

関節鏡下超音波手術装置 AUG-100

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 生理食塩水または乳酸リンゲル液を灌流しないで行う手術には使用しないこと。[患者に熱傷を与えるおそれがある。]
2. アルスロビートブレードを使った処置に必要な視野および関節腔を確保できない場合は使用しないこと。[患者に損傷、熱傷を与えるおそれがある。]
3. 本製品を空気や酸素または亜酸化窒素 (N_2O) と可燃性麻酔ガスとの混合気体中で使用しないこと。[爆発や火災、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

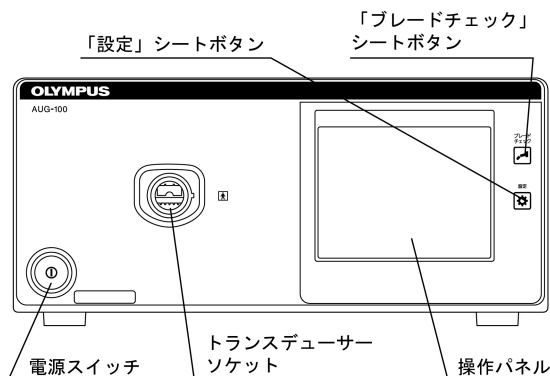
1. 構成

関節鏡下超音波手術装置 AUG-100
(付属品) 電源コード

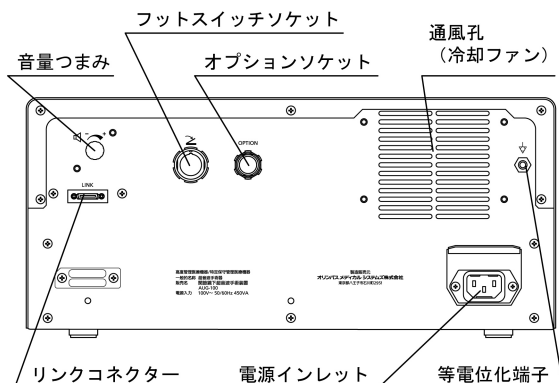
2. 各部の名称

外観図、主要部分の名称

フロントパネル

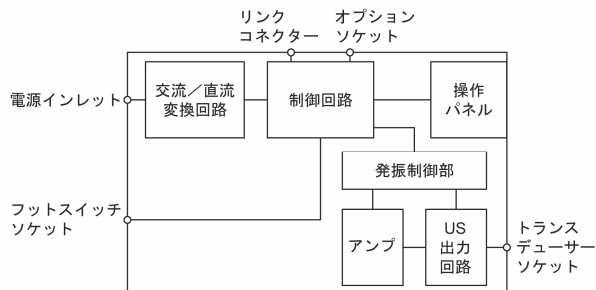


リアパネル



3. 構造

ブロック図



4. 仕様

項目	仕様
超音波出力	出力モード 最大出力 (MAX) / 設定出力 (VAR)
	出力設定 最大出力 : Level3 (固定) 設定出力 : Level1~3 (3段階)
電源	定格電圧 100V 交流
	周波数 50/60Hz
	消費電力 450VA
外形	寸法 幅 373×高さ 162×奥行 482mm (突起部は除く)
医用電気機器 による製品の 分類	電撃に対する クラス I
	保護の形式
	電撃に対する BF 形装着部
	保護の程度による 装着部の分類

5. EMC

本製品は、医用電気機器 EMC 規格第 3 版 (IEC 60601-1-2 : 2007) および医用電気機器 EMC 規格第 4 版 (IEC 60601-1-2 : 2014) に適合している。

作動・動作原理

超音波周波数帯 (47kHz) の電圧をトランスデューサーに印加し、トランスデューサー内部の電歪素子により超音波振動を発生させる。この超音波振動をブレードに伝達する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、関節鏡下手術用の手術器械であり、超音波振動を用いて、生体組織の破碎、および切除を行う。

【使用方法等】

使用方法

1. 設置・接続

- (1)本製品を設置する。
- (2)本製品の電源コードを医用3芯コンセントに接続する。
- (3)本製品にアルスロビート用フットスイッチを接続する。
- (4)アルスロビート トランスデューサーにアルスロビートブレードを接続する。

※以下、「アルスロビートブレード」と「アルスロビート トランスデューサー」を組み合わせたものを「アルスロビート」と記載する。

2. 使用前点検

- (1)本製品の電源スイッチをONにし、作動点検を行う。
- (2)アルスロビート用フットスイッチの接続点検を行う。
- (3)本製品のアラームシステムの点検を行う。
- (4)本製品にアルスロビートを接続し、アルスロビートの接続点検を行う。
- (5)アルスロビートの出力点検を行う。

3. 処置

- (1)出力前に本製品の操作パネルの出力レベル設定画面に表示されている出力レベルが適切であることを確認する。
- (2)必要に応じて、操作パネルの出力レベル設定画面にて出力レベルを変更する。
- (3)アルスロビート用フットスイッチペダルを踏んで超音波出力を行い、生体組織の処置を行う。

4. 処置後の操作

- (1)本製品の電源スイッチをOFFにする。
- (2)本製品からアルスロビート、アルスロビート用フットスイッチを取りはずす。

5. 手入れ・保管

- (1)ほこりおよび汚れをふき取り、表面を消毒する。
- (2)高温・高湿、水の掛かる場所を避け、直射日光、紫外線などを浴びない場所に保管する。

使用方法に関する詳細は、関節鏡下超音波手術装置 AUG-100 の『取扱説明書』の「第3章 機器の設置と接続」、「第4章 使用前の点検」、「第5章 使用法」、「第7章 手入れ、保管、定期点検、廃棄」および組み合わせて使用するアルスロビート トランスデューサーとアルスロビートブレードの『取扱説明書』と『添付文書』、およびアルスロビート用フットスイッチの『添付文書』を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

- (1)本製品は以下のアルスロビート用フットスイッチと接続して用いる。

販売名	医療機器届出番号
アルスロビート用フットスイッチ	13B1X00277000669

- (2)本製品は以下のアルスロビート トランスデューサーと接続して用いる。

販売名	医療機器承認番号
アルスロビート トランスデューサー	30200BZX00233000

- (3)本製品は以下のアルスロビートブレードと組み合わせて用いる。

販売名	医療機器承認番号
アルスロビート レクタングルブレード	30200BZX00232000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1)ほかの機器（本製品と組み合わせて使用する一連の製品以外の機器）との接近または積み重ねには注意すること。電磁的な影響により、本製品またはほかの機器が故障し、正常に作動しないおそれがある。
- (2)本製品および組み合わせて使用する製品のコードはループ状にせず、かつほかの医用電気機器の本体およびコードに接触しないように設置すること。本製品に出力停止などの誤作動を起したり、ほかの医用電気機器に悪影響を与えたりするおそれがある。
- (3)本製品を強力な電磁波を浴びる場所（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）で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
- (4)本製品を接続する医用3芯コンセントの電気容量が、本製品を含めた医用3芯コンセントに接続されているすべての機器の電気容量の合計より大きいことを確認すること。医用3芯コンセントの電気容量が小さい場合には、火災が起きるおそれや、施設のブレーカーが作動して本製品だけでなく同一電源に接続されているすべての機器の電源が切れるおそれがある。
- (5)水などの液体をかけたり、こぼしたりしないこと。万一本製品に液体が入った場合には、直ちに使用を中止し、オリンパスに連絡すること。そのまま使用すると火災や、絶縁が劣化し感電事故を起こすおそれがある。
- (6)ぬれた手で本製品の設置や接続をしないこと。使用者が感電ややけどをするおそれがある。

2. 併用医療機器

- **(1)関節鏡や金属製品とアルスロビートブレードが接触した状態で本製品の出力を行わないこと。関節鏡や金属製品、アルスロビートブレードが破損するおそれがある。
- (2)電気手術器を使用する際は、アルスロビートブレードを体外に取り出すこと。電気手術器の出力により意図しないタイミングで超音波出力されるおそれがある。

3. 使用方法

- (1)使用前に本製品とアルスロビートの作動確認を行うこと。
- (2)過剰または過少の出力を防止するため、出力前に出力レベルと出力モードを確認すること。
- (3)アルスロビートブレードとアルスロビート トランスデューサーの接続、取りはずしを行うときは、ブレード先端部には触れないようにし、また、アルスロビート用フットスイッチペダルは絶対に踏まないこと。
- **(4)出力点検、およびブレードチェック機能は、滅菌済みの容器に入れた生理食塩水または乳酸リンゲル液の中にアルスロビートブレードを浸漬して行うこと。決して体内では行わないこと。
- (5)患者に損傷を与えるおそれがあるため、アルスロビートブレードのポータルへの挿抜時に、超音波出力を行わないこと。
- **(6)エラー発生時には、操作パネルに表示されているエラー画面の指示に従って対処すること。特に、ブレード破損異常のエラー画面が表示された場合は、使用を中止し、アルスロビートブレードを速やかに患者の体内から取り出し、ブレード先端が脱落していないかを確認すること。万一、患者の関節腔内などにブレード先端が脱落した場合は適切な手段で除去すること。
- (7)ブレード破損異常発生時にアルスロビートブレードを交換する際、ブレード破損異常に伴う出力禁止状態が解除されるため、以下のことを行わないこと。
 - 1)トランスデューサープラグを本製品から取りはずす。
 - 2)本製品の電源を切る。

不具合

その他の不具合

- 1.出力異常および誤作動
- 2.機器の破損、故障

有害事象

その他の有害事象

- 1.熱による組織の損傷、熱傷
- 2.処置を意図しない組織の損傷
- 3.熱せられた灌流液による皮膚および組織の熱傷
- 4.火災
- 5.感電

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は関節鏡下超音波手術装置 AUG-100 の『取扱説明書』の「取り扱い上および一般的な注意事項について」および「第 5 章 使用法」、「第 7 章 手入れ、保管、定期点検、廃棄」を参照すること。

耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年とする（自己認証（当社データ）による）。なお、耐用期間内に本添付文書や関節鏡下超音波手術装置 AUG-100 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、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1.電源投入時に、操作パネルに起動画面が表示されること、および起動音が鳴ることを確認すること。
- 2.電源投入後、電源スイッチ、およびシートボタンが点灯することを確認すること。
- 3.電源投入後、操作パネルおよびシートボタンが作動することを確認すること。
- 4.アルスロビート用フットスイッチを接続し、操作パネルにフットスイッチマークが表示されることを確認すること。
- 5.意図的にエラーを生じさせ、アラームシステムが正常に動くことを確認すること。
- 6.トランスデューサープラグを接続し、操作パネルに、「ARTHROBEAT」と表示されていることを確認すること。
- 7.アルスロビートブレードの『取扱説明書』に従ってアルスロビートの出力点検を行うこと。

詳細は関節鏡下超音波手術装置 AUG-100 の『取扱説明書』の「第 4 章 使用前の点検」および組み合わせて使用するアルスロビートブレードの『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」を参照すること。

【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 0120-01-2226（販売元 オリンパステルモバイオマテリアル株式会社）

製造元：

白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

取扱説明書を必ずご参照ください。