

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

Vulcan プローブ

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- ・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。
 - ・バイポーラ電極（サファイア プローブ）を使用する場合、リターン極が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。]
- 【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】

【適用対象】

- ・加熱軟骨形成術、関節包熱収縮術を行う場合は、専用のプローブ以外は使用しないこと。[適用外である。]
- 【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等の不具合の原因になる。]
 - ・当社指定以外に対極板の使用は避けること。[対極板接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）販売名：Vulcan EAS ジェネレータ（承認番号：22000BZX01699000）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。[対象外の組織に悪影響を及ぼす可能性がある。]
 - ・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。]
 - ・シャフト先端は 30° 以上曲げないこと。また、シャフト先端を急激に曲げないこと。[不具合の原因となる。]
 - ・シャフト先端を 2 回以上曲げないこと。[不具合の原因となる。]
 - ・シャフト先端を曲げた後、先端部に傷が無い点検すること。曲げたことにより先端部が破損した場合、プローブを使用しないこと。[不具合の原因となる。]
 - ・バイポーラ電極（サファイア プローブ）及びサクシオン付プローブは曲げないこと。[曲げるように設計されていない。シャフト先端部を曲げると破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、手技・症例・使用部位等により、モノポーラ電極、バイポーラ電極、サクシオン（吸引）付の有無、シャフト長さ、先端電極部の角度などにより種類がある。主に以下の様な形状があり、梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては直接の容器・被包に記載されている。

形状例 A

（例. アブレーター プローブ、30°）



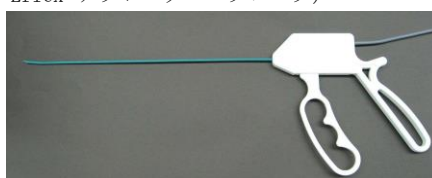
形状例 B

（例. アブレーター プローブ、60° 2mm、サクシオン）



形状例 C

（例. Eflex®アブレーター プローブ）



・原材料

- 先端電極部 : タングステン
(アブレーター、サファイア プローブ類)
ステンレス (TAC、チゼル プローブ類)
絶縁シャフト: テフロン (マイクロ TAC、アブレーター、チゼル、サファイア プローブ類)
ナイロン 12 (ミニ TAC プローブ類)
吸引チューブ: ポリ塩化ビニル
テフロン

本品（サクシオン付プローブ）は、ポリ塩化ビニル[可塑剤：トリメト酸トリオクチル]を使用している。

・原理

本品は電気メスのプローブであり、鏡視下手術の際に高周波電流により生体組織の切開、凝固を行う。

【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）と組み合わせ、関節鏡手術で高周波（RF）電流の発熱を利用して生体組織の凝固、切開を行うためのアクティブ電極（電気メス用プローブ）である。本品は滅菌ディスポーザブル製品であり、直ちに使用することができる。

【使用方法等】

<使用前準備>

本品は滅菌品である。使用前には必ず包装に傷、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。

<使用中の操作>

1. ジェネレータ本体の電源が切れていることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-G005b-002

BC: 10401

2. 手技にあったプローブを選択し、プローブ（Eflex プローブの場合はエクステンションケーブルを接続、また、モノポーラ電極の場合、当社指定の対極板を準備する）、フットスイッチ、電源コードをジェネレータ本体の各コネクタに接続する。
3. ジェネレータ本体の電源スイッチを入れる。
4. Vulcan EAS ジェネレータの取扱説明書に従って、初期設定を行う。
5. 各手技に応じた凝固、切開等の手術操作を行う。

＜使用後の操作＞

1. 本品を使用後は、電気手術器の電源が切れていることを確認し、電気手術器より取り外し、適切な方法により廃棄する。
2. 本品はディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（関節包熱収縮術を行う場合、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
 - ・ユーレルス - ダンロー症候群の患者
 - ・以前に関節包の観血手術を受けたことのある患部
 - ・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

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 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。
- (3) 本品はディスプレイのため一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 使用前にプローブ及びケーブルに破損・変形がないか、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。
- (7) 【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。
- (8) 吸引チューブは塩化ビニルを使用しているため、可塑剤が溶出する可能性がある。
- (9) システムの設定及び操作については、Vulcan EAS ジェネレータの取扱説明書に従うこと。
- (10) ジェネレーターの電源を入れたときディスプレイに異常を知らせるメッセージが出ていないことを確認すること。
- (11) フットスイッチはスムーズに動くことを確認してからジェネレーターに接続すること。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 手術する部位以外の組織の損傷を防ぐため、高周波電流の設定は極力低く、短時間に抑えられることが望ましい。
- (15) 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。
- (16) 長期間にわたり使用すると、プローブ先端の断熱コーティングがはがれることがある。使用中は内視鏡下で観察を行い、異常が認められた場合は使用を中止すること。
- (17) 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。
- (18) 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。漏電のおそれがある。
- (19) 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。

- (20) 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。
- (21) モノポーラ電極の場合は、必ず当社指定の対極板を使用し、患者の皮膚と対極板が完全に密着していることを確認すること。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。対極板の接触面積が 130cm²未満の場合、電流の分散効果が低下するおそれがある。
- (22) 対極板は未滅菌である。また、再使用禁止である。
- (23) サクション付プローブはサクションチューブを吸引装置の適切な接続端末に接続し、最大 84.7kPa(635mmHg)以下で吸引すること。吸引が正しく行なわれていることを確認すること。
- (24) プローブを開節鏡に接触させないこと。プローブ及び開節鏡を損傷する可能性がある。
- (25) 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。特にプローブを出し入れするときは注意すること。
- (26) 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。
- (27) 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。
- (28) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
 - ・ 不適切な使用による製品の破損
 - ・ サクションの詰まり
 - ・ プローブ先端部のコーティングの剥がれ
- (2) 有害事象
 - ・ 対極板接着部位の熱傷
 - ・ 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）
Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division
United States