

再使用禁止

【警告】

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。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 本品を Mitek VAPR プローブ（認証番号：21000BZY00722000）以外のサクション用シースとして使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は Mitek VAPR プローブに装着して術部の気泡及び灌流液を吸引して排出するためのプローブの付属品である。(吸引ライン付きタイプのプローブは装着できない。)



本品は装着するプローブ径により 2 つのタイプがある。

製品番号	製品名	装着可能な プローブ径
225401	2.3 mm サクションシース	2.3mm プローブ
225402	3.5 mm サクションシース	3.5mm プローブ

2. 原材料

シース：ポリエーテルブロックアミド
連結体、ローラークランプ、アダプター：ABS 樹脂
シール：シリコーン
チューブ：ポリ塩化ビニル

3. 作動原理

Mitek VAPR プローブにおいては、別品目の電気手術器から発生された高周波電流が、生理食塩液や乳酸リンゲル液等の導電性灌流液中で、プローブの先端部のアクティブ電極からリターン電極に伝えられ、その際に先端部に生じる熱及び放電により生体組織の切開又は凝固を行う。

【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. 接続部強度

シースと連結体間の軸引張り強度は規定強度に耐えること。また、プローブの抜き差し動作を繰り返すとき、シールが連結体から外れず、規定強度に耐えること。

2. 漏れ量

吸引停止時のシールからの漏れ量は規定量を超えないこと。又は、吸引停止時のフローレートは規定値であること。

【操作方法又は使用方法等】

1. Mitek VAPR プローブのシャフト径により適切なサイズの本品を選択し、プローブの先端から本品のシールを介して、プローブをシースに挿入する。その際に、本品のシール部がプローブのハンドルの位置にくるまで挿入する。
2. プローブ先端部のアクティブ電極がシースの外側に露出した状態であることを確認する。本品が長い場合は、無菌的に適切な長さに切断のうえ、装着すること。
3. プローブのシャフト先端の角度を変える必要があるときは、本品をプローブに装着後、徒手的な方法で曲げて必要な角度に変えること。
4. 本品のアダプターを汎用の吸引装置に接続する。
5. ローラークランプのローラーを操作して吸引の強さを調整する。
6. 予め灌流液で満たされた関節内に本品を装着したプローブを挿入する。
7. 術中は必要に応じてローラークランプを操作し、吸引を調整する。
8. 関節内の気泡を吸引できない、あるいは灌流液が本品から排出されない場合は、シース内が閉塞している可能性があるため、本品を一旦プローブから外し吸引を最大にしてデブリスを取り除き、再度上記手順に従いプローブに装着後、関節内に挿入する。

【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) Mitek VAPR プローブを本品に挿入する際は、プローブのシャフト部が真っ直ぐに挿入されるように十分注意すること。[斜めに挿入された場合、シャフト先端部が損傷する可能性がある。]
- (3) 関節内に本品を装着した Mitek VAPR プローブを挿入する際は、周辺軟部組織、骨、神経及び血管を損傷しないように十分に注意すること。
- (4) 術野に電解質液（生理食塩液又は乳酸リンゲル液）が十分に灌流されていることを確認し、灌流液内でのみ Mitek VAPR プローブを通電させること。
- (5) 本品を装着した Mitek VAPR プローブを通電させる際は、必ず関節鏡の映像でその位置を確認すること。
- (6) 本品の体内への挿入及び体外への抜去は慎重に行うこと。
- (7) Mitek VAPR プローブから本品を外す際は、プローブが通電されていないことを確認すること。また、本品を術野に残したままプローブを外す際は、十分気をつけて外すこと。
- (8) Mitek VAPR プローブの先端部が曲がっている場合は、プローブを本品から無理に外さないこと。
- (9) 本品及び Mitek VAPR プローブをトロカール（トロッカー）として使用しないこと。
- (10) 開封した製品は品質管理上の問題が生じるため返却せずに廃棄すること。
- (11) 包装が開封又は破損している場合は使用しないこと。
[滅菌状態が保たれていない場合があるため。]
- (12) 1 回限りの使用で再滅菌しないこと。
[プラスチックの変形や割れが生じる恐れがあるため。]
- (13) 使用後の本品は医療廃棄物として適切に廃棄すること。

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) シースの破損
- (2) シール（シリコーン部）の破損
- (3) 吸引装置からのアダプターの脱落

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2. 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3. 使用期限を過ぎたもの及び開封して使用しなかったものは廃棄すること。〔滅菌状態が保たれていない場合がある。〕
4. 使用期限は製品の包装に表示されている。
(自己認証(当社データ)による)

【包装】

1 個／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**
デピュー・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下さい。

製造業者：

- ・デピュー 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
- ・ジャイラス エーシーエムアイ社 (Gyrus ACMI, Inc.) メキシコ