

機械器具（25）医療用鏡（滅菌済み）
管理医療機器 単回使用内視鏡用能動処置具 JMDN 38817000

再使用禁止

Vulcan プローブ 2

【警告】

【使用方法】

- ・ワイヤーに強い力がかからないように注意すること。[電極部位のセラミックが破損するおそれがある。]
- ・高周波電流の出力発生中は、プローブ先端が金属製器具に接近しないよう特に注意すること。予期せぬ方向へ電流が流れ、患者または使用者が熱傷を負う危険性がある。また、金属製カニューラを使用しないこと。[プローブの絶縁体が破損し、別の電流回路が生じることにより、患者に熱傷を負わせるおそれがある。]（プラスチック製カニューラの使用により、この危険性を回避できる。）
- ・切除中、先端電極部から発生する電流は周囲の対象外の組織に悪影響を及ぼす可能性がある。また、対象外の組織に触れないようにすること。
- ・長時間におよぶ高周波電流の出力や狭い手術野での使用は灌流液の温度上昇を引き起こし、治療対象外の周辺組織に悪影響を及ぼす可能性がある。[熱傷の原因となる。]
- ・併用する「Vulcan EAS ジェネレータ」は、バージョン 3.70 以上を使用すること。[異なるバージョンで操作すると組織の損傷が増加する。]

【適用対象】（患者）

- ・本品をペースメーカーや植込み型除細動器の装着された患者に使用する前に、心臓専門医や機器管理者の助言を得ること。また、使用後にペースメーカーの機能が正常であることを確認すること。[本品からの出力電流の干渉によりペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生等の動作不良、及び心室細動等の危険性があるため。]

【禁忌・禁止】

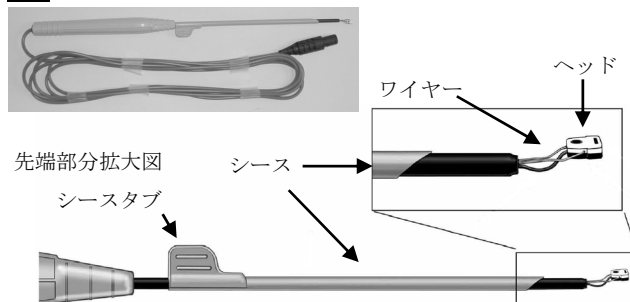
【使用方法】

- ・再使用禁止 [再使用した場合、プローブ先端の破損、絶縁の損傷等の不具合の原因になる。]
- ・当社指定以外の対極板を使用しないこと。[対極板装着部位に熱傷を引き起こす可能性がある。]
- ・本品は電気手術器（電気メス）「Vulcan EAS ジェネレータ」とともに使用することを目的とした製品であり、他の用途に使用しないこと。[不具合の原因となる。]
- ・高周波電流の出力が発生している状態でプローブを術部から引き抜かないこと。[予期しない患者の熱傷や可燃性物質への引火の可能性がある。]
- ・灌流液は生理食塩液または乳酸リンゲル液を使用すること。非導電性灌流液は使用しないこと。[高周波による手術が行えない。]
- ・本品を関節鏡手術以外で使用しないこと。[処置部位に悪影響を及ぼす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は関節軟骨面をなぞるために柔軟で旋回可能なヘッド部を装着する。電気手術器の販売名：Vulcan EAS ジェネレータ（承認番号：22000BZX01699000）とともに使用するよう設計されており、プローブが組織と接触していないときはエネルギーの出力が自動的に低下する。

形状 7210438 GLIDER プローブ



・原材料

先端電極部：ステンレス鋼、セラミック、ポリスルホン、ニチノール
絶縁シャフト：ポリオレフィン

・原理

本品は、専用の電気手術器と組み合わせ、高周波（RF）電流の発熱を利用して生体組織の凝固を行う、モノポーラタイプのアクティブ電極（電気メス用プローブ）である。

本品は滅菌ディスプレイ製品であり、直ちに使用することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、専用の電気手術器（販売名：Vulcan EAS ジェネレータ（承認番号：22000BZX01699000）[バージョン 3.70 以上]）と組み合わせ、高周波（RF）電流の発熱を利用して加熱軟骨形成術を行う、モノポーラタイプのアクティブ電極（電気メス用プローブ）である。

本品は滅菌ディスプレイ製品であり、直ちに使用することができる。

【使用方法等】

＜使用前準備＞

1. 電気手術器の標準的手法により患者の準備を行う。（四肢を含む患者の全身は、接地した金属パーツから絶縁しなければならない。手術台自体も接地し、患者の下には十分な層の電気絶縁シートを敷く。絶縁シートの上には防水カバーを掛け、患者と防水カバーの間には吸湿シートを入れて水分をすべて吸収する。）
2. 当社指定の対極板（#7209687）を装着する。できる限り術部に近い血管がよく発達した部位を選び、骨や毛深い隆起部は避ける。必要に応じて、適用部位の脱毛、消毒及び乾燥を行う。電極はしっかり付け、必ず患者の皮膚と完全に密着していることを確認する。密着している面積が小さいと電流が集中し熱傷を引き起こす可能性がある。
3. 本品は滅菌品である。使用前には必ず滅菌包装に傷、破れなどが無いことを確認すること。もし不備が認められた場合には使用しないこと。
4. ジェネレータ本体の電源スイッチを入れる。警告や不具合が LCD ディスプレイに表示されていないか確認する。ジェネレータのバージョンが 3.70 以上であることを確認する。
5. フットスイッチがスムーズに動くかを確かめてから、ジェネレータ背面のフットスイッチコネクタに接続する。
6. 対極板のケーブルをジェネレータ正面の対極板コネクタに接続する。
7. 本品を無菌的に容器から取り出し、目に見える損傷がないか観察すること。損傷がある場合は使用しないこと。
8. 本品のケーブルをプラグにある矢印を上にしてジェネレータの正面パネルのプローブコネクタに接続する。ジェネレータはグライダープローブに適した 60 ワットに自動的に初期設定される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

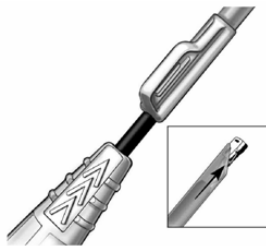
S-G005b2-002

BC:10403

9. ケーブル接続後、本体フロントパネルの LCD ディスプレイで電極プローブの識別と設定値が正しく表示されていることを確認する。

＜使用中の操作＞

1. グライダープローブを関節に挿入する準備を行う。シースのタブをプローブハンドルの矢印と一列に並べ、プローブ先端側にスライドさせ、ヘッドをシース内に収納する。この時ヘッドがシースに引っかかっていないことを確認しながら行う。（シースがヘッドに引っかかった場合は、シースを一旦戻してから再度スライドさせること。）



プローブハンドルの矢印と一列に並ぶシースタブ

2. 本品を関節内に挿入する。処置する組織を目視で確認し、シースのタブを引くことでシースをプローブハンドルの方へスライドさせる。
3. 露出したヘッドに損傷がないか確認する。
4. フットスイッチの黄色のペダルを踏んで出力を始める。フットスイッチから足を離し出力を中止する。

《注意》

- 出力は組織に対して望む効果が得られ、且つ、できる限り最低の出力に設定する。（60 ワットを推奨する）
 - 3 回以上同じ場所を通過させないこと。
 - 電極が目的となる組織に接触しているときのみ出力する。電極が組織に接触していて通電されているときは、ヘッドの移動を止めないこと。
 - 組織への効果の深さは出力設定、組織への圧力、標的組織上のプローブの通過速度に影響される。処置中は目視でよく観察すること。期待される効果が得られたら処置を止めること。
5. 処置が終わったらヘッドをシースに収納する。シースのタブをプローブハンドルの矢印と一列に並べ、プローブ先端側にスライドさせる。この時ヘッドがシースに引っかかっていないことを確認しながら行う。（矢印と一列に並べることでヘッドは保護シースにスムーズに入る。引っかかった場合は、シースを一旦戻してから再度スライドさせること。）
6. 本品を関節内から引き抜く。

＜使用後の操作＞

1. 本品を使用後は、ジェネレータより取り外し、感染防止に留意し安全な方法で処理すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ステロイド剤を使用している患者
 - 狼瘡の患者
 - 痛風の患者
 - 管理されていない糖尿病患者
 - エーレルス・ダンロー症候群の患者
 - 自己免疫疾患
 - 免疫系に障害のある患者
- [高周波治療に対する感受性及び治癒過程に影響する可能性がある]

2. 重要な基本的注意

- 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は使用しないこと。
- 本品はディスポーザブルのため一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
- 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった場合でも廃棄すること。
- 使用前に滅菌包装に記載されている滅菌期限を必ず確認すること。
- 使用前にプローブ及びケーブルに破損・変形がないか、ヘッド部及び絶縁被覆に損傷がないか確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。

- 電極部位のセラミックが破損するおそれがあるので、ワイヤーに強い力がかからないように注意すること。スコープなど他の手術器械がワイヤーに引っかからないように注意すること。
- プローブを曲げたり形を変えないこと。
- システムの設定及び操作については、販売名：Vulcan EAS ジェネレータ（承認番号：22000BZX01699000）の取扱説明書に従うこと。
- 対極板は未滅菌品である。また、再使用禁止である。
- 使用中は、本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。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。
- 高周波電流を出力する時は、プローブの先端が内視鏡下で見えていることを必ず確認すること。
- 手術部位において、灌流液で本品の電極部分が完全に浸ることを確認すること。手術中は灌流液がたえず流れていることを確認すること。
- 高周波電流の出力中及び停止直後のプローブの先端は熱く、患者及び術者に熱傷を引き起こす可能性がある。
- ケーブル及びコネクタ部分には水分がかからないように注意すること。漏電やショートのおそれがある。
- 本品のケーブルは巻いた状態にしないこと。誘導電流が発生しケーブルが熱を持つ可能性がある。
- 患者監視装置のプローブなどを同時に使用する場合、プローブ電極からできるだけ離して設置すること。
- プローブを関節鏡に接触させないこと。プローブ及び関節鏡を損傷する可能性がある。
- カニユーラでプローブの絶縁被覆をこすって傷つけないよう注意すること。
- 組織に対する所期の効果が得られなくても、電力を正常範囲以上に引き上げないこと。まず、プローブや対極板に異常がないかどうか点検すること。
- 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 不具合
 - 電極部位のセラミックの破損
 - 不適切な使用による製品の破損
- 有害事象
 - 対極板装着部位の熱傷
 - 神経、血管及び組織の損傷
 - 感染症や壊死
 - 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

- 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- 滅菌保証期限は外箱に表示されている。（自己認証による）

*【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号：03-5403-8671

*【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）
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671
（外国製造業者の氏名又は名称及び国名）
Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division
United States