2017 年 4 月改訂 （第 2 版(新記載要領に基づく改訂)）
2014 年9 月1 日作成（第 1 版）

認証番号：226ADBZX00071000

機械器具（29）電気手術器
管理医療機器　特定保守管理医療機器　一般的電気手術器　（JMDN コード：70647000）

Mitek　VAPR　VUE　システム

【警告】
1. 本品使用中あるいは使用直後に引火性物質（可燃性の麻酔剤、酸素ガスなど）に近づけたり、接触させたりしないこと。[本品は発火源となる可能性があり、火災の原因となるおそれがある。]

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
(1) 生理食塩液又は乳酸リンゲル液を潅流しないで行う手術には使用しないこと。[正常に機能しない、電極先端の視野が限られる、電極先端に組織が付着することがある。正常に機能しない、または、熱傷のおそれがある。]

〈適用対象(患者)〉
(1) 心臓ペースメーカーやその他の電気的インプラントを埋植した患者。[本品作動中、電磁波干渉が生じることにより、意図せず他の機器の動作を妨げるおそれがあるため。]
(2) 関節鏡視下手術が不適な患者。[本品は関節鏡視下手術にて使用されることを意図して設計されているため。]

【形状・構造及び原理等】

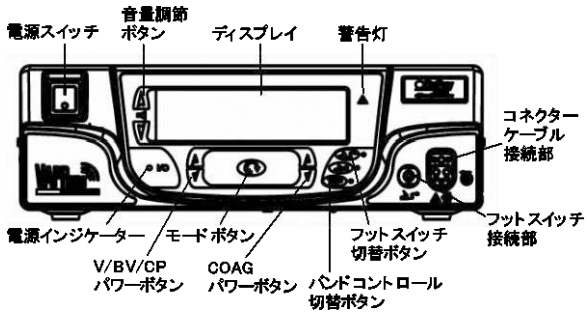
1. 構成
(1) 装置本体（ジェネレーター）
高周波電流を発生させる装置であり、別品目のバイポーラ電極（「**本品と組み合わせ可能な医療機器**」参照）への出力を行い、関節鏡視下手術における生体組織の切開又は凝固を行う。
- 切開モード（V1、V2、V3）
- 凝固モード（COAG）
- 混合切開モード（BV1、BV2）
- CP 切開モード（CP）

2. 電気的定格
- 電源電圧：AC100V（±10%）
- 電源周波数：50／60Hz
- 電源入力：1000VA

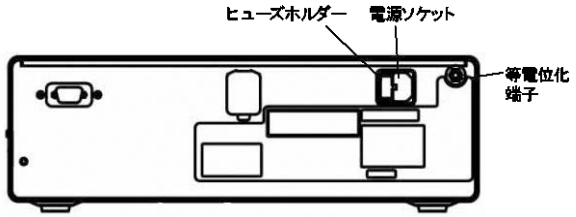
3. 機器の分類
- 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部：CF 形装着部

4. 寸法及び重量
13.5cm（高さ）×41cm（幅）×41cm（奥行）、約 8 kg

5. 形状
（正面図）



（背面図）



6. 各部の機能及び動作

各部の名称	各部の機能
電源スイッチ	電源の入／切を行う。
音量調節ボタン	出力中のビープ音量を調節する。
ディスプレイ	80 字分の英字・数字・記号で作動状態を表示する。
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赤く点灯する。
コネクター ケーブル接続部	ワンピースタイプのバイポーラ電極又はハンドピースのコネクタープラグを接続する部分。
電源インジケーター	電源入力中に緑色に点灯する。
V/BV/CP パワーボタン (黄色▲/▼ボタン)	各ユーザーモードで切開/混合切開/CP 切開モードの出力値を選択する。
モードボタン	選択された各ユーザーモード(Advanced/Basic) 及び切開／混合切開／CP 切開モード(V1/V2/V3/BV1/BV2/CP)を設定する。
COAG パワーボタン (青色▲/▼ボタン)	切開／混合切開／CP 切開モード及びユーザーモードを選択する。 各ユーザーモードで凝固モード（COAG）の出力値を選択する。
ハンドコントロール 切替ボタン	フットスイッチでの操作からハンドコントロール操作への切り替え設定を行う。 作動中はランプが緑色に点灯する。 ※ハンドコントロール付きタイプを接続しているときのみ操作できる。
フットスイッチ 切替ボタン	ハンドコントロールでの操作からフットスイッチ操作への切り替え設定を行う。 作動中はランプが緑色に点灯する。 ※ハンドコントロール付きタイプを接続しているときのみ操作できる。
フットスイッチ 接続部	フットスイッチのコネクタープラグを接続する部分。

取扱説明書を必ずご参照ください

〔各作動モードでの出力設定〕

作動モード	略号	出力周波数(kHz)	出力範囲(W)	最大電圧(V)	負荷抵抗(Ω)
切開モード	V1	300～450	10～260	254	330
	V2			307	
	V3			340	
凝固モード	COAG		10～200	120	28
混合切開モード	BV1		10～260	307	330
	BV2			340	
CP 切開モード	CP	360	10～400	340	68

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〔Error code XXX Ref XXX〕〔Fault code XXX Ref XXX〕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) 装置本体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しビープ音が鳴る。
(3) ヒューズ（10A×2）を内蔵している。

8. 作動原理

入力した電源を高周波電流に変換し、高周波電流をコネクターケーブル接続部から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。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 術前

(1) 本品（以下、ジェネレーターと称す。）をテーブル、カートなどの安定した台の上に乗せ、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（最大許容電圧 125V/最大許容電流 15A）を接続し、ジェネレーター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) 別品目の専用のフットスイッチのコネクターをフットスイッチ接続部に接続する。
(4) ジェネレーターの電源をオンにし、電源インジケーターの緑色の点灯及びディスプレイに“Attach Instrument”の表示が点滅していることを確認する。
(5) ハンドピースをジェネレーター前面のコネクターケーブル接続部に接続する。電源インジケーターが緑色に点灯及びディスプレイに“Attach Electrode”の表示が点灯していることを確認し、別品目の専用のバイポーラ電極（以下、プローブと称す。）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いことを確認し、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、そのコネクター部をジェネレーターのコネクターケーブル接続部に接続する。
(6) ジェネレーター前面のディスプレイに、各プローブのデフォルト出力値（プローブの添付文書参照）が表示していることを確認する。
(7) 切開モード／混合切開モード／CP 切開モード（V1/V2/V3/BV1/BV2/CP）及びユーザーモード（Advanced/Basic）の設定を変更する際は、ジェネレーター前面のモードボタン、COAG パワーボタンで選択・設定を行う。
(8) モードボタンを 1 度押し、COAG パワーボタン（青色▲／▼ボタン）を使用して必要な切開モード（V1/V2/V3/BV1/BV2/CP）の選択を行う。
(9) モードボタンをさらに 1 度押し、COAG パワーボタン（青色▲／▼ボタン）を使用して必要なユーザーモード（Advanced／Basic）の選択を行う。
(10) モードボタンをもう 1 度押し、選択した切開モード及びユーザーモードを確定する。設定はジェネレーターが出力していないときに行う。
(11) 各ユーザーモードにおける切開又は凝固出力値を調整する場合は、ジェネレーター前面の黄色（V/BV/CP パワーボタン）又は青色（COAG パワーボタン）の▲／▼ボタンを使用して設定を行う。
(12) ハンドコントロール付きタイプのプローブ使用時に、フットスイッチからハンドコントロールの操作に切り替える場合は、ジェネレーター前面のハンドコントロール切替ボタンを押す。

2. 術中

(1) 術部に導電性灌流液（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：切開モード（V）、混合切開モード（BV）又は CP 切開モード（CP）の出力を行う。
青色ペダル：凝固モード（COAG）の出力を行う。
【操作中のディスプレイ（例）】
ABLATE CP220／COAG 80：CP 切開モード／凝固モードの場合
本品のモードボタンを 1 度押し、フットスイッチの黄色ペダルを踏むと切開モード（CP）で 220W 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（COAG）で 80W の出力が行える。
モードボタンで切開モード（V1/V2/V3/BV1/BV2/CP）が変更でき、V/BV/CP パワーボタン及び COAG 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値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］。ジェネレーターのディスプレイ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値が一致していることを必ずチェックすること。

3. 術後

(1) ジェネレーターは滅菌しないこと。
(2) ジェネレーターの表面を清拭する際は、研磨剤の入っていない洗剤を使用し、液体が内部及びコネクター接続部に入らないようにすること。

4. 本品と組み合わせ可能な医療機器

バイポーラ電極
販売名：Mitek VAPR プローブ
認証番号：21000BZY00722000
販売名：Mitek VAPR CoolPulse プローブ
認証番号：226ADBZX00072000

フットスイッチ、ハンドピース
販売名：Mitek VAPR 3 システム
認証番号：221ADBZX00086000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1) 本品は 10 秒間オン、30 秒間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。［本品が自然対流によって冷却されるが、規定時間を超えると十分冷却されず、本品の作動に支障をきたす場合がある。］
(2) 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。］
(3) 術野は常に導電性灌流液（生理食塩液又は乳酸リンゲル液）を灌流させること。

(4) 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。
(5) 本品使用中にエラーコードが表示された場合は、全ての付属品の接続を外し、本品の電源を切ること。その後、必ず使用方法等に関連する使用上の注意(6)の対応を行い、問題が解決しない場合は弊社事業部に連絡すること。[本品（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がある。使用方法等に関連する使用上の注意(6)参照。]
(6) 本品作動中に“Error code XXX Ref XXX”のようなエラーコードが表示された場合は、本品から付属品を全て取り外し本品の電源を切ること。再度本品の電源を入れて、自己診断後のディスプレイに“Attach Instrument”が表示された場合、付属品の機能不全なので、これらを廃棄して新しい付属品に取り替えること。自己診断が不調であれば、機能が全て妨げられるため、システムの使用を中止し、弊社事業部まで連絡すること。
(7) 本品作動中に “Fault code XXX Ref XXX”のような不具合メッセージが表示された場合は、不具合メッセージの記録を残し、モードボタンを 1 回押して放し、ディスプレイ上に不具合メッセージが点滅することを確認する。再度モードボタンを押して放すと、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、弊社事業部まで連絡すること。

エラーコードとエラータイプの分類は以下のとおり。
全てのエラーコードとエラータイプについては取扱説明書を参照のこと。

《エラーコード例》

エラーコード	Ref	説明
100	10	ソフトウェア実行エラー
100	11	ROM チェックサムエラー
100	12	EEPROM の破損または初期化エラー
100	17	ソフトウェア実行エラー
200	28	ジェネレーター低温エラー
200	39	定格外の入力電圧エラー
200	68	入力電源エラー［POST チェック］
300	10	内部過熱エラー
300	12	PK-RF ボードの過熱エラー
300	14	アクセサリエラー：過度の RF 出力電流、出力の短絡
300	21	SP アクセサリエラー：過度の RF 出力電流、出力の短絡
400	10	凝固作動信号エラー
400	11	切開作動信号エラー
400	12	モード作動信号エラー
400	14	電極識別回路機能不全エラー
400	15	前面パネル：黄色（左）の▲ボタンが作動しない
400	16	前面パネル：黄色（左）の▼ボタンが作動しない
400	17	前面パネル：青色（右）の▲ボタンが作動しない
400	18	前面パネル：青色（右）の▼ボタンが作動しない
400	19	前面パネル：モードボタンが作動しない
400	26	前面パネル：音量を上げられない
400	27	前面パネル：音量を下げられない
400	29	前面パネル：フットスイッチ切替ボタンが機能しない
400	30	前面パネル：ハンドコントロール切替ボタンが機能しない
600	20	フットスイッチの切開が機能しない
600	21	フットスイッチの凝固が機能しない
600	22	フットスイッチのモードが機能しない
600	23	ハンドコントロールの切開が機能しない
600	24	ハンドコントロールの凝固が機能しない
600	25	ハンドコントロールのモードが機能しない
600	31	通電の入力信号が機能しない。ハンドコントロールまたはフットスイッチの切開ボタン（ペダル）または凝固ボタン（ペダル）に不具合がある。

(8) 患者及び手術室スタッフの安全のため、出力はデフォルト値で使用し、必要な場合を除き、出力はデフォルト設定値で使用することを推奨する。
(9) プローブ先端が空気中にある場合は出力しないこと。
(10)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。
(11)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。
(12)本品を安定した台の上に乗せ、本品背面から 10cm 以上の空間を空けて設置すること。
(13)本品上部をカバーで覆ったり、他の器具を乗せないこと。
(14)本品は使用中に熱くなるので、本品周囲の適切な通気を確認すること。
(15)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。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 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。
(2) 本品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。
(3) 発生し得る問題と対応策については、本品に添付された取扱説明書のトラブルシューティングガイドを参照のこと。
(4) ハンドピース、フットスイッチ、ジェネレーターの電源コードを金属物周辺に巻きつけないこと。[金属物周辺に巻きつけると電流が発生し、患者や医療従事者に電気的ショックや障害、発火を招くおそれがあるため。]
(5) 術中使用していない本品の付属品は清浄で非導電性かつ視認性の良い乾燥した場所に置くこと。
(6) 心電計を使う場合は電気手術器対策の取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。
(7) 体の窪みや、空洞に溜まった液体は、本品使用前に除去すること。
(8) 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。
(9) 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。
(10) 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。]

2. 不具合・有害事象

〈重大な不具合〉
(1) 連続使用による作動不良
(2) 電気ショック
(3) 故障
(4) 爆発・発火
(5) 電流による他の機器への干渉

〈重大な有害事象〉
(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

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品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。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

(1) 本品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おそ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）に注意をすること。
   6) 延長コードや複数の差し込みコンセント､2P-3P 変換アダプターを使用しないこと。

(2) 本品を使用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、本品が正確に作動することを確認すること。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7911

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

©J&J KK