

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

再使用禁止

(モノポーラセレイドブレード 4mm, マリアブル MM4000SS、
モノポーラセレイドブレード 4mm, 0° MB4000SS)

*【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

使用方法

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。]

【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 の構成品目である下記高周波ブレードの『添付文書』である。

- | | |
|---------------------------|----------|
| ・モノポーラセレイドブレード 4mm, マリアブル | MM4000SS |
| ・モノポーラセレイドブレード 4mm, 0° | MB4000SS |

*注 2) 本製品は再使用禁止である。

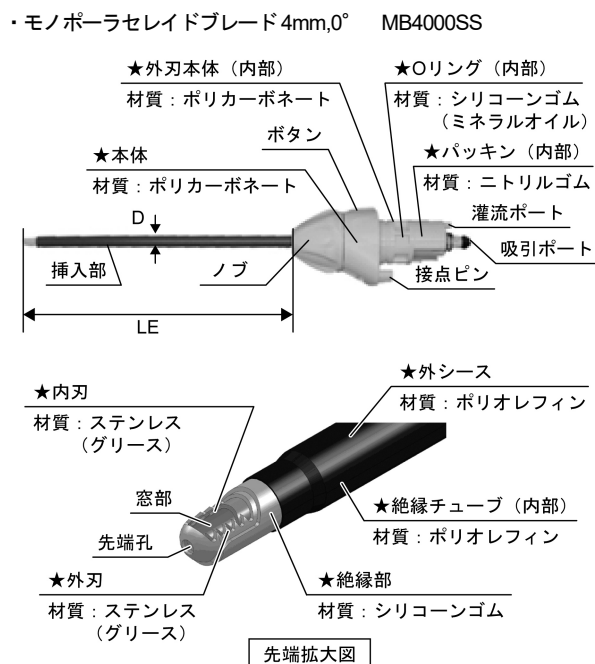
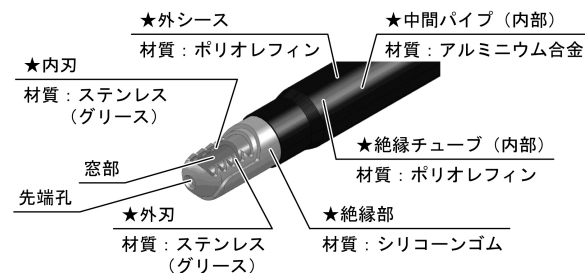
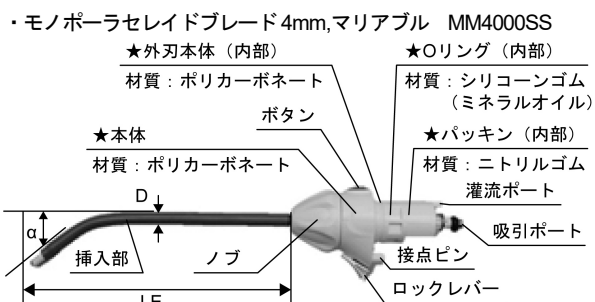
**注 3) 本製品は単品で製造販売する場合がある。

**2. 寸法

商品記号	LE : 挿入部 有効長 (mm)	D : 挿入部 最大径 (mm)	α : 曲げ角 (°) 公称値
MM4000SS	ストレート時 : 126.6	6.43	15~40
	40°曲げ時 : 119.2		
MB4000SS	126.6	5.59	0

**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。



取扱説明書を必ずご参照ください。

*4.仕様

	項目	仕様
切断、 切削機能	最大回転数 (交互)	5,000 回転/分 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	

** *5.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、パ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)ブ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 使用方法」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
コンソール	MDCONS100	マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE	225ABBZX00110000
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

【使用上の注意】

** *重要な基本的注意

- 一般的事項
- 1.使用前に先端部および絶縁層が損傷していないかどうかを確認すること。機器の損傷、または患者や術者がやけどするおそれがある。
 - 2.出力前に必ずチューブセットをハンドピースに接続すること。ハンドピースに露出したギアが回転し、術者がけがまたは感染をするおそれがある。
 - 3.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。
 - 4.ブレードの治療部位への挿抜時、処置具はブレードの先端が視認できる状態で慎重に行うこと。また、けがややけどのおそれがあるため、詰まり除去は慎重に行うこと。
 - 5.出力中および使用停止中は、ブレード/バーの先端は鋭利であり、熱くなっているため、触れないこと。また、ブレード先端の詰まりは慎重に除去すること。
 - 6.ブレード/バーとハンドピースの接続部が濡れた状態で接続しないこと。コンソールがブレード/バーを誤認識するおそれがある。
 - 7.回転出力をしないときは、フットスイッチのペダルから足を離す、高周波出力を行わない場合はブレードのボタンから指を離す、またその両方を行うこと。
 - 8.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ることは避け、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 9.一時的に使用しないブレードは電氣的に絶縁された容器の上に置いておくこと。
- 10.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ため、ブレード内の詰まりを取り除き、組織片が残らないようにすること。
- 11.回転出力を行う場合は、ブレード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。

***不具合**

その他の不具合

変形、破損

***有害事象**

その他の有害事象

感染、やけど、組織の炎症、出血、穿孔、感電

***【保管方法及び有効期間等】**

保管方法

詳細は本システムの『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

取扱説明書を必ずご参照ください。