

機械器具(25)医療用鏡

管理医療機器 内視鏡用送水装置 JMDN 36500022

特定保守管理医療機器

ダイオニクス25 灌流システム

*【警告】

【使用方法】

* チューブセット、本装置のセットアップをする場合は、取扱説明書に従い操作すること。【意図する性能を得るため。】

・ リモート・コントローラを清潔領域で使用する場合は、ケーブルを含め、滅菌ドレープ(滅菌カバー)等でしっかりと覆うこと。【リモート・コントローラは滅菌不可であるため。】

* 本装置は使用時常に監視し、過度な圧力が疑われる場合はポンプの停止ボタンを押し、関節から生理食塩水を排出すること。【これを怠ると関節に過度な圧量が増える。】

・ チューブ及びカセットの内部に空気が入った場合は、ポンプの停止ボタンを押し、取扱説明書の「カセットの再プライミング」を行うこと。【これを怠ると関節に過度な圧量が増える。】

* ヒューズ交換は電源プラグをコンセントから抜き、所定のヒューズと交換すること。【電気ショック及び火災のおそれがある。】

*【禁忌・禁止】

【使用方法】

* 本装置の構成品は全て専用設計されている。他の製品を代用、併用しないこと。また、構成品は他の装置に流用しないこと。【不具合の原因となる。】

* 空気、酸素、又は亜酸化窒素を用いた可燃性混合麻酔薬のある場所では使用しないこと。【火災のおそれがある。】

・ 本品は関節内洗浄にのみ使用し、その他の処置には使用しないこと。【適切な手術が行えず事故の原因になる】

・ 生理食塩水以外の薬液は使用しないこと。【故障の原因となる。】

* 本装置(本体)は滅菌しないこと。【故障の原因となる。】

・ 本装置は改造しないこと。【故障の原因となる。】

・ チューブセットは滅菌ディスポーザブル製品である。再使用しないこと。【不具合の原因となる。】

・ 専用のディスポーザブル チューブセット以外使用しないこと。【不具合の原因となる。】

・ 本品を接続するカニューラは、スミス・アンド・ネフュー 推奨カニューラ以外使用しないこと。【十分な性能が得られないだけでなく、患者に対し重篤な障害を与える危険性がある。】

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、関節鏡下手術中に生理食塩水の流量や圧力を管理する装置であり、本体と電源コードと付属品のレバート及びリモート・コントローラとで構成される。

2. 外観図

本体（正面）

本体（背面）

本体寸法: 305 mm(幅)×146 mm(高さ)×362 mm(奥行)
本体質量: 5.6 kg

構成部品の各部の名称および機能

番号	名 称	機 能
①	ヒューズ・アクセス・ドア	ヒューズ交換用のドア
②	電源コード接続口	電源コードを接続する。
③	アース端子	他の装置を接続時に筐体電位を本装置と同一にする。
④	双方向ポート	外部機器（内視鏡用周辺機器コントローラ）へのシリアル通信する接続端子
⑤	シリアル・ポート A・B	予備ポート（現状使用しない）
⑥	シェーバー・ポート	外部機器（シェーバシステム）へのシリアル通信接続端子
⑦	排気ファン	本体を冷却する。
⑧	イーサネット・ポート	イーサネット・ネットワーク接続端子
⑨	USBポート	USB接続端子
⑩	本体キャビネット	本装置の外郭カバー
⑪-1	リモコン接続ポート	有線リモート・コントローラのケーブル用接続口
⑪-2	無線リモコン受信部	無線リモート・コントローラの赤外線信号受信部
⑫	液晶モニタータッチスクリーン	システム動作表示やシステムとポンプ動作の設定・変更を液晶モニタータッチスクリーンで制御する。
⑬	電源スイッチ	電源のオン/オフを行う。
⑭	電源コード	商用電源から本装置に電源を供給する。
⑮	レバート（オプション）	灌流液バッグの生理食塩液残量を監視し、残量限度になったら視覚と聴覚による信号で警告報知をする。
⑯	リモート・コントローラ（オプション）	灌流の開始と停止、圧力調整などを行う。コード接続タイプ、又は無線（赤外線）タイプのリモート・コントローラ
⑰	ディスポーザブルチューブセット（別売り）	生理食塩液バックから処置部位へ生理食塩液の灌流を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-K004-003
BC: 10465

1/3

【使用目的又は効果】

体内、管腔、体腔又は体内腔に送水を行い、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡による観察を容易にすること。

*【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本装置を手術する関節とほぼ同じ高さになるように設置し、電源コードを本装置背面と商用電源に接続する。
- (2) レベラートをポールに掛け、レベラートに灌流液バッグ内の液面が本装置より60cmの高さになるように吊るし、ディスプレイバルブチューブセットを接続して生理食塩液を供給する準備を整える。
- (3) 本装置の電源スイッチをONにする。
- (4) 灌流液の灌流条件の設定をカスタム値に設定して操作する場合は、液晶モニターに「Load Cassete」画面が表示されたら、画面の「Settings」ボタンを押し、「Settings」画面を開いてから、「Custom Settings」ボタンを押す。「Custom Settings」画面が開いたら、「圧力、流量、サクシオン/ブレード速度、カニューラの種類」等のボタンを押して順次手術に適した各設定に調節し、カスタム・モードの設定をする。変更する場合は変更するボタンを押して再度設定変更を行う。
- (5) デフォルト・モードにて操作する場合は、「Select Default Mode」ボタンを押し工場出荷時のデフォルト設定値に切り替える。カスタム設定項目の一部をデフォルト値に変更する場合は、当該項目の「Custom Settings」画面で「Restore Default」ボタンを押し、カスタム値をデフォルト値に切り替える。

2. 使用中（灌流開始）

- (1) ディスポーザブルチューブセットのカセット部を本装置に装着する。
- (2) 装着したチューブセットに適した操作モードになっていることを確認する。「Cannula」ボタンを押し適合するカニューラサイズを選択し、「Settings」ボタンを押しデフォルトのポンプ設定にする。
- (3) 「Start」ボタンを押し、ポンプを始動する。圧力は「Set Pressure」のアップ・ダウンボタン、流量は「Set Flow Limit」のアップ・ダウンボタンを押して調節する。
- (4) 必要に応じて、「Lavage」ボタンを押し20秒間の洗浄サイクルを開始する。吸引の流量を変更する場合は、「Set Suction」ボタンを押し「Suction Settings」画面にて「Blade Speed」のサクシオンレベルのボタンを選択する。
- (5) 「Stop」ボタンを押し、ポンプを停止する。

3. 使用後の作業

- (1) 本装置の電源スイッチボタンを押し、電源をOFFにする。
- (2) 本装置からカセットを取り外す。
- (3) 灌流液バッグをディスプレイバルブチューブセットから取り外し、レベラートをポールから取り外す。
- (4) 電源コードを本装置及び商用電源から取り外す。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

1. 使用前の準備

- ・ダイオニクス 25 灌流システムのリモート・コントローラは滅菌されていない状態で出荷されている。清潔領域で使用する場合は、必ず滅菌ドレープ（滅菌カバー）等でしっかり覆うこと。

* ・ダイオニクス 25 灌流システムの無線のリモート・コントローラを滅菌ドレープ（滅菌カバー）等で覆う場合は、赤外線信号の妨げにならないよう単層で覆うこと。

- ・ダイオニクス 25 灌流システムのメインコントロールユニットは電気/電子機器の上には置かないこと。液体がこぼれた時に電気機器を損傷する危険がある。
- ・インフローカニューラのアウトフローバルブには、サクシオンを接続しないこと。[関節に過度な圧力が加わる恐れがある]
- ・カニューラの設定が不適切な場合、圧力設定の精度低下、圧力および流量の変動、ならびに関節への過剰圧力を引き起こす恐れがある。
- ・カセットのスロットには、空のチューブ・セット・カセット

を挿入すること。チューブセットに灌流液バッグからの圧力が加わっていると、圧力や流量の読みが不正確になり、エラーメッセージが表示される。

- ・セットアップに際し、カセット供給ラインから完全に空気を抜き、気泡が残っていないことを確認すること。
 - ・プロシージャーカーの転倒防止のため、カーの点滴ボールには12リットル以上の灌流液バッグはぶらさげないこと。
 - ・レベラートのフックには5リットル以上の灌流液バッグはぶらさげないこと。
- ### 2. 使用中
- ・インフローカニューラのフラッシュバルブを開放して関節内を洗い流す場合は、短い時間（2秒以内）で行うこと。通常の使用時は、フラッシュバルブを完全に閉じ、圧力の管理が正しく行われるようにしておくこと。フラッシュバルブが完全に閉まっていない場合、関節内の圧力が過剰になる可能性がある。
 - ・液晶タッチスクリーンを操作する場合は、一操作につき1本の指を使うこと。複数の指で同時に押すと、設定に思わぬ変化が生じ、誤って入力される可能性がある。
 - ・灌流液バッグを手で強く絞って注入すると、関節に過剰な圧力が加わる恐れがある。

* ・電磁妨害により、関節に過剰な圧力が加わるおそれがある。

3. 使用後の作業

- ・ダイオニクス 25 灌流システムの電源を切る場合は、電源スイッチボタンを押して、電源を切ること。これを怠ると、カスタム設定が失われたり、ダイオニクス 25 灌流システムからチューブ・セットカセットを外すのが困難になる。
- ・手術中に使用したカセットおよびすべてのプラスチックカニューラ・セットは、感染防止に留意し安全な方法で処理すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本装置を設置する場合、次の事項に注意すること。
 - ①水のかからない場所に設置すること。
 - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- (3) 本装置の使用前には次の事項に注意すること。

- *① コントロールユニットがシステムの一部として構成されている場合、IEC 60601-1 及び IEC60601-1-2 クラス A に準拠していることを確認すること。
- ②本装置に損傷がなく、機器が正常に作動することを確認すること。
- ③アースが完全に接続されていることを確認すること。
- ④すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- ⑤機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- ⑥液晶ディスプレイの画面を確認し、設定が正しく表示されていることを確認すること。
- ⑦ディスプレイバルブチューブセットは必ず指定のものをを使用すること。
- ⑧患者に直接接続する外部回路を再点検すること。

- (4) 本装置の使用中は次の事項に注意すること。

- *① 本品を酸素が豊富な環境（25%以上）で使用しないこと。
- ②治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
- ③本装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ④圧力が適正範囲を超えていると疑われる等、本装置及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講ずること。
- ⑤本装置に患者が触れることのないよう注意すること。

- ⑥灌流バッグは手で絞って注入したりしないこと。
*⑦レベラートを薬剤バッグの残量監視のために使用しないこと。

(5)本装置の使用後は次の事項に注意すること。

- ①電源を切る場合は、必ず電源スイッチボタンを押し、電源を切ること。
②コード類のとりはずしに際してはプラグ部を持って引抜くなどコードに無理な力をかけないこと。
③保管場所については次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
④付属品などは清掃したのち、整理してまとめておくこと。
⑤本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

- *⑥無線のリモート・コントローラを長期間使用しない場合は、電池を取り外しておくこと。

(6)故障したときは直ぐに弊社へ連絡すること。

(7)その他の注意事項

- ①生理食塩液以外の薬液は使用しないこと。
②本品を可燃性麻酔剤の付近で使用しないこと。爆発の危険性がある。
③ディスプレイ チューブセットはディスプレイ製品である。使用前に、包装に破損がないことを確認し、万一破損が確認された場合、使用しないこと。また、ディスプレイのため一回限りの使用で再利用はしないこと。なお、使用前に滅菌包装に記載されている滅菌期限を必ず確認すること。
④注液カニューラは指定の物を使用すること。(使用しないと関節腔内圧を正確に測定できない。)
⑤ボールには 12L 以上の液が入っている灌流バッグを吊り下げないこと。(倒れるおそれがある。)
⑥本装置は、医療施設における操作のみを意図しており、住宅環境において使用されると、重大な電磁干渉を引き起こす可能性がある。ユーザーが責任を持って使用すること。
⑦リモート・コントローラは、液体を噴霧したり、液体に浸漬したり、オートクレーブ滅菌しないこと。
*⑧感電のおそれがあるため、本品の外装を開放しないこと。
*⑨電氣的干渉、電磁妨害及び高周波干渉が生じた場合は、以下の手段を試すこと。改善されない場合は当社に連絡すること。
・一方あるいは両方の装置の位置を変えるか向きを変える。
・装置間の距離を広げる。
・別々のコンセントに装置を接続する。
・臨床工学技師に相談する。

- ⑩落としたり損傷を与えたりした場合は直ぐに当社の点検・修理を受けること。

2. 不具合・有害事象

(1)不具合

- ・装置故障 [使用中に故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある。]

(2)有害事象

- ・管外遊出
・関節腔の過度な膨張

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1)使用前に必ず本装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。
(2)しばらく使用しなかった機器を使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

装置の性能維持のため、1 年を超えない一定期間ごとに定期点検を依頼すること。

**【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号:03-5403-8671

**【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)
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号:03-5403-8671
(製造販売業者)
Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division
(United States)