないようにすること。
 - (2) 患者の衣服は乾燥した状態にすること。
 - (3) 高周波ブレードの先端が内視鏡の先端金属部に接触した状態で出力を行わないこと。
15. ブレード／バーが発熱するため、回転出力を行う場合は、ブレード／バーの出力時間は必要最小限にとどめること。また、送水させながら回転出力を行うこと。
16. 通風孔から薬剤が製品内部に入り込むおそれがあるため、コンソールにスプレータイプの消毒用アルコールなどの薬剤を直接吹き付けないこと。

不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、腐食

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

使用後は、本システムの『取扱説明書』に従い、保管すること。

耐用期間

1. コンソール

コンソールの耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年である（自己認証（当社データ）による）。なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や本システムの『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などの適正使用をした場合の年数である。

2. フットスイッチ

フットスイッチは分解修理不可能である。本システムの『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、必要であれば新品と交換すること。

***【保守・点検に係る事項】**

使用者による保守点検事項

使用前点検および定期点検（6 か月に一度）において本システムの『取扱説明書』に記載されている点検事項を確認すること。点検結果により必要であればコンソールは修理またはオーバーホールを、フットスイッチは新品交換を実施すること。

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：

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。