

DIEGO ELITE ブレード

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 ブレードには以下の構成部品がある。

ブレード

セレイドブレード

ストレートタイプ

- ・セレイドブレード 2.9mm, 0° SB2900SS
- ・セレイドブレード 4mm, 0° SB4000SS
- ・セレイドブレード 4mm, 0° ,先端孔なし SB4000SC
- *・セレイドブレード 2.9mm, 0° ,先端孔なし SB2900SC

カーブタイプ

- ・セレイドブレード 2.9mm, 40° SB2940SS
- ・セレイドブレード 2.9mm, 75° SB2975SS
- ・セレイドブレード 2.9mm, 40° ,先端孔なし SB2940SC
- ・セレイドブレード 2.9mm, 75° ,先端孔なし SB2975SC
- ・セレイドブレード 4mm, 15° SB4015SS
- ・セレイドブレード 4mm, 40° SB4040SS
- ・セレイドブレード 4mm, 60° SB4060SS
- ・セレイドブレード 4mm, 15° ,先端孔なし SB4015SC
- ・セレイドブレード 4mm, 40° ,先端孔なし SB4040SC
- ・セレイドブレード 4mm, 60° ,先端孔なし SB4060SC

マリアブルタイプ

- ・セレイドブレード 4mm, マリアブル MS4000SS

**・セレイドブレード 4mm, マリアブル, 先端孔なし
MS4000SC

ローテータブルセレイドブレード

- ・ローテータブルセレイドブレード 4mm, 40° SB4040RS
- ・ローテータブルセレイドブレード 4mm, 60° SB4060RS
- ・ローテータブルセレイドブレード 4mm, 90° SB4090RS
- ・ローテータブルセレイドブレード 4mm, 40° ,先端孔なし SB4040RC
- ・ローテータブルセレイドブレード 4mm, 60° ,先端孔なし SB4060RC
- *・ローテータブルセレイドブレード 4mm, 75° ,先端孔なし SB4075RC
- ・ローテータブルセレイドブレード 4mm, 90° ,先端孔なし SB4090RC

アグレッシブブレード

- ・アグレッシブブレード 2mm SB2000SA
- ・アグレッシブブレード 4mm SB4000SA
- ・アグレッシブブレード 4.8mm SB4800SA

スーパーフィッシャルブレード

- ・スーパーフィッシャルブレード 2.9mm, 22cm LB2922SS
- ・スーパーフィッシャルブレード 2.9mm, 27cm LB2927SS

デバルキングブレード

- ・デバルキングブレード 4mm, 22cm LB4022SD
- ・デバルキングブレード 4mm, 27cm LB4027SD

バー

ダイヤモンドバレットバー

- ・ダイヤモンドバレットバー 3mm, 15° BUR3015DB
- ・ダイヤモンドバレットバー 3mm, 70° BUR3070DB

ダイヤモンドテーパーバー

- ・ダイヤモンドテーパーバー 4mm, 15° BUR4015DT
- ・ダイヤモンドテーパーバー 4mm, 70° BUR4070DT

ダイヤモンドボールバー

- ・ダイヤモンドボールバー 4.5mm, 15° BUR4515BB

フルーティッドバレルバー

- ・フルーティッドバレルバー 4.2mm, 15° BUR4215FB
- ・フルーティッドバレルバー 4.2mm, 60° BUR4260FB

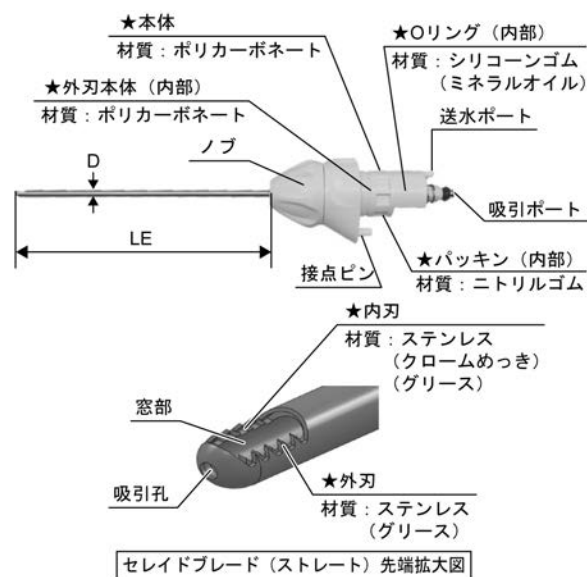
注) 本製品は単品または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

2. 各部の名称

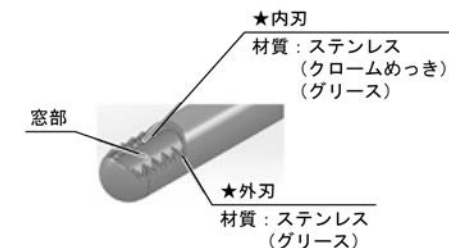
★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。

(1) ブレード

- *・セレイドブレード
ストレートタイプ



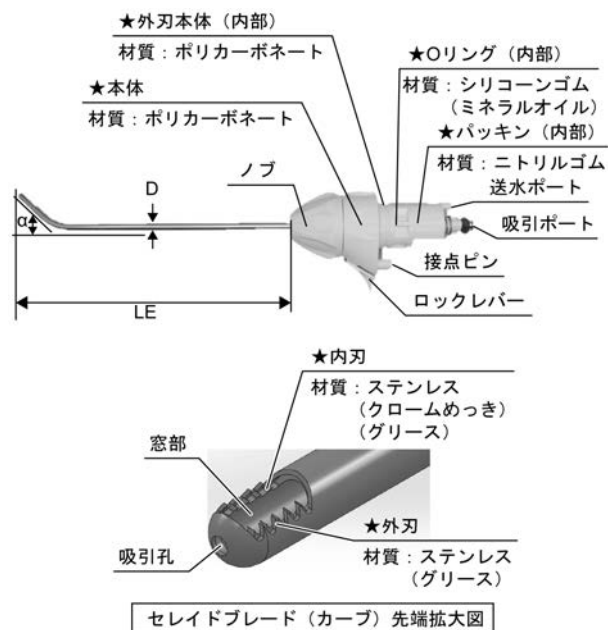
セレイドブレード (ストレート) 先端拡大図



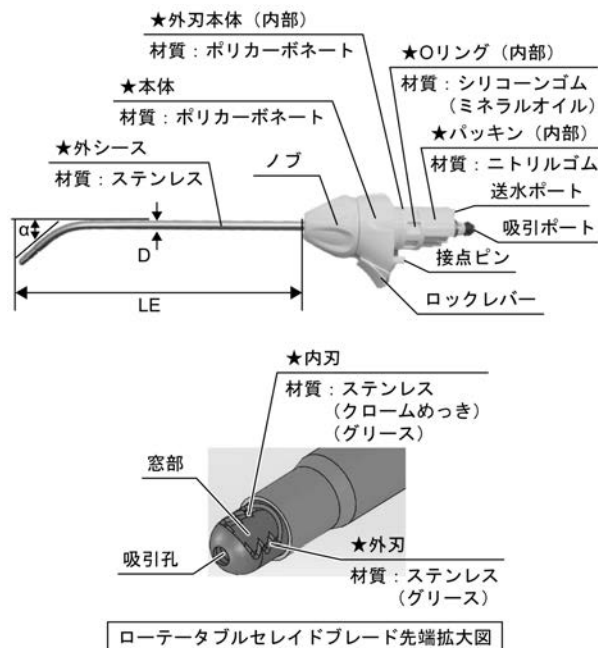
セレイドブレード (ストレート) 先端孔なし 先端拡大図

取扱説明書を必ずご参照ください。

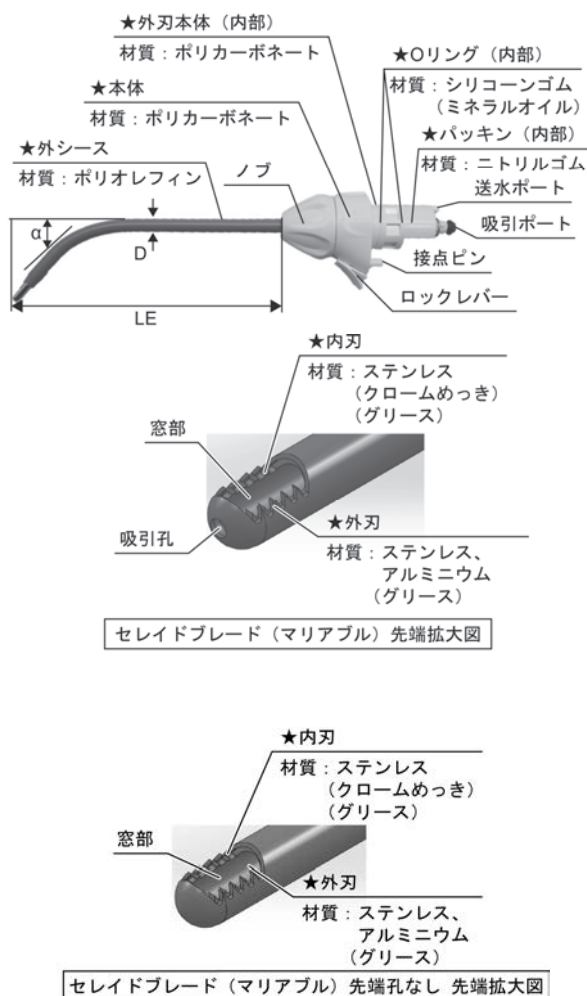
カーブタイプ



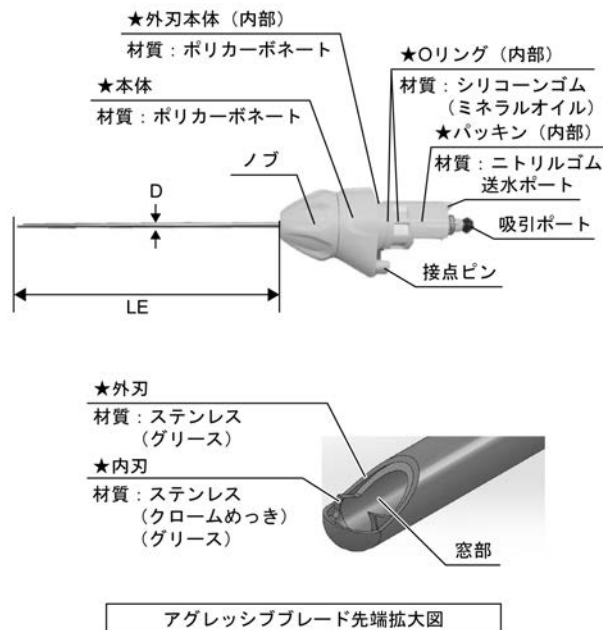
*・ローテータブルセレイドブレード



**マリアブルタイプ

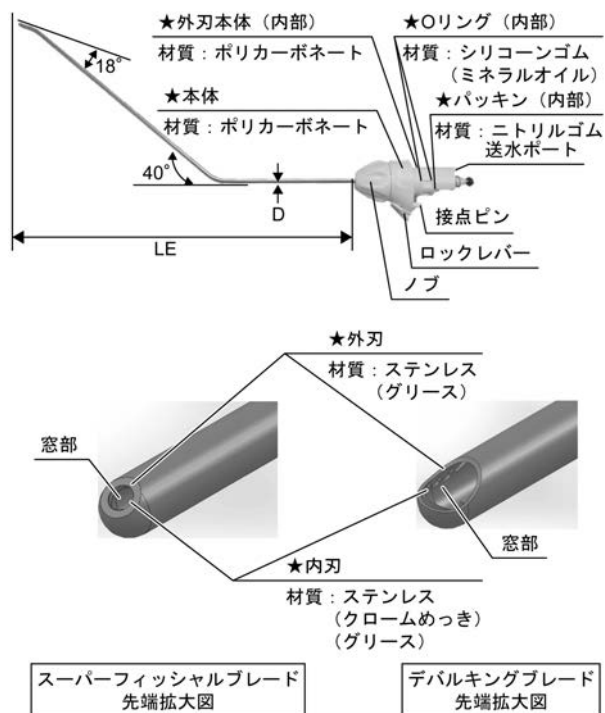


・アグレッシブブレード



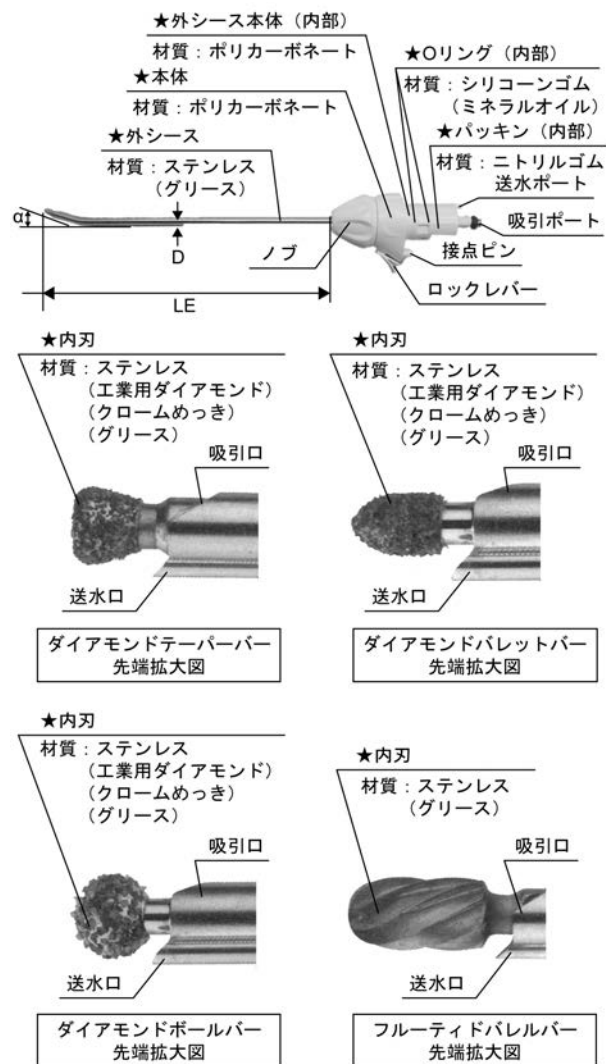
取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・スーパーフィッシャルブレード
- ・デバルキングブレード



(2)バー

- ・ダイヤモンドテーパーパー
- ・ダイヤモンドバレットバー
- ・ダイヤモンドボールバー
- ・フルティッドバレルバー



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	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	

商品記号	LE : 挿入部 有効長 (mm)	D : 挿入部 最大径 (mm)	α : 湾曲角 (°) 公称値
ブレード			
SB2900SS	107.7	2.95	0
SB2940SS	118.1	2.95	40
SB2975SS	104.6	2.95	75
SB2900SC	107.7	2.95	0
SB2940SC	118.1	2.95	40
SB2975SC	104.6	2.95	75
SB4000SS	126.6	4.09	0
SB4015SS	126.2	4.09	15
SB4040SS	121.2	4.09	40
SB4060SS	115.3	4.09	60
SB4000SC	126.5	4.09	0
SB4015SC	126.2	4.09	15
SB4040SC	122.1	4.09	40
SB4060SC	115.3	4.09	60
SB4040RS	121.4	4.88	40
SB4060RS	115.1	4.88	60
SB4090RS	99.2	4.88	90
SB4040RC	121.9	4.88	40
SB4060RC	115.1	4.88	60
SB4075RC	107.8	4.88	75
SB4090RC	99.2	4.88	90
MS4000SS	119.2 40° 時	5.59	15~40
MS4000SC	119.3 40° 時	5.59	15~40
SB2000SA	108.2	2.24	0
SB4000SA	126.7	4.09	0
SB4800SA	126.5	4.88	0
LB2922SS	265.2	2.95	—
LB2927SS	303.5	2.95	—
LB4022SD	265.2	4.09	—
LB4027SD	303.6	4.09	—
バー			
BUR4015DT	152.6	5.00	15
BUR4070DT	136.0	5.00	70
BUR3015DB	152.7	5.00	15
BUR3070DB	135.3	5.00	70
BUR4515BB	153.8	5.00	15
BUR4215FB	157.2	5.00	15
BUR4260FB	143.1	5.00	60

4.EMC

本システムは EMC 規格 IEC 60601-1-2:2001／IEC 60601-1-2:2014 に適合している。

作動・動作原理

先端に回転する刃を有するブレードおよびバーからなる。ブレードおよびバーがマルチデブリッターシステム DIEGO ELITE (DIEGO ELITE チューブセット並びに DIEGO ELITE ハンドピース) に接続されると、ハンドピースに内蔵された回転モータに連結された回転ギアがチューブセットの回転ギアと噛み合うと共にチューブセットの回転爪がブレード類の内刃本体と契合して、回転モータの回転がチューブセットを介してブレード類へ伝達される。これにより、先端の刃を回転して骨などの組織を切削・切除する。また、チューブセット先端側の送水出口にブレードおよびバーの送水ポートが、そしてチューブセット先端側の吸入口にブレードおよびバーの内刃の吸引ポートが接続されることにより、チューブセットの送水チューブからブレード類の内刃と外刃 (または外シース) の間のすきまへ灌流液を送液したり、内刃の中のパイプ状の空間を介してブレード先端から取り込んだ切除組織や液体などをチューブセットの吸引チューブへと吸引することができる。

【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。

【使用方法等】

使用方法

1.準備

- (1)本製品の『取扱説明書』の「4. 使用前の準備と点検」に記載されている準備および点検をすること。
- (2)使用するブレードまたはバーを選択し、使用するハンドピースおよびチューブセットに接続する。

2.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)DIEGO ELITE コンソールのブレード／バーの回転数調節ボタンを押して回転数を設定する。
- (3)ブレードまたはバーの刃を目的部位に押し当てて、DIEGO ELITE フットスイッチを押して刃を回転させて切除や切削を行う。
- (4)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。

3.廃棄

ブレードおよびバーは単回使用であり、使用后、適切な方法で廃棄を行う。

詳細は、マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE 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、以下の内視鏡用能動切除器具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
ハンドピース	MDHP100S MDHP100A	マルチデブリッターシステム	225ABBZX001 10000
コンソール	MDCONS100	DIEGO ELITE	

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.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。
- 2.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。
- 3.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。
- 4.術中に治療部位またはブレード／バーの先端を視認できなくなっ
た場合、直ちに出力を止め、視認できるようになるまで、操作を
行わないこと。
- 5.ブレード／バーの損傷や変形、出血、穿孔などを引き起こすおそ
れがあるため、ブレード／バーの治療部位への挿入および抜去は
慎重に行い、組織へ過度に押し付けけないこと。また、出力中には、
ブレード／バーを治療部位へ挿入および抜去しないこと。
- 6.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し、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

【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「7. 手入れ、保管および廃
棄」を参照すること。

有効期間

包装に記載の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。

取扱説明書を必ずご参照ください。