

機械器具 29 電気手術器
一般医療機器 内視鏡用ホルダ 16240000

特定保守管理医療機器

ViKY UP システム

【警告】

- 子宮マニピュレーターによる組織損傷を避けるため、作動前に子宮マニピュレーターの作動開始位置及び最大到達位置を確認しておくこと。また本システム作動中は内視鏡下で視認しながら操作すること。

【禁忌・禁止】

- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類）などが存在する所では使用しないこと。[引火・爆発のおそれがあるため]
- 子宮マニピュレーターの可動中はドライバーに手を触れないこと。[手指を挟むおそれがあるため。]

【形状、構造及び原理等】

●構成

①コントロールユニット



②ドライバー（リング+モーターセット）（Mモデルのみ）



③パッシブアーム



④クランプ



⑤子宮マニピュレーター用アダプタ



⑥多機能型フットスイッチ（フットコントロール用）



⑦シングルフットスイッチ（ボイスコントロール用）



⑧ワイヤレスマイクrophon



●原理

子宮マニピュレーターの保持と調整を3つのモーターを使用して行う。調整はフットコントロールとボイスコントロールの選択が可能であり、各種制御はコントロールユニットにて行われる。

【使用目的又は効果】

手術時に子宮マニピュレーターを意図する位置に保持又は調整する用具をいう。ブレーキ機能や位置微調整機能を持つ。

【使用方法等】

●設置

1. アダプタの準備

あらかじめ、使用する各子宮マニピュレーターに、対応した子宮マニピュレーター用アダプタを取り付けておく。

アダプタの取り付けについては、取扱説明書をよく読むこと。

子宮マニピュレーターの取扱説明書に従い、マニピュレーターを患者の子宮内に挿入する。

2. クランプの取り付け

手術台のサイドレールにクランプを取り付ける。

3. パッシブアームの取り付け

パッシブアームを、アームの端が患者の脚の間に来るように位置を調節し、クランプを使用して手術台に取り付ける。

4. ドライバーの設置

①ドライバーのズーミングロッドを直立させて、マニピュレーターホールディングジョウがズーミングロッド上の黒いライン（図1参照）の間まで来るように手動で位置を合わせる（図2参照）。

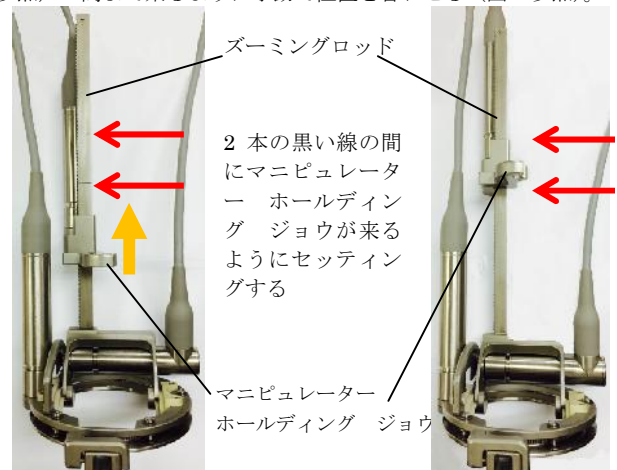


図1

（赤い矢印で示した線までマニピュレーターホールディングジョウを上げる）

図2

（図1で示した線にマニピュレーターホールディングジョウの位置を合わせた状態）

②ドライバーとパッシブアームを接続する。

ドライバーを目的の位置に配置し、各ジョイント部を締めて固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

③パッシブアームの上部ノブを緩め、あらかじめ患者の子宮内に挿入した子宮マニピュレーターを囲むようにドライバーを設置する。パッシブアームの上部ノブを締め、ドライバーの位置を固定する。

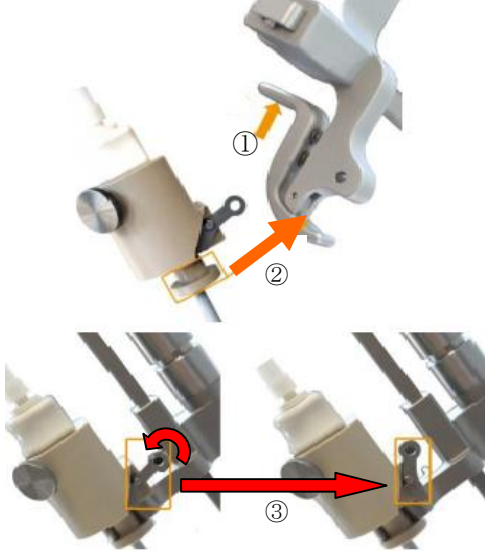
5. 子宮マニピュレーター用アダプタの取り付け

子宮マニピュレーターを取り付けた子宮マニピュレーター用アダプタをドライバーに接続する。

①ドライバーのレバーを押す。

②子宮マニピュレーター用アダプタをマニピュレーター ホールディング ジョウにはめ込む。

③位置を固定する為、回転防止レバーを上上げる。(回転防止レバーの下部がマニピュレーターの回転を防ぐ。)



6. コントロールユニットの設置

コントロールユニットを配置し、ドライバーのケーブルコネクタをコントロールユニットのドライバーコネクタ部に接続する。コントロールユニットの背面に電源ケーブルを差し込み電源コンセントに差し込む。

7. ソフトウェアの起動

コントロールユニットの電源ボタンを押してシステムを起動させる。

8. 制御インターフェイスの接続

フットコントロールモードで作動させる場合は、多機能フットスイッチをコントロールユニットのフットスイッチコネクタに接続する。

ボイスコントロールモードで作動させる場合は、シングルフットスイッチをコントロールユニットのフットスイッチコネクタに接続する。また、コントロールユニットからワイヤレスマイクホンと USB ドングルキーを取り出し、USB ドングルキーをコントロールユニットに挿し込む。

9. キャリブレーション

ドライバーのズームングロッドを垂直位置にし、マニピュレーターホールディング ジョウがズームングロッドの黒いラインの間に来ていることを確認する。[マニピュレーター ホールディング ジョウの位置が適切でないと患者を傷つける恐れがあるため] コントロールユニットのキャリブレーションボタンを押してシステムのキャリブレーションを実施する。

●操作

1. モーターの作動と停止

コントロールユニットの画面の ACTIVATION ボタンを押す、等の操作により、モーターを作動状態にする。その際、手動操作は無効になる。

コントロールユニットの画面の DEACTIVATION ボタンを押す、等の操作により、モーターは停止状態になり、手動操作が有効になる。

2. 動作

フットコントロールモードの場合は、多機能フットスイッチを押して、子宮マニピュレーターの位置を調整する。

ボイスコントロールモードの場合は、声及びシングルフットスイッチ（停止機能に使用）によって子宮マニピュレーターの位置を調整する。

UP システム使用の際に、前傾・後傾の動作が最適ではない場合は、動きを調整する為、手動で ViKY UP を操作して動作確認することができる。

①ドライバーを DEACTIVATE の状態にする。

②パッシブアームを緩める。[パッシブアームが固定されていない状態では、ドライバー本体がぐらつくのを防ぐために、手で保持すること。]

③子宮が目的とする位置に後傾するまで、手動でドライバーを傾ける。

④ドライバーを ACTIVATE の状態にする。

●使用後の取り外し

1. DEACTIVATION ボタンを押す等の操作によりドライバーを解除する。
2. コントロールユニットの電源を切る。
3. ドライバーから子宮マニピュレーターを取り外す。
4. ドライバーのズームングロッドを垂直の位置に戻す。
5. パッシブアームを緩めてドライバーを術野から外す。
6. ドライバーをパッシブアームから取り外す。
7. コントロールユニットからドライバーコネクタを抜いて外す。
8. パッシブアームをクランプから取り外し、クランプは手術台のサイドレールから外す。
9. フットスイッチのプラグをコントロールユニットから抜いて取り外す。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・ ViKY システムを使用する際は、適切なドライバーを選択すること。[選択を誤ると、手術中に患者に危害が及ぶ可能性があるため。]
- ・ 術者がコントロールユニットの画面に触れる必要がある場合は、タッチ画面に滅菌カバーを被せること。
- ・ クランプは設置されている手術台のサイドレールに固定すること。
- ・ クランプを固定する際に、ケーブルを挟まないように注意すること。
- ・ モーターを非作動状態に切り替える際は、必ず子宮マニピュレーターを手で保持すること。[モーターが作動しなくなると、子宮マニピュレーターが保持されなくなるため。]
- ・ コントロールユニットの設置に際しては背面に十分な空間を確保すること。
- ・ コントロールユニットはデータ処理機器であるため、外観上の損傷が確認できなくとも衝撃によって動作に影響が及ぶおそれがあるので、本システムに衝撃が加わった場合は使用せずに保守サービスに連絡して対処を依頼すること。
- ・ マイクホンの内部を洗浄しないこと。[感電するおそれがあるため。]
- ・ コントロールユニット内のコンピュータシステムへのアクセスは製造元が認めた者のみが行うこと。
- ・ 本システムをネットワークに接続しないこと。
- ・ コントロールユニットの設置に際しては、患者から少なくとも 1.8m 離れた場所に設置して使用すること。
- ・ コントロールユニットの上に他の装置等を置かないこと。
- ・ ドライバーケーブルは手術中に患者に接触しないように配線すること。
- ・ システムの使用中に電源を切ったり、コントロールユニットの電源コードを抜いたりしないこと。[システムが ON の状態で電源を遮断すると、子宮マニピュレーターが所定の位置に保持できなくなるため。]
- ・ 再起動する場合は、コントロールユニットのスイッチを OFF にしてから、少なくとも 10 秒後に行うこと。
- ・ ドライバーを掴む際は、ケーブル部分を掴まないこと。
- ・ 操作者は子宮マニピュレーターの可動中に、ドライバーとパッシブアームの各ジョイント部が固定されていることを確認する

こと。

- ・ 内視鏡下の視野においてのみ、本製品を作動させること。[UP システムは内視鏡使用を前提としており、実際の位置とは左右反転した動きをするため。]
- ・ 子宮の重量が 350 グラム以上ある場合は、UP システムの使用は推奨しない。
- ・ UP システム使用時であっても、場合によっては子宮マニピュレーターを保持する助手が必要になることがあるので、注意すること。
- ・ ドライバーを設置する際は、下記の点に注意すること。
 - 1) 【使用方法等】の「ドライバーの設置」に記載されている注意文に従って行うこと。
 - 2) ドライバーが患者に触れて圧迫していないことを確認すること。状況に応じてドライバーリングが患者表面と接触する箇所にガーゼ等を挟み、患者への負担がかからないよう工夫すること。

【保管方法及び有効期間】

●保管方法

- ・ 高温多湿、直射日光及び水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。
- ・ 滅菌済みのものを保管する際には、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、施設で設定した有効保管期間に従って管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

●洗浄・滅菌手順

- ・ ドライバー、パッシブアーム、子宮マニピュレーター用アダプタは使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
- ・ ドライバーを洗浄する際は、コネクタ部分にキャップがほどきされ、保護されていることを確認すること。
- ・ コントロールユニット、フットスイッチ、マイクロフォンは滅菌しないこと。ただし消毒は必要である。

（汚染の除去、前洗浄）

1. 器具を中性の酵素系洗剤に約 15 分間浸漬する。
2. 水道水で約 3 分間すすぐ。

（洗浄）

1. 機械的、化学的、熱的方法を組み合わせ洗浄を行う。弱アルカリ性洗剤を使い、ウォッシャーディスインフェクタを使用して洗浄することが推奨される。洗浄工程は、冷水での前洗浄→55℃での洗浄→すすぎ→90℃での消毒→乾燥。
2. 必要に応じて、やわらかいブラシを使用して手洗浄を行う。金属製ブラシや研磨剤は使用しないこと。

（注油）

パッシブアームのジョイント部、ドライバーのボールベアリング、モーターコグホイール及びロッドには定期的に注油が必要である。特にパッシブアームのジョイント部には4回の滅菌に際して1回必要である。注油には高圧蒸気滅菌用として認められたオイルが使用される。詳細は取扱説明書を参照すること。

（滅菌）

- ・ 滅菌方法としてプレバキューム式の高圧蒸気滅菌が推奨される。
- ・ 器具は標準的なワイヤーバスケット（540×240×170mm）に収納し、適切な方法で滅菌処理を行う。
- ・ 推奨される滅菌条件は以下の通りであるが、滅菌は施設内のプロトコルに従って実施すること。

推奨滅菌条件

高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）

温度：132～134℃

滅菌時間：3～18 分

●保守点検に係る一般的注意

- ・ しばらく使用しないで再び使用するときは、使用前に必ず正常かつ安全に動作することを確認すること。
- ・ 本装置の保守点検の責任は使用者側にある。使用者による保守点検は以下の記載に従って実施すること。

●使用者による保守点検事項

（使用前点検）

- ・ システム構成品の外観に損傷・変形・劣化等の異常が無いことを確認する。
- ・ ドライバー、パッシブアーム、子宮マニピュレーター用アダプタは適切な滅菌処理が施されていることを確認する。
- ・ システムの組み立てを行い、各構成品が確実に固定されているとともに、機能上の問題が無く、正常に作動することを確認する。

（使用中点検）

- ・ システムの動作及びコントロールユニットの表示に異常が無いことを確認する。
- ・ 問題が発生した場合は、患者の安全確保を行った上で、取扱説明書等を参照して発生原因を究明し、適切な処置を施す。

（使用後点検）

- ・ システム構成品の取り外しを行い、汚れ等の付着がある場合は清掃を実施する。
- ・ システム構成品に破損や、消耗・劣化の無いことを確認する
- ・ ドライバー、パッシブアーム、子宮マニピュレーター用アダプタは洗浄・滅菌を行う。

（定期点検）

- ・ パッシブアームのジョイント部分への注油（4 回の滅菌につき 1 回）
- ・ ドライバーのボールベアリングへの注油（6 ヶ月毎）
- ・ モーターコグホイールとドライバーロッドへの注油と動作確認（6 ヶ月毎）

●業者による保守点検事項

（定期点検）

本装置を安全に使用するために、少なくとも 1 年に 1 回は取扱説明書の保守点検の項に記載された下記項目の定期点検を、当社サービス部門に依頼すること。

- ・ ドライバーの機能と動作
- ・ モーターセットの機能
- ・ 電気的安全性

●修理・故障

修理及び調整は当社が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等の事態を招くおそれがある。修理、調整に際しては必ず当社に連絡すること。本装置が故障したと思われる時は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、当社サービス部門に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

●製造販売業者

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

製造業者：エンドコントロール社（EndoControl S.A.S.）

国 名：フランス