

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管 一般医療機器 送水吸引チューブ JMDN コード 70355000
(シェーバシステム JMDN コード 36436000)

DIEGO ELITE チューブセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

DIEGO ELITE チューブセットは次の構成部品がある。本製品はエチレンオキサイド滅菌済みである。

- ・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

注) 本製品は単品で製造販売する場合がある。

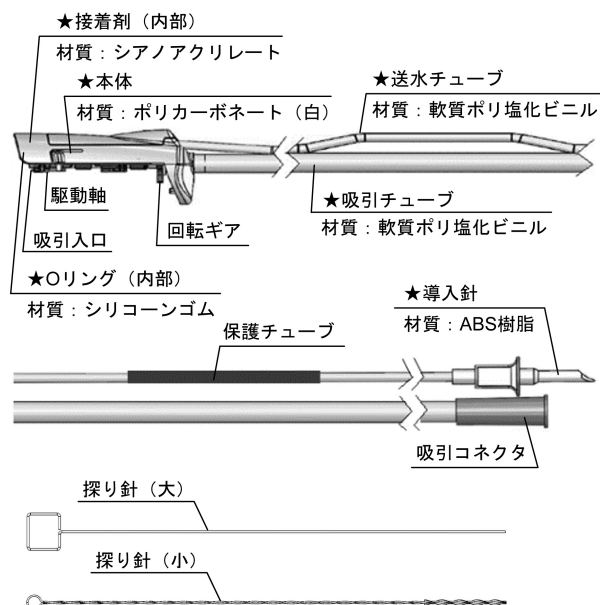
2.寸法

- (1)DIEGO ELITE チューブセット TS100S
 - ・全長：3.66m
- (2)DIEGO ELITE チューブセット、詰り除去機能付 TS101DC
 - ・全長：3.66m

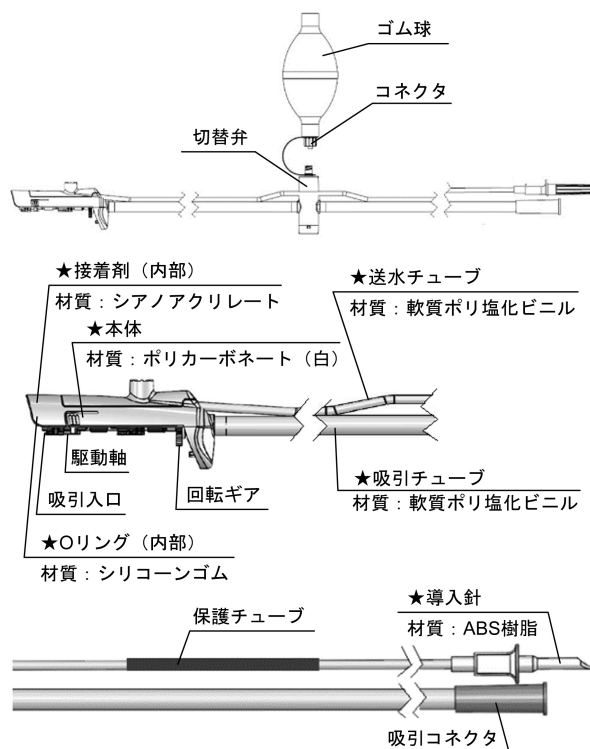
3.各部の名称

★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。

・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



作動・動作原理

構造

本製品は、本体、吸引チューブ、送水チューブ、回転ギアを有する。本製品はハンドピースおよび切除器具と組み合わせてハンドピースの一部を構成する。また、吸引管路の詰りを除去するためのゴム球を有するものもある。

原理

送水チューブ先端を輸液バッグに接続し、送水チューブの一部をDIEGO ELITE コンソールの送水ポンプに取り付けることで灌流液を切除器具へ送達し切除器具先端から送水を行う。また吸引チューブ先端を吸引装置に接続することで切除器具先端から吸引を行う。また回転ギアにより、モーターユニットが発生する回転駆動力を切除器具に伝達し切除器具を回転させる。

コンソールの取扱説明書を必ず参照してください。

【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、切除するブレードに対し送水、吸引を行うことを目的とする。またハンドピースからの回転駆動をブレードに伝達することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.点検、準備

- (1)滅菌パックの点検をする。
- (2)本製品を滅菌パックから取り出し、滅菌領域内に置く。
- (3)DIEGO ELITE チューブセット、詰り除去機能付 TS101DC を使用する場合、デクログピンを切替弁に3回押し込んだ後、ゴム球のコネクタをチューブセットの切替弁に時計方向に回して接続する。

2.接続

- (1)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。
- (2)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。

3.操作

- (1)DIEGO ELITE コンソールを操作して、送水、吸引を行う。
- (2)吸引管路が詰まった場合、探り針を使用する、または TS101DC のゴム球を強く握ることで詰まりを除去する。

4.廃棄

使用終了後は適切な方法で廃棄する。

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

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
コンソール	MDCONS100	マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE	225ABBZX 00110000
ハンドピース	MDHP100A MDHP100S		
吸引装置	MDSM110V	DIEGO ELITE 吸引システム	226ABBZX 00031000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.意図しない出力により使用者がけがをするおそれがあるため、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.送水液は生理食塩水を使用すること。
- 3.DIEGO ELITE チューブセット、詰り除去機能付 (TS101DC) の詰まり除去機能を使用する際は、ブレードの先端が必ず生理食塩水または滅菌水の中に入っている状態を確認すること。生理食塩水または滅菌水を入れた容器は、ブレードの窓部が隠れる十分な深さのものを用意すること。

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

本システムの『取扱説明書』の「第7章 手入れ、保管および廃棄」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）。

【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

コンソールの取扱説明書を必ず参照してください。