

Mitek VAPR CoolPulse プローブ

再使用禁止

【警告】

1. 本品使用中に関節腔内に気泡が集積しないようにすること。
[本品の電極周辺に気泡が集積すると本品の性能が低下し、過熱することにより近傍の本品構造及び患者に損傷を及ぼすことがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - (1) 再使用・再滅菌禁止
2. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

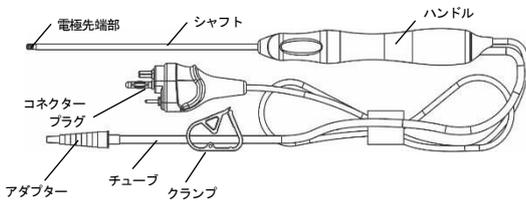
 - (1) 心臓ペースメーカーや、その他の電氣的インプラントを埋植した患者。[本品と接続する電気手術器作動中、電波干的干渉が生じることにより、意図せず他の機器の動作を妨げるおそれがあるため。]
 - (2) 関節鏡下手術が施行出来ない患者。[本品は関節鏡視下手術にて使用するよう設計されているため。]

* 【形状・構造及び原理等】

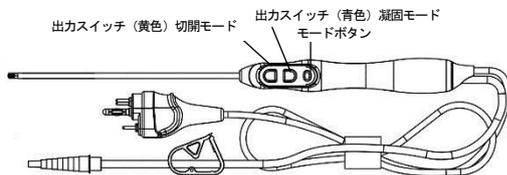
**1. 構成

本品は、別品目の電気手術器(高周波発生装置)に接続し、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滅菌済みのバイポーラ電極である。

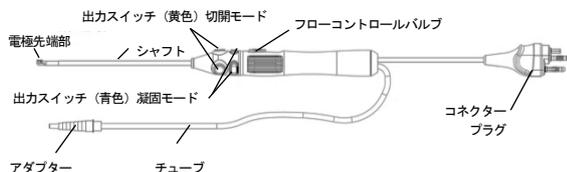
(1) Mitek VAPR CoolPulse プローブ (以下 CoolPulse)



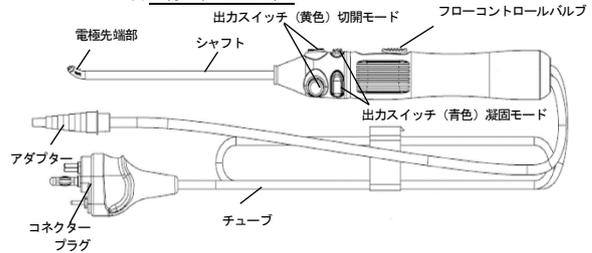
(2) Mitek VAPR CoolPulse プローブ ハンドコントロール付き (以下 CoolPulse ハンドコントロール付き)



(3) Mitek VAPR TRIPOLAR90 プローブ ハンドコントロール付き (以下 TRIPOLAR90)



(4) Mitek VAPR CoolPulse Curve プローブ ハンドコントロール付及び Mitek VAPR CoolPulse Curve XL プローブ ハンドコントロール付 (以下 Curve)



以下に示すデフォルト出力が設定されている。

<CoolPulse 及び CoolPulse ハンドコントロール付き>

作動モード	デフォルト出力		最大出力	
	Basic	Advanced (W)	Basic	Advanced (W)
切開	4	220	10	380
凝固	3	80	6	160

<TRIPOLAR90>

作動モード	デフォルト出力		最大出力	
	Basic	Advanced (W)	Basic	Advanced (W)
切開	4	220	10	380
凝固	4	100	6	160

<Curve>

作動モード	デフォルト出力		最大出力	
	Basic	Advanced (W)	Basic	Advanced (W)
切開	4	200	5	260
凝固	3	80	4	100

本品は、以下に示す別品目の電気手術器(高周波発生装置)に接続して使用される。

・「Mitek VAPR VUE システム」(認証番号: 226ADBZX00071000)

**2. 原材料

アクティブ電極: タングステン合金、ステンレス鋼 (Curve のみ)

リターン電極: ステンレス鋼 (ニッケル、クロムを含む)

絶縁体: ジルコニアセラミックス (酸化アルミニウム/酸化ジルコニウム)

シャフト: ステンレス鋼 (ニッケル、クロムを含む)

ポリフッ化ビニリデン (被覆材)

3. 作動原理

生理食塩液や乳酸リンゲル液等の導電性灌流液中で、専用の電気手術器から発生された高周波が本品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】

1. 本品専用の電気手術器（別品目、以下「ジェネレーター」と称す）に電源コードを接続し電源スイッチを入れる。ジェネレーターの添付文書及び取扱説明書に従い、ジェネレーター前面のディスプレイに“Attach Instrument”の表示が点滅していることを確認する。
2. 本品を滅菌包装から取り出し、本品のコネクタープラグをジェネレーターに接続する。
- ** 3. 本品が正しく接続されていることを確認し、ジェネレーター前面のディスプレイの表示が“Attach Instrument”から“CoolPulse90”又は“Tripolar90”又は“CoolPluse Curve”に変わったことを確認する。
注）ジェネレーターのディスプレイに表示されたデフォルト出力値と、本添付文書に記載のデフォルト出力値が一致していることを必ずチェックすること。出力表示がデフォルト出力値と異なる場合は、ジェネレーターの取扱説明書を参照の上、出力を調整すること。
4. 吸引ラインが閉じていることを確認し、吸引ラインのアダプターを汎用の吸引装置に接続する。
- ** 5. 本品が通電していないことを確認し、予め導電性電解液（生理食塩液または乳酸リンゲル液）を灌流させた関節腔内に本品を挿入する。その際に過剰な力を本品に加ええないこと。また、いかなる場合も可能な限り、本品の関節内へのアクセスは関節鏡用カニューラ（TRIPOLAR90；φ5.5mm以上、Curve；φ6.5mm以上）を用いること。アクティブ電極は常に視野内に留めておくこと。この時、コントロールバルブが開いていることを確認すること。
6. 本品を術部に注意深く近づけ、ジェネレーターに接続した専用のフットスイッチ（販売名：Mitek VAPR3 システム／認証番号：221ADBZX00086000）の黄色ペダルまたは青色ペダルを踏んでジェネレーターを作動させ、本品の先端で生体組織の切開又は凝固を行う。
- ** 7. ハンドコントロール付きタイプを使用する場合は、ハンドコントロール部の出力スイッチ（黄色；切開又は青色；凝固）を用いて、切開又は凝固を行う。
- ** 8. （CoolPulse ハンドコントロール付きのみ）
ハンドコントロール部の出力スイッチを用いて切開モードの出力値を変更する際は、ハンドコントロール部のモードボタンを長押しし、出力モード調整状態にする。出力値を上げるときは黄色、下げるときは青色の出力スイッチを押す。選択した出力値を確定するためにモードボタンをもう一度押す。
- ** 9. （切開モード：黄色）
ハンドコントロール部の出力スイッチを用いて切開モードを出力する際は出力スイッチ（黄色）を用いる。システムの ABLATE パワー設定が点滅し、トーンを発します。常に電極を動かし、組織と接触させてください。フットスイッチを使用すると、手のコントロールが無効になります。注）フットスイッチを使用する場合は、VAPR VUE ユーザーマニュアルを参照してください。
（凝固モード：青色）
ハンドコントロール部の出力スイッチを用いて凝固モードを出力する際は出力スイッチ（青色）を用いる。凝固モードの出力値を変更する場合はジェネレーター本体前面の COAG パワーボタンを押して調節すること。[ハンドコントロール部の出力スイッチでは凝固モードの出力値の変更はできない。]
10. ハンドコントロール付きタイプをジェネレーターに接続すると、プローブの作動モードを自動認識する。このとき、接続しているフットスイッチでの操作は行えない。ハンドコントロール付きタイプのプローブ接続中にフットスイッチでの操作に切り替える場合は、ジェネレーター前面のフットスイッチ切替ボタンを押す。また、その設定からハンドコントロールで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。

11. 灌流液の吸引が必要であれば吸引装置に接続し、吸引ラインのクランプを開いて吸引を行う。吸引を止める場合はクランプを閉じる。フローコントロールバルブのあるタイプのプローブは、フローコントロールバルブを遠位側にスライドさせることにより流量を多くし、手前側にスライドさせることにより流量を減らす。
12. ジェネレーターが起動していない場合のみ、作動モード、ユーザーモード及び出力値を調節することができる。
13. 生体組織の切開又は凝固の終了後は出力を停止し、本品を術部の関節腔内より抜去する。また、吸引装置が停止していることを確認して吸引ラインのアダプターを外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 電気手術器は 10 秒間オン、30 秒間オフのサイクルで 1 時間を超えて使用しないこと。[電気手術器は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、本品の作動に支障をきたす場合がある。]
- (2) 本品先端部が他の金属物に接触又は接近した状態で本品を通電させないこと。[本品及び隣接する金属物が局部的に加熱し、本品、他の金属物または患者に損傷を与えるおそれがある。]
- (3) 使用中は、プローブ先端の電気及び熱で関節鏡先端を損傷しないようプローブ先端と関節鏡先端を接近、接触させないこと。また、アクティブ電極を関節鏡に向けないこと。[プローブの関節鏡との接近、接触及びアクティブ電極を関節鏡に向けた状態での通電は、プローブ及び関節鏡損傷のおそれがあるため。]
- (4) 出力中に本品の先端に触れたり関節腔内より体外に引き抜いたり、体内に挿入しないこと。
- ** (5) 本品を使用する場合は、本品先端部周囲が灌流液で満たされていることを確認すること。[本品先端部の破損に繋がるおそれがある。]
- ** (6) 影響を最小限に抑えるため、最低の出力で組織との接触は最小限とすること。初期設定以外の出力を設定する際は、本品を一度抜き、再度挿入した際に設定すること。新品の電極又は、異なるモデルを使用する際は、同様の初期設定とすること。また、電源を切った後、再度電源を付けた場合、電極の出力は初期設定に戻るため、手技を進める前に設定値等を必ず確認すること。
- (7) 本品を関節腔内へ挿入する際は、吸引ラインの吸引を止めておくこと。
- (8) エラーコード又は不具合メッセージの表示後、本品を通電させる前に必ず先端のアクティブ電極部分を確認し、ゆるみや外れなどがあれば本品を新しいものに交換すること。
- ** (9) ジェネレーターのショートを示す警報音が鳴った場合は、本品が金属物に接近したか、電氣的故障等、本品の電氣的異常を表すので、通電を直ちに止め本品を確認し、損傷があれば直ちに新しいものに交換すること。本品が金属物と接触せずに警報音が鳴る場合は、廃棄すること。
- (10) 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。]
- (11) 本品使用中に、エラーコードが表示された場合は、本品、フットスイッチの接続を全て外し、電気手術器のスイッチを切る。その後、必ず使用方法等に関連する使用上の注意(14)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。[電気手術器の付属品（の機能不全）あるいは電気手術器の（部品）故障または作動不良の可能性がある。]
- (12) 機器間の接続は正しくしっかりと行うこと。誤接続により本品の作動不良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。
- (13) 本品通電時に、アクティブ電極を他の金属製器具と接触、接近させないこと。

** (14) 作動中にジェネレーターのディスプレイに“Error CodeXXX Ref XX”のようなエラーコードが表示された場合は、ジェネレーターから本品を含む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入れて、自己診断後のディスプレイに“AttachInstrument”が表示された場合には、本品を含む付属品の機能不全なので、これらを廃棄して新しいものに取り替えること。以上の手順でも問題が解決しない場合は、本品を含むシステムの使用を中止し、弊社事業部まで連絡すること。なお、各エラーコードはジェネレーターの取扱説明書を参照のこと。

(15) 作動中にジェネレーターのディスプレイに、“Fault CodeXXX Ref XX”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、本品を含むシステムの使用を中止し、弊社事業部まで連絡すること。

** (16) 本品を組織と接触させていないときは、本品を作動させないこと[他の手術器具との容量結合による組織損傷を引き起こす可能性がある。]

** Basic-Advance 対比表

<CoolPulse,/CoolPulse ハンドコントロール付き
及び TRIPOLAR90 >

切開		凝固	
Basic	Advance (W)	Basic	Advance (W)
<u>1</u>	<u>10</u>	<u>1</u>	<u>10</u>
<u>2</u>	<u>100</u>	<u>2</u>	<u>40</u>
<u>3</u>	<u>190</u>	<u>3</u>	<u>80</u>
<u>4</u>	<u>220</u>	<u>4</u>	<u>100</u>
<u>5</u>	<u>260</u>	<u>5</u>	<u>130</u>
<u>6</u>	<u>280</u>	<u>6</u>	<u>160</u>
<u>7</u>	<u>300</u>		
<u>8</u>	<u>320</u>		
<u>9</u>	<u>340</u>		
<u>10</u>	<u>380</u>		

<Curve >

切開		凝固	
Basic	Advance (W)	Basic	Advance (W)
<u>1</u>	<u>10</u>	<u>1</u>	<u>10</u>
<u>2</u>	<u>100</u>	<u>2</u>	<u>40</u>
<u>3</u>	<u>150</u>	<u>3</u>	<u>80</u>
<u>4</u>	<u>200</u>	<u>4</u>	<u>100</u>
<u>5</u>	<u>260</u>		

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

** (1) 本品使用前に、機器やケーブル、電極の絶縁体部分を目視にて点検すること。高電圧絶縁試験装置を用いて行うこともできる[断熱不良は、患者やオペレータに火傷やその他の傷害をもたらす可能性がある。]

(2) 術野は常に電解質液(生理食塩水又は乳酸リンゲル液)を灌流すること。小さな関節については低温を保つために手動により出力を下げたり、灌流液を増やすこと。灌流が不十分な場合や不必要な出力、長時間出力を行った場合は、灌流液が熱しすぎて、術部周辺の皮膚の熱傷、本品先端部の破損を引き起こすおそれがある。

(3) 患者及び手術室スタッフの安全の為、他に状況が規定する場合を除き、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。

(4) 患者を他の金属物(手術台など)に接触させないこと。

(5) 本品使用中は、アクティブ電極を常に視野内に留めておくこと。[不用意な通電や操作は、患者の損傷や本品の破損に繋がるおそれがある。]

(6) 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氣的ショックや障害、発火を招くおそれがあるため。]

(7) サクションレートを最小にすること、及びサクションシステムの不適切な接続は、術者及び患者の熱傷の原因となる可能性がある。

(8) 通常の使用下にあっても使用環境に応じてアクティブ電極が摩耗することがあるため、定期的に確認し、過剰な摩耗が見られる場合は本品を交換すること。

(9) 吸引ライン付きプローブは使用施設にある汎用の吸引装置と接続可能である。本品のクランプ又はフローコントロールバルブが開いていることを確認し吸引圧力が 300 mmHg ~ 700 mmHg であることを確認すること。

(10) 電気外科手術や高周波の影響によって医原性疾患による周辺組織の損傷が起こることがある。

(11) 最小出力での最低限の接触時間は、手術の影響を最小にする。そのため、デフォルトセッティング以上の出力設定で使用する場合は注意すること。

** (12) 術中使用していない本品は、清潔かつ非導電性で視認性の良い乾燥した場所に置くこと。[患者に不意に接触すると、やけどの恐れがある。]

(13) 本品使用中に本品及び本品先端のアクティブ電極、絶縁体、リターン電極に過度の負荷をかけないこと。組織切断に使用の場合は組織に触れながら、なでる程度の力で切離すること。

(14) 推奨の吸引が出来ていない場合、本品の故障につながるおそれがある。

(15) 複数のボタンがあるデザインであるため、意図せず通電させないよう注意すること。

(16) 発生し得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。

** (17) アクティブ電極を清潔に保つこと。アクティブ電極に付着した組織片は、滅菌ガーゼ等を用いて適切に拭き取ること[血栓等が蓄積されると、本製品の有効性を低下させる可能性がある。]

** (18) 本品洗浄中は本製品を起動させないこと[使用者が怪我をする可能性がある。]

(19) 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。

(20) 本品通電時に、アクティブ電極を挿入や抜去しないこと。

(21) 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。

(22) ジェネレーターとその他の電子機器は出来る限り離して使用すること。また当該機器使用時には心電図電極は、可能な限り針状以外のタイプを使用し、手術部位から離して装着すること。

(23) 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。

(24) 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。

(25) 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。

(26) 熱傷のおそれがあるため、本品の先端部をドレープの上に直接置かないこと。

** (27) アクティブ電極表面は、高周波電流(以下、高周波)が不活性化された後、火傷を引き起こすほど高温になる可能性がある。本品をガーゼや手術用グローブ等の近くに置かないこと[使用中、もしくは本品が高温になっている場合、火災の原因となる可能性がある。]

(28) CP 切開モード作動時は、関節軟骨のような熱に弱い組織に用いないこと。CP 切開モードで出力する際は、10W の最小出力値においても望ましくない切開や組織切除が起こる可能性がある。組織切除を行うときは凝固モードを用いること。

** (29) 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）や揮発性溶剤（エーテルやアルコール等）に近づけたり、接触させたりしないこと。[本品は発火源になるおそれがあり、火災や爆発の原因となる可能性がある。]

2. 不具合・有害事象

＜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、使用者の負傷

＜重大な不具合＞

(1) 連続使用による作動不良

(2) 骨や他の手術器具との接触による本品先端の破損

(3) 通電時のアクティブ電極との接近、接近による関節鏡の破損

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて 25℃以下で保管すること。

(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。

2. 有効期間

(1) 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。）

【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