

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

特定保守管理医療機器

ディエゴ電動ディセクターシステム

[ディエゴシステムマストイドハンドピース (アングル) (70338021)]

[ディエゴシステムステーピーズハンドピース (70338032)]

【禁忌・禁止】

**適用対象 (患者)

【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査、内視鏡治療の適用については、医療行政当局などの公的機関が定めた公的適用基準がある場合は、それに従うこと。それ以外への適用は患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

併用医療機器

本製品は当社指定のディエゴシステム本体、ドリルバーとの組み合わせで使用できる。当社指定以外の機器との組み合わせでは使用しないこと。当社指定の機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。この場合、保証期間内であっても無償修理の対象にならない。

**使用方法

- ・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『電子化された添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- ・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
- ・本製品は、当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解や改造はしないこと。
- ・本製品は医師の監督下に医療施設内で使用するものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

1.構成

本添付文書は、ディエゴ電動ディセクターシステムの構成品の中で以下の品目について記載する。

- ・ディエゴシステムマストイドハンドピース (アングル) (70338021)

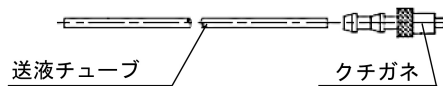
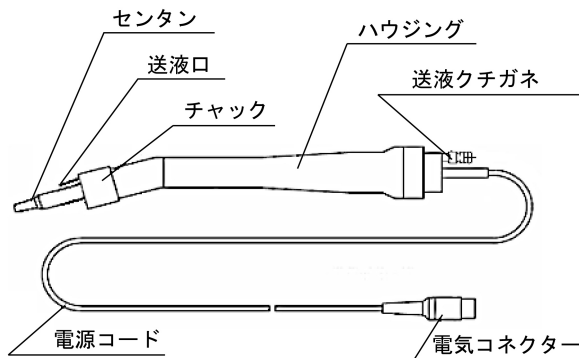
付属品 : イリゲーションアタッチメント・ショート
ノズル (70325552)
イリゲーションアタッチメント・ロング
ノズル (70325553)

- ・ディエゴシステムステーピーズハンドピース (70338032)

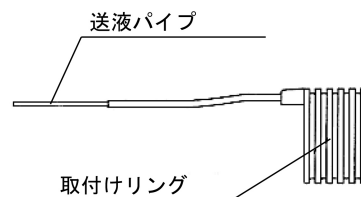
注) 本製品は単品で製造販売する場合がある。

2.各部の名称

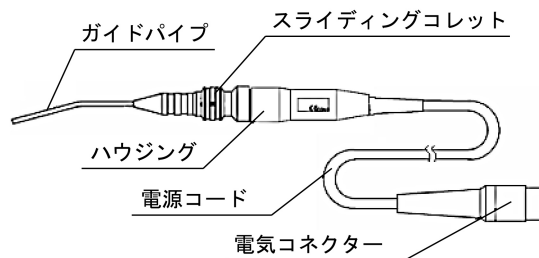
- ・ディエゴシステムマストイドハンドピース (アングル)



付属品



- ・ディエゴシステムステーピーズハンドピース



3.仕様

	最大回転数 (正回転/逆回転)
70338021	: 44000 回転/分
70338032	: 12000 回転/分

付属品

	全長
70325552	: 30mm
70325553	: 49mm

4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001 に適合している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

ディエゴシステム本体、フットスイッチ、ハンドピース、ドリルバーよりなり、ディエゴシステム本体からは、駆動電力の供給および制御を行う。

ハンドピース内にはモーターが内蔵され、先端にドリルバーを接続することにより、ディエゴシステム本体から供給される駆動電力によりドリルバーを回転させる。

また、ディエゴシステム本体には蠕動式の灌流ポンプが内蔵され、灌流チューブを設置することにより液体をハンドピースに送ることができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、耳鼻咽喉科領域、頭頸部領域において骨などの組織の切削・切除を行うことを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

- 1.滅菌
使用前に決められた方法で滅菌を行う。
- 2.接続
(1)使用するハンドピースを本体のハンドピースコネクタに接続する。
(2)フットスイッチを本体のフットスイッチコネクタに接続する。
(3)ディエゴマストイドハンドピースの場合は、灌流チューブを本体の灌流ポンプにセットし、ディエゴマストイドハンドピースの送液クチャガネに接続する。
(4)使用するブレード、ドリルバーを対応するハンドピースに接続する。
(5)ディエゴシステムマストイドハンドピース（アングル）の場合は、必要に応じて先端にイリゲーションアタッチメントを取り付ける。
- 3.設定
(1)ディエゴシステムマストイドハンドピース（アングル）の場合は、以下の設定を行う。
 - 1)灌流ポンプのオン/オフスイッチをオンにする。
 - 2)灌流ポンプ流量制御スイッチにより、流量の設定を行う。
 - 3)灌流ポンプのプライムスイッチを押して、ブレード、ドリルバー、灌流チューブ、ハンドピース内を灌流液で満たす。
(2)フットスイッチのモード変更ボタンを押して、可変モードと一定モードの切り替えを行う。
(3)本体のハンドピース選択スイッチを押して、使用するハンドピースを選択する。
(4)最大回転数制御スイッチにより、最大毎分回転数を設定する。
- 4.切削・切除
(1)ハンドピース操作モードスイッチにより前方、後方と回転方向の切り替えを行う。
(2)内視鏡下または直視下にて挿入し、ブレード、ドリルバーの刃を目的部位に押し当てて切削・切除を行う。
(3)必要に応じ、灌流を行う。
- 5.手入れと保管
(1)使用后、ブレード、ドリルバーをハンドピースから取りはずす。
(2)ディエゴシステムマストイドハンドピース（アングル）は、イリゲーションアタッチメント、灌流チューブも取りはずす。
(3)「1.滅菌」と同様に滅菌を行う。

※組み合わせで使用する医療機器

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
ディエゴシステム本体	70339000	ディエゴ電動ディセクターシステム	223ABBZX00143000
ドリルバー	70326532		

※【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 一般的事項
- 1.本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
- 2.術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
- 3.本製品の使用前に目視検査を行い、へこみ、スリキズなどの異常がないことを確認すること。損傷していると、患者や術者を傷つけるおそれがある。
- 4.すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
- 5.ぬれた手で、準備、点検および使用しないこと。
- 6.ディエゴシステムマストイドハンドピース（アングル）に組み付けるドリルバーのシャフト部分には、黒でラインが引かれている。ドリルバーを本製品に装着する際、ラインが本製品の先端に隠れるまで挿入すること。ドリルバーを回転させながら挿入することで容易に装着できる。
- 7.ドリルバーをディエゴシステムマストイドハンドピース（アングル）に装着しチャックを閉めた後、ドリルバーが本製品からぬけないことを確認すること。正しく装着されていないと、正常に機能しないだけでなく、故障の原因となる。
- 8.本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。
- 9.本製品を使用する際は、皮膚消毒液などの可燃性液体は乾燥、除去させておくこと。患者のやけどや、火災のおそれがある。
- 10.術中にドリルバーにキズ、割れ、剥離などが発見された場合には、直ちに予備の機器と交換すること。
- 11.過度の力を加えたり、無理な使用をしないこと。器具の損傷の原因となる。
- 12.ディエゴシステムマストイドハンドピース（アングル）を長時間連続して駆動させないこと。使用中、ハウジング部分が発熱するおそれがある。
- 13.ディエゴシステムハンドピースの作動中にドリルバーの交換を行わないこと。
- 14.本製品は、必ず指や布（ドレープ、衣類など）から遠ざけた安全な場所に置くこと。偶発的な出力により患者および医療従事者が負傷するおそれがある。
- 15.本製品の使用時間は必要最小限にとどめること。過度の使用により本製品が破損するおそれがある。
- 16.機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 17.機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を行うこと。
- 18.術部が確認されている場所のみ使用すること。
- 19.使用後には必ず、付属品が損傷していないか点検すること。損傷した本製品および付属品は使用しないこと。
- 20.ハンドピースを取りはずす場合は、コード自体を持って引き抜かないこと。必ずコネクタ部を持ってコードを取りはずすこと。
- 21.液体で浸したガーゼでふいた後は、十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると感電事故を起こすおそれがある。
- 22.本製品を修理に出す前には、洗浄、消毒、滅菌をすること。適切に洗浄、消毒、滅菌が行われていない機器を発送すると、病院または当社指定のサービスセンターで機器を扱う者が感染するおそれがある。

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒、滅菌」の項目をよく読んで、洗浄、消毒、滅菌を行い保管すること。廃棄する際は、国または地方のガイドラインに従うこと。
2. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄後、腐食防止のため、保管期間の長短にかかわらず、必ず乾燥させること。
3. 洗浄、消毒、滅菌した清潔な機器は、ほかの汚染された機器と接触させないこと。清潔な機器が汚染され、それを使用することで患者または術者が感染するおそれがある。
4. 液体の掛からない場所に保管すること。
5. 常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること（温度 10～40℃、相対湿度 30～85%）。
6. X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。
7. ほこり、塩分、花粉などにさらされない場所で保管すること。
8. カビが発生しない場所、小動物が侵入しない場所で保管すること。

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、この年数は耐用期間内に本添付文書に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施するなどの適正使用をした場合の年数である。

**【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

1. 毎症例後直ちに、1 本 1 本別々に分解してから洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、本添付文書の記載に従うこと。
2. 本製品のすべての管路は使用の有無にかかわらず、毎症例後必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。水や洗浄液が管路内部に行きわたっていない可能性があるため、常に送水ホース、洗浄用シリンジまたはクリーニングガンを用い、洗浄すること。
3. 使用後の製品は容器に収納してから洗浄、消毒、滅菌する場所へ運ぶこと。
4. 洗浄、消毒、滅菌をする場合は、換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
5. 本製品は消毒または滅菌の前に十分に洗浄し、消毒または滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を除去すること。洗浄を怠ると意図した消毒または滅菌効果が得られない。
6. 消毒液は十分に洗い流すこと。本製品の外表面および洗浄具類に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。すぐに滅菌水を使用できない場合は、飲料水またはフィルターによって微生物が除去された水と消毒用エタノールを使用すること。
7. 消毒用エタノールを使用する場合は、密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると同時に、蒸発によってその効果が失われる。
8. 消毒の全工程で本製品と本製品から分解した部品を完全に消毒液に浸漬し、外表面や各種管路内の気泡を完全に除去すること。本製品と組み合わせた機器が接続されていたり、消毒液に浸漬されずに露出していたり、外表面や各種管路内に気泡が残っている場合は、消毒液が触れないため意図した消毒効果が得られない。
9. 滅菌用トレイに収納するときは、トレイの所定の位置に本製品を収納すること。機器が損傷するおそれがある。
10. 滅菌効果は、非滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
11. 材質および構造上、すべての洗浄、消毒、滅菌方法を本製品に適用できるわけではない。

12. 定期的に消毒と滅菌の全工程を監視し、管理すること。
消毒工程を検証する有効な生物学的指標はないが、消毒薬の濃度確認用に使用できる試験紙がある。薬液が消毒効果を発揮する濃度以下に薄められていないことを確認するために、毎日濃度を確認すること。また滅菌工程を管理するために、適切な生物学的指標を使用すること。
13. 洗浄には温かい石けん水を使用すること。
14. 機器を損傷する可能性のある化学洗浄剤の使用は避けること。
イソプロピルアルコールまたは中性洗浄剤 10%と水 90%の溶液など、非残留型の洗浄剤の使用を推奨する。
15. 洗浄剤の『使用説明書』に従い、またブラシを使用した洗浄を推奨する。
16. 当社が推奨する洗浄キット（70325512）を使用して洗浄を行うこと。
17. ハンドピースの内部に組織、液体、血液などが残った状態で乾燥しないこと。
18. 以下の洗浄、消毒、滅菌方法は適用できない。
 - 超音波洗浄
 - そのほか、本添付文書に記載されていない方法
19. 溶液メーカーの指定する最高濃度や最高浸漬時間を超えないこと。これらの溶液により、機器が使用不能になるおそれがある。
20. 使用現場での準備作業
 - (1) 洗浄の前に使用済み機器を長時間放置しないこと。長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなる。
 - (2) 周囲への汚染や人への感染を防ぐために、リユーズブル製品はふた付きの容器に収納して運搬すること。
 - (3) 付着物が乾燥しないようになっていることを確認すること。続いて行う洗浄作業は使用後できる限り早く開始すること。
 - (4) 浸漬には生理食塩水を使用しないこと。
 - (5) 下記の手順で準備、運搬を行うこと。
 - 1) 先端部の付着物を柔らかい布でふき取る。
 - 2) 付着物を柔らかいガーゼなどでふき取る。
 - 3) 機器を分解する。
 - 4) 使用現場から洗浄を行う場所へ運ぶ。
21. 用手洗浄
 - (1) 本製品は常に 1 本 1 本別々に洗浄すること。ほかの本製品やほかの機器と一緒に洗浄しないこと。
 - (2) 下記の手順で用手洗浄を行う。
 - 1) 外面をぬるめの石けん水でふき取る。
 - 2) 柔らかい毛のブラシを用い、割れ目、洗浄困難な部位に十分注意しながら、先端および内腔部を手洗いする。
 - 3) ぬるま湯で外面、先端部および内腔部を十分にすすぐ。
 - 4) 割れ目、洗浄困難な部位に注意しながらイソプロピルアルコール付き滅菌パッドでふく。
 - 5) 清潔な柔らかい布で水分をふき取り乾燥させる。
 - 6) 洗浄効果を目視で確認する。
22. 高圧蒸気滅菌
 - (1) 滅菌方法については高圧蒸気滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
 - (2) 本製品は絶対に冷水で冷却しないこと。

前真空サイクル	:	温度 132°C (270° F)
		時間 3 分
重力サイクル	:	温度 132°C (270° F)
		時間 15 分
真空乾燥サイクル	:	時間 30 分

23.エチレンオキサイドガス滅菌

- (1)滅菌方法についてはエチレンオキサイドガス滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
- (2)エチレンオキサイドガス滅菌前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると意図した滅菌効果が得られない。
- (3)エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。

滅菌ガス	:	100%EOG
缶内温度	:	55℃
缶内圧力	:	59.3kPa
濃度	:	634mg/L
暴露時間	:	4.5 時間

54℃で最低 18 時間通気させること。

24.本添付文書に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で破棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、一般に示されている、プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。

使用者による保守点検事項

- 1.使用前点検および定期点検を、本添付文書に従い実施し、点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールを実施すること。
 - (1)製品に、腐食、へこみ、亀裂、剥離、曲がり、スリキズがないこと。
 - (2)洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
 - (3)不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
 - (4)各機器の接続部が正しく機能すること。
- 2.保守部品の製造元保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品の製造元保有期間」内とは異なる場合がある。

【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。