

バイタルビュー

【禁忌・禁止】

1. 直接心臓に触れないこと [BF 形でのみ設計されているため]。
＜併用医療機器＞(相互作用の項を参照)
1. 除細動器との併用 [耐除細動形の設計ではないため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、「バイタルビューチューブセット」(医療機器承認番号: 20300BZY00216000)上のライトを点灯させるための光源装置である。手術時、バイタルビューチューブセットに接続して、術野に照明を当てながら洗浄液を流し、血液等を吸引する。

2. **構成

本品のカタログ番号及び名称は、以下の通り。

カタログ番号	名称
828426	バイタルビュー

- インジケータ部の 3 つの LED ライトが照明の状況を示す。
- 2 つの緑色の LED ライトは光強度の強弱を示す。
- 電源ユニットのクランプで I.V.ポールに固定可能。

3. 外形寸法及び重量

寸法 : 65mm(W)×155mm(D)×158mm(H)ポールクランプを除く
重量 : 本体 約 1.8kg

4. 電気的定格

定格電圧 : 100V
電源入力 : 30VA 以下
周波数 : 50～60Hz
交流・直流の別 : 交流

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラス I
電撃に対する保護の程度 : BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX 1

6. **原理

「バイタルビューチューブセット(医療機器承認番号: 20300BZY00216000)」の照明プラグに接続して出力することにより、バイタルビューチューブセットのハンドル内のライトが点灯し、光が照明管を伝わりチップの先端の照明口が術野を照らす。

**【使用目的又は効果】

本品は、手術時、「バイタルビューチューブセット(医療機器承認番号: 20300BZY00216000)」に接続して、手術創に照明を当てるための電源装置である。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

以下に記載されている以外のアクセサリは、本品の発光量の増加や電磁両立性の低下を引き起こす可能性があるため使用しないこと。

製品	製品番号又は属性
バルブチップ	828006
スレンダーチップ	828106
メタルサクシジョンルーメン	828206
オーソペディック	828306
AC 電源コード	ジェネリックタイプ: シールドなし、3 導体、3m

2. 組み立て方法

- (1) 電源ユニットを I.V.ポールに取り付ける。
- (2) 電源コードを適切な AC ソケットに接続する。緑色の High LED 及び DISCONNECTED OR DAMAGED LED が点灯する。照明のセッティングが強すぎると、装置が適切に作動しない場合がある。
- (3) 注入カフに洗浄液をセットし、I.V.ポールにカフをかける。
- (4) 手術で使用するシングルユースのバイタルビューチューブセットを選択する。
- (5) 清潔区域に器具を置く。無菌的に、シングルユース製品のパッケージを開ける。チューブを取り付けたバイタルビューシステムを清潔区域に入れる。

3. 使用方法

- (1) 手術前準備
組み立てに必要な装備:
 - 電源ユニット
 - バイタルビューチューブセット(シングルユース)
 - I.V.ポール

- 洗浄加圧カフ及び洗浄液
- エアフロー及びキャニスター付き吸引装置

(2) 使用準備

- 1) チューブセットを束ねている紙テープを外す。
- 2) ハンドルの洗浄ボタン部からクリップを外す。
- 3) スタイレット(オレンジ色のオブチュレータ)を抜き、清潔区域に置く(オブチュレータは廃棄しないこと)。
- 4) 吸引コネクタ、照明プラグ、洗浄コネクタを接続するため、各接続部を外回りの看護師に渡す。

(3) 接続

- 1) 吸引チューブを吸引キャニスターに接続する。
- 2) 照明プラグを電源ユニットに接続し、最大吸引に設定する。緑色の OPERATING PROPERLY LED が点灯し、赤色の DISCONNECTED OR DAMAGED LED は消える。この時シングルユースのハンドピースには照明が点灯する。ハンドピースを使用しない際は、OFF/STANDBY ボタンを押す。ハンドピースのハンドル部分が過度に熱を帯びるのを防ぎ、ハンドピース内部のハロゲンランプの寿命を最大限に活かすことができる。照明が必要な際は、適切なボタンを押しながら HIGH/LOW で設定する。
- 3) 導入針を洗浄液容器に差し込む。加圧カフを使用する場合は 40kPa(300mmHg)の設定で使用を開始する。

(4) 洗浄準備

- 1) 洗浄ボタンを押してチップ先端から洗浄液を流出する。
- 2) 手術前に、少量(約 20mL)の洗浄液を吸引して、洗浄液が適切に吸引されることを確認する。

(5) 手術中

- 1) 吸引の詰まりが生じた場合は、必要に応じてスタイレットを使用して詰まりを除去する。

(6) アラーム

- 1) 電源ユニットは、可聴アラーム機能を内蔵していない。3 つの LED インジケータにより、照明回路の状態が表示される。OPERATING PROPERLY(正常稼働時): 緑色の LED インジケータが点灯する。
DISCONNECTED OR DAMAGED(接続されていない又は故障時): 赤色のインジケータが点灯し、以下の状態を示す。
 - チューブセットの接続不良
 - チューブセットのバルブの破裂
 - チューブセットのサーミスタが開いているSUCTION REQUIRED(吸引が必要): ハンドルの熱が限界に達している時は赤色のインジケータが点灯する。

(7) 手術後

- 1) 手術後は、電源を切り、清拭する。シングルユース製品は廃棄すること。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- (1) バイタルビューチューブセットは、ハンドル内部に発熱性の光源装置を備えているため、「最大吸引」で使用しなければならない。吸引が不十分であったり、チューブが詰まっていると、洗浄液が適切に還流されず、ハンドル部が発熱したり、照明が点滅を繰り返す。このような器具の不具合を回避する方法については、本書【使用上の注意】の 3.不具合・有害事象の項を参照すること。
- (2) バイタルビューチューブセットを、患者もしくは手術用患者ドレープの上に載せたままにしないこと。又ハンドルの青色の部分を患者に接触させないこと [吸引不全やチューブの詰まり、フロー不全によりハンドル部が熱を帯びる可能性があるため]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 洗浄システムが適切に作動しない際は、チューブセットの使用を中止し別のチューブセットに交換する。
- (2) 本品は、制御不可能な電磁的干渉及びその他の干渉の影響を最小限に抑えるよう設計されている。本品を使用する際は、不安定な作動あるいは性能の劣化の原因となるような装置を使用しないこと。
- (3) 吸引が不十分な場合、又はチューブ内の詰まりによるチューブ内洗浄液の還流不全が生じた場合は、「不具合・有害事象」の項の＜具体的防止策＞を参照すること。
- (4) チューブ内洗浄液の還流不全により、ハンドル部の発熱及び照明の点滅が起こる可能性がある。
- (5) 術中にチューブセットを使用しない場合には、適宜ハンドル部分を確認し照明を消すこと [意図しない熱傷が起こる可能性があるため]。

- (6) 電源ユニットを洗浄液の容器の下に直接置かないこと。
- (7) 電源コードを水や洗浄液に浸さないこと。又、高圧蒸気滅菌・EOG 滅菌しないこと。
- (8) ポータブル及びモバイル RF 通信機器は、本品の性能に影響を及ぼす可能性がある。
- (9) 本品を他の機器と隣接させて、又は重ねて使用しないこと。そのような状態での使用が避けられない場合には、本品を使用する配置にて通常通りに機能するかを確かめること。
- (10) **電源プラグを適切に接地されたコンセントに挿し込むこと。
- (11) **電源ユニットは、電源コードが外しにくい位置に配置しないこと。

2. 相互作用

- (1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	除細動器と同時に使用しないこと。	除細動器の高電流によりハロゲンランプ、サーミスタが溶断し、照明が点灯しなくなったり患者の熱傷につながったりするおそれがある。

3. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 重大な不具合

- 1) 機器の破損及び動作不良
- 2) 発火
- 3) 本品を水や液体等に浸した場合の電氣的安全性の低下
- 4) ハンドル部の発熱

< 具体的防止策 >

- ① 吸引不全時(吸引を増加させる)

- 吸引コントロールを最大に設定する。
- できるだけ短い延長チューブを使用する。
- 可能であれば整形外科用ポートを使用する。
- 最大吸引が必要な際は、吸引孔を指でふさぐ。
- 使用前に少量の洗浄液を吸引し、洗浄の途中で定期的にチューブを洗浄する。
- 1 度にキャニスターと吸引チップをそれぞれ 1 つのみ作動させる。
- 可能であればオス型ガスケットシールの付いた剛性の高い吸引キャニスターを使用すること。
- 屈曲アダプターや Y アダプターはつまりやチューブ内洗浄液の還流不全の原因となるため、できるだけ避けること。

- ② 異物による閉塞時

- 洗浄前に少量の洗浄液を吸引し、洗浄の途中で定期的にチューブを洗浄する。

< 処置方法 >

- チューブセットが異物で閉塞した場合は、スタイレットを使用して異物を除去する。
- 洗浄ボタンを押し、洗浄液を入れる。

- (2) 重大な有害事象

- 1) 破損片の体内落下及び体内遺残
- 2) ニッケル・クロムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応 [灌流管及び吸引管にニッケル・クロムを含むため]
- 3) 先端部の照明を直視した場合の医療従事者の眼の損傷
- 4) 直接心臓に触れたり、除細動器と同時に使用した場合の組織の損傷
- 5) ハンドル部の発熱による医療従事者の熱傷

【保管方法及び有効期間等】

1. **保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 耐用期間

5 年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 使用後は状態を点検し、本体機器を清拭する。正常な状態であれば、電源ユニットは 1 年毎のメンテナンスやキャリブレーションは不要である。

* 【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：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971