

\*\* 機械器具 (29) 電気手術器  
 \*\* 管理医療機器 一般的電気手術器 70647000  
 特定保守管理医療機器

## Mitek VAPR 3 システム

### \*\* 【警告】

- 併用する付属品は専用のものを使用すること。
- 使用前に本品及び併用する製品の添付文書を熟読し、操作方法及び適応する手技を理解しておくこと。
- 使用前に本品及び併用する付属品に異常がないか確認すること。
- 本品は 10 秒オン、30 秒オフのサイクルで用いること。また、1 時間を超えて使用しないこと。〔ジェネレーターが自然対流によって冷却されるが、規定時間を超えると充分冷却されず、本品作動に支障をきたす場合がある。重要な基本的注意 (14) 参照〕
- 本品使用中に付属品を取り外したりしないこと。〔患者への損傷及び／または付属品破損の原因となることがある。〕
- 本品を笑気ガス（亜酸化窒素）または酸素のような引火性麻酔薬または酸化ガスの存在下で使用しないこと。
- 本品使用中に手術室スタッフは適切な手術用マスクまたはその他の防護方法を用いて、本品使用時に発生する煙で危害をこうむることがないように注意すること。
- 本品に濡れた付属品を接続しないこと。〔感電の可能性がある。〕
- 本品使用時は関節鏡モニターなどの他の電気機器とは可能な限り離しておくこと。〔他の電気機器の動作を妨げることがある。〕
- 本品使用中に ERROR コードが表示された場合は、全ての付属品の接続を外し、ジェネレーターの電源を切ること。その後、必ず重要な基本的注意 (10) の対応を行い、問題が解決しない場合は弊社担当営業員に連絡すること。〔ジェネレーター（部品）あるいは付属品（の機能不全）故障または作動不良の可能性はある。重要な基本的注意 (10) 参照〕
- 本品使用中に FAULT コードが表示された場合は、必ず重要な基本的注意 (11) の対応を行い、問題が解決しない場合は弊社担当営業員に連絡すること。〔重要な基本的注意 (11) 参照〕
- ハンドピースの再使用可能回数は 20 回までである。それ以上の再使用は使用中の電氣的または器械的作動不全の原因となったり、バイポーラ電極とハンドピースの着脱の際に困難が生じる恐れがある。

### \*\* 【禁忌・禁止】

- 関節鏡下手術以外で使用しないこと。
- 次の患者には使用しないこと。
  - 心臓ペースメーカーやその他の電氣的インプラントを埋植した患者。
  - 関節鏡下手術が不適な患者。
- 生理食塩液又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。
- 本品を専用のバイポーラ電極（販売名：Mitek VAPR プロープ、認証番号：21000BZY00722000）以外と併用しないこと。

### \*\* 【形状・構造及び原理等】

- 構成
  - 装置本体（ジェネレーター）  
高周波電流を発生させる装置であり、別品目のバイポーラ電極（※）への出力を行い、関節鏡下手術における生体組織の切開又は凝固を行う。  
以下に示す作動モードを選択して用いる。
    - ・切断モード（V1, V2, V3）
    - ・凝固モード（DES）
    - ・混合切断モード（BV1, BV2）
  - ハンドピース  
別品目のバイポーラ電極（※）を先端に接続し、ケーブル末端を装置本体に接続して、術者が把持する部分である。

- フットスイッチ  
3 つのペダルから成る操作スイッチである。術者がペダルを踏んで、装置本体の出力の操作を行う。
- 電源コード

※本品は別品目の専用のバイポーラ電極を接続して使用する。  
 本品と併用するバイポーラ電極は以下のとおりである。  
 ・「Mitek VAPR プロープ」（認証番号：21000BZY00722000）  
 なお、専用のバイポーラ電極には、ハンドピースと一体型のももある。



装置本体（ジェネレーター）



ハンドピース

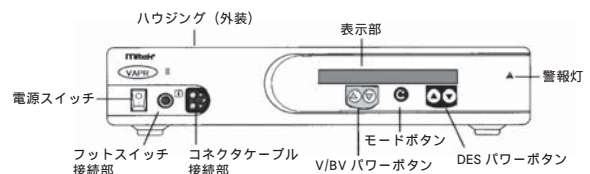


フットスイッチ

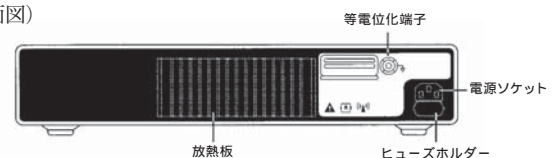


電源コード

- 電氣的定格
  - ・電源電圧：AC100 V（± 10 %）
  - ・周波数：50/60 Hz
  - ・電源入力：500 VA
- 機器の分類
  - ・電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
  - ・電撃に対する保護の程度による装着部：BF 形装着部
  - ・水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX8（フットスイッチ）
- 寸法及び重量  
装置本体：9 cm（高さ）× 41 cm（幅）× 36.8 cm（奥行き）  
約 5.6 kg
- 形状  
装置本体  
（正面図）



（背面図）



- 各部の機能及び動作
  - 装置本体
    - ・V/BV パワーボタン：切断モード及び混合モードの出力を設定する。
    - ・モードボタン：作動モードを選択・設定する。
    - ・DES パワーボタン：凝固モードの出力を設定する。
    - ・警報灯：装置本体の作動不良又は接続したバイポーラ電極側に異常が発生した場合に点灯する。

〔各作動モードでの出力設定〕

| 作動モード   | 略号  | 出力周波数<br>(kHz) | 出力範囲<br>(W) | 最大電圧<br>(V) |
|---------|-----|----------------|-------------|-------------|
| 切断モード   | V1  | 340 ~ 450      | 5 ~ 260     | 254         |
|         | V2  |                |             | 307         |
|         | V3  |                |             | 340         |
| 凝固モード   | DES | 340 ~ 450      | 5 ~ 160     | 120         |
| 混合切断モード | BV1 |                | 5 ~ 260     | 307         |
|         | BV2 |                |             | 340         |

- (2) ハンドピース  
・装置本体とバイポーラ電極に接続して使用する。

- (3) フットスイッチ  
・左ペダル（黄色）を踏むと切断モード又は混合切断モードの出力が行われ、右ペダル（青色）を踏むと凝固モードの出力が行われる。中央ボタンを踏むと表示部の作動モード又は出力の表示が点滅し、左右のペダルを踏んで作動モード及び出力の変更ができる。

## 7. 安全装置

- (1) 装置本体及び付属品（バイポーラ電極等）の誤作動や異常又は使用者の誤操作等の異常があったときは、ディスプレイに〔Fault〕〔Error〕の文字が表示され、インターロック機構により装置が停止する。
- (2) 装置の作動不能及び付属品（バイポーラ電極等）の機能不全のときは警報灯が点灯する。
- (3) 装置本体にヒューズ（6.3A）を内蔵している。

## 8. 作動原理

電源から入力した電流を高周波電流に変換し、高周波電流をコネクタケーブル接続部からハンドピースを経てバイポーラ電極に伝え、バイポーラ電極の先端により生体組織の切開及び凝固を行う。高周波の出力レベルは出力電圧により制御される。

### \*\*【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

### \*\*【品目仕様等】

#### 1. 特性・性能又は機能

| 項 目            | 仕 様                            |
|----------------|--------------------------------|
| 制御器及び計測器の正確さ   | JIS T 0601-2-2: 2005 50.2 項に適合 |
| 安全に関するパラメータの表示 | JIS T 0601-2-2: 2005 51.2 項に適合 |
| 基本周波数          | 各作動モードにおいて 340 ~ 450 kHz       |

#### 2. 安全性に関する項目

- (ア) 安全に関する一般的要求事項  
JIS T 0601-1:1999 (IEC 60601-1:1988、  
同 Amendment 1:1991、同 Amendment 2:1995)
- (イ) 電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項  
JIS T 0601-2-2:2005 (IEC 60601-2-2:1998)
- (ウ) 電磁両立性－要求事項  
JIS T 0601-1-2:2002 (IEC 60601-1-2:2001)

### \*\*【操作方法又は使用方法等】

本品は関節鏡下手術において生体組織の切開又は凝固を行うために使用する。

#### 1. 手術前

- (1) 装置本体（ジェネレーター）をテーブル、カートなどの安定した台の上に乘せ、操作可能な位置に設置する。
- (2) ジェネレーターに電源コードを接続し、装置が電源コード及び接地端子を通して適切にアース（接地）されていることを確認する。電源コードを電源コンセントに接続する。

- (3) ジェネレーターのフットスイッチコネクタ接続部にフットスイッチのコネクタを接続する。
- (4) ジェネレーターの電源を入れ、電源スイッチの緑色の点灯及び表示部の〔CONNECT CABLE〕の表示を確認し、ハンドピースをジェネレーター前面のコネクタケーブル接続部に接続する。
- (5) ジェネレーター前面の表示部が〔INSERT ELECTRODE〕と表示されていることを確認し、専用のバイポーラ電極（プローブ）をハンドピースに接続する。ハンドピースとプローブのマーキング位置が正しくあっていることを確認し、スクリューロックを締める。なお、ハンドピースと一体型のプローブの場合は、そのコネクタ部をジェネレーターのコネクタケーブル接続部に接続する。
- (6) ジェネレーター前面の表示部が、各プローブのデフォルト出力（プローブの添付文書参照）を表示していることを確認する。
- (7) 作動モード及び出力の設定を変更する際は、操作部のモードボタン、V/BV パワーボタン、DES パワーボタンで作動モード及び出力の設定を行う。設定はジェネレーターが出力していないときに行う。

## 2. 術中の操作

- (1) 術部に生理食塩液又は乳酸リンゲル液を灌流して、術中はプローブの周囲が常に灌流液で満たされるようにする。
- (2) 術部にプローブを注意深く挿入し、常に状態を観察しながら、フットスイッチのペダルを踏んで、出力の操作を行う。  
黄色ペダル：切断モード（V）又は混合切断モード（BV）の出力を行う。

青色ペダル：凝固モード（DES）の出力を行う。

【操作中の表示部（例）】

V2 120 DES 90：（切断モード、凝固モードの場合）

フットスイッチの黄色ペダルを踏むと切断モード（V2）で 120W の出力が行え、フットスイッチの青色ペダルを踏むと凝固モード（DES）で 90W の出力が行える。モードボタンで作動モード（V1, V2, V3, BV1, BV2）が変更でき、V/BV パワーボタン及び DES パワーボタンで出力（W）が変更できる。

注）各プローブのデフォルト出力セッティングはアクティブ電極のサイズ又は形状により異なる〔各プローブの添付文書参照〕。ジェネレーターの表示パネルに表示された値と、各プローブの添付文書に記載されたデフォルト設定値と一致しているか必ずチェックすること。

## 3. 術後の器具の洗浄及び滅菌

- (1) 装置本体（ジェネレーター）
- ① ジェネレーターは滅菌しないこと。
  - ② ジェネレーター表面を洗浄する際は、研磨剤の入っていない洗剤を含ませた柔らかい布を使用して拭拭し、液体が内部及びコネクタ接続部に入らないようにすること。
- (2) ハンドピース
- 使用後は直ちに以下の手順に従い、洗浄、すすぎなどの付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、滅菌を行い保管すること。
- ① 付着物除去時に洗剤を使用する場合には、洗浄方法に適した医療用中性洗剤を選択し、適正な濃度で使用する。
  - ② 流水で十分にすすぎ、水を切る。
  - ③ わずかに水分を含ませた柔らかい布で水分をふき取り、完全に乾燥させる。
  - ④ 無菌を維持する適切な包装あるいは容器に入れ、以下の方法による高圧蒸気滅菌を行う。
- 滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）  
滅菌条件：135℃、3 分間

- ⑤ 無菌を担保する有効期間を示し、適切に保管すること。
- ⑥ ハンドピースの再使用可能回数は 20 回までである。

- (3) フットスイッチ  
使用後は直ちに表面を洗浄して付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、完全に乾燥させること。
- ① フットスイッチは滅菌しないこと。
  - ② フットスイッチ表面は使用する病院の標準的方法で洗浄すること。

## \*\*【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
- (2) 本品は関節鏡下手術を熟知し手技を習熟した医師のみが操作すること。
- (3) 術野は常に電解質液（生理食塩液又は乳酸リンゲル液）を灌流すること。
- (4) 可燃性物質（可燃性の麻酔剤、酸素ガスなど）の存在下で使用しないこと。
- (5) 併用する医療機器（Mitek VAPR プローブ）の操作方法にも従って正しく操作すること。
- (6) 本品接続前に本品及び接続するプローブを目視検査し、汚れ、濡れ、破損などがないか確認すること。接続部での液体付着は電気ショートを起こすことがある。
- (7) 機器間の接続は正しくしっかり行うこと。誤接続により本品の作動不全及び液体の漏出が起こる可能性があり、電気ショートを起こすことがある。
- (8) 患者を他の金属物（手術台フレームなど）に接触させないこと。
- (9) 術中は電気手術器の表示・作動の状態及び患者の状態に注意し、異常があれば直ちに出力の停止などの措置を行うこと。
- (10) 本品作動中に“ERROR XXX REF XXX”のような ERROR コードが表示された場合は、ジェネレーターから付属品を全て取り外し、ジェネレーターの電源を切る。再度ジェネレーターの電源をいれて、自己診断後の表示パネルに【CONNECT CABLE】が表示された場合には、本品を含む付属品に故障が発生していることを示す。この場合本品を含む付属品を廃棄して取り替えること。自己診断が不調であれば、機能が全て妨げられる為、システムの使用を中止し、弊社担当営業員まで連絡すること。
- (11) 本品作動中に以下に示す“FAULT XXX REF XXX”のような FAULT コードが表示された場合は、FAULT コードの記録を残し、モードキーを 1 回押して放し、表示パネル上に FAULT コードが点滅することを確認する。再度モードキーを押して放すと、再設定が完了する。以上の手順でも問題が解決しない場合には、システムの使用を中止し、弊社担当営業員まで連絡すること。なお、各 FAULT コードは以下のとおり。

#### 《FAULT》

| シンボル | Ref | 説明                      |
|------|-----|-------------------------|
| 100  | 10  | ソフトウェア不全                |
| 100  | 12  | 一過性のメモリー機能不全            |
| 100  | 14  | 開始時のパワー発生不全             |
| 300  | 10  | 内部過熱（トラブルシューティングガイド参照）  |
| 300  | 12  | 仕様外入力電圧：低圧              |
| 300  | 13  | 仕様外入力電圧：高圧              |
| 300  | 14  | 付属品不全（トラブルシューティングガイド参照） |
| 300  | 16  | 温度コントロールシステムのトラブル       |
| 300  | 20  | サポートされていないプローブ接続        |
| 400  | 10  | フットスイッチの青色ペダル不全         |
| 400  | 11  | フットスイッチの黄色ペダル不全         |

| シンボル | Ref | 説明                     |
|------|-----|------------------------|
| 400  | 12  | ハンドピース入力不全             |
| 400  | 13  | フットスイッチのメニュー／リセットボタン不全 |
| 400  | 14  | プローブ（電極）識別回路不全         |
| 400  | 15  | フロントパネルスイッチ不全：黄色アップボタン |
| 400  | 16  | フロントパネルスイッチ不全：黄色ダウンボタン |
| 400  | 17  | フロントパネルスイッチ不全：青色アップボタン |
| 400  | 18  | フロントパネルスイッチ不全：青色ダウンボタン |
| 400  | 19  | フロントパネルスイッチ不全：モードボタン   |
| 400  | 20  | 断続的な出力スイッチ             |
| 400  | 23  | アクセサリ（付属品）不全：プローブ      |

- (12) 装置の作動不能及び併用医療機器の機能不全のときは警報灯が点灯する。
- (13) 発生しうる問題と対応策については、ジェネレーターに添付された取扱説明書中のトラブルシューティングガイドを参照のこと。
- (14) 患者及び手術室スタッフの安全のため、出力はデフォルト設定値で使用し、不必要な出力及び長時間の出力はしないこと。
- (15) コード及びケーブル類を金属物で覆わないこと。〔患者又は術者の負傷、ショック、引火等を引き起こす電流を誘導するおそれがあるため。〕
- (16) 本品を改造、加工しないこと。
- (17) ジェネレーターのハウジング（外装）を加工したり、外したりしないこと。
- (18) 術者は偶発的な感電事故を防止するために、本品を通電させる時は細心の注意を払うこと。
- (19) 術中使用していない本品の付属品は清浄かつ非導電性で視認性の良い乾燥した場所に置くこと。
- (20) 心電計を使う場合は電気手術器対策のとられた心電計を用い、心電計用電極は術野からできるだけ離して装着すること。
- (21) プローブ先端が空気中にある場合は出力しないこと。
- (22) 本品と生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極をできるだけプローブから離して装着すること。また、可能な限り針状のモニタ電極を使用しないこと。
- (23) プローブとハンドピースのケーブルは患者や他の電気導線に接触させないこと。
- (24) 患者の身体の下又は臍などの体の陥凹部及び膈などの体腔に可燃性溶液が蓄積する危険性がある。本品を使用する前に、これらの部位に蓄積された液体をふき取ること。
- (25) 患者の体内から生じるガスに引火する可能性があるため注意すること。
- (26) 高周波電気手術器の故障や不具合は、意図しない高出力を招くおそれがある。
- (27) 本品に對極板を接続しないこと。
- (28) 本品を安定した台の上に乗せ、装置本体背面から 10cm 以上の空間を空けて設置すること。
- (29) 装置本体の上部をカバーで覆ったり、他の器具を乗せないこと。
- (30) 装置本体は使用中に熱くなるので、本体周囲の適切な通気を確認すること。
- (31) ハンドピースの再使用可能回数は 20 回までである。それ以上の再使用は使用中の電氣的または器械的作動不全の原因となったり、バイポーラ電極とハンドピースの着脱の際に困難が生じる恐れがある。
- (32) ハンドピースを洗浄する際は、再処理した溶剤に浸したり、研磨洗浄剤を使用しないこと。〔製品が損傷する恐れがあるため。〕

### 2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。以下のような不具合・有害事象が現れた場合は、状況に応じて適切な処置を行うこと。

- (1) 関節内軟部組織、軟骨の損傷及び熱傷
- (2) 関節内神経の損傷
- (3) 熱せられた灌流液による皮膚の熱傷
- (4) 連続使用による作動不良

### 3. 一般的な注意事項

- (1) 関節鏡下手術に熟練した医師以外は機器を使用しないこと。
- (2) 機器を設置する際は以下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恐れがない場所に設置すること。
  - ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定した状態を妨げられる場所に設置しないこと。
  - 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。
  - ⑤ 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
  - ⑥ アースを正しく接続すること。
- (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
  - ① スイッチの接続状況、極性、表示部の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
  - ② アースが完全に接続されていることを確認すること。
  - ③ 全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
  - ④ 機器の併用は誤作動の原因や危険を起す恐れがあるので十分注意すること。
- (4) 機器の使用中には次の事項に注意すること。
  - ① 診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
  - ② 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - ③ 機器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) 故障の際の修理は、弊社マイテック事業部に依頼すること。
- (6) 本品を廃棄する場合は、都道府県又は本品使用施設の医療廃棄物に関する廃棄規定に従って廃棄すること。

#### \*\*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

機器の使用後は次の事項に注意すること。

- (1) 定められた手順によりスイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源をオフにすること。
- (2) コードの取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど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。
  - ① 水のかからない場所に保管すること。
  - 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恐れがない場所に保管すること。
  - ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定した状態を妨げられる場所に保管しないこと。
  - ④ 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。
  - ⑤ 付属品、コードなどは清浄後、整理してまとめておくこと。
  - ⑥ 機器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。
- (4) 滅菌したハンドピースを保管する際は、無菌を維持できる適切な状態で保管し、また滅菌の有効期間を管理すること。

#### \*\*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
  - (1) 【操作方法又は使用方法等】に記載した方法で、保守・点検を行うこと。
  - (2) しばらく使用しなかった機器を使用する際は使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
  - (3) 必ず定期点検を行うこと。
2. 業者による保守点検事項  
外観、電気試験等を確認する定期点検を行う。

#### 【包装】

1台／箱入り

#### \*\*【主要文献及び文献請求先】

文献請求先： **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

マイテック事業部

〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

電話番号：03-4411-7911

#### \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

電話番号：03-4411-7911

緊急連絡先：上記電話番号にご連絡ください。

製造業者：

・デビュー マイテック社 (DePuy Mitek) 米国

・ジャイラス メディカル社 (Gyrus Medical, Ltd.) 英国