

機械器具(12)理学診療用器具
高度管理医療機器 水圧式ナイフ (JMDNコード:36961000)
バーサジェット II
コンソール

【警告】

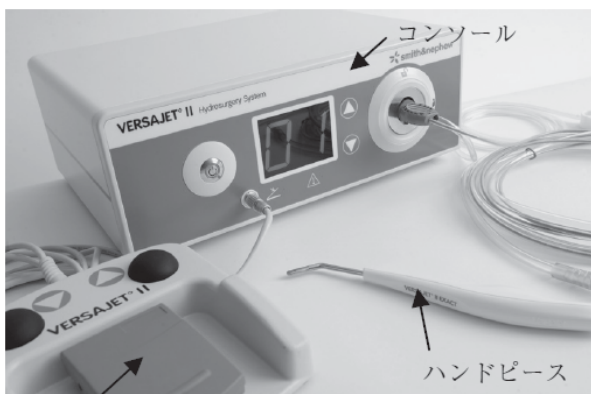
- ・ コンソールの設定を高出力にして使用する時、神経血管束のような繊細な組織の近くでの使用は注意すること。[高出力設定により組織の切除・吸引力が高く、組織を損傷する恐れがある。]
- ・ 本品は、軟部組織を切開できるが、創傷等の洗浄とデブリドマンにのみを使用すること。

【禁忌・禁止】

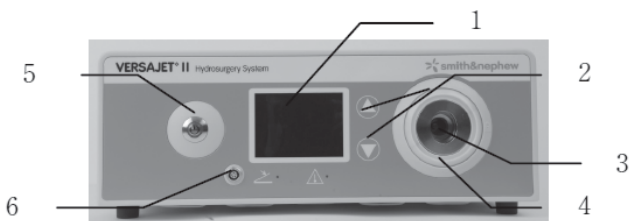
- ・ 本品は、指定されたコンソールとハンドピースの組み合わせ以外で使用しないこと。[故障の原因となる。]
- ・ 使用前に滅菌生理食塩液を加温しないこと。[液に圧力がかかることにより、使用中に液温が上昇する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造
 バーサジェット II (以下、本品) は、コンソールとハンドピースから構成される。コンソールには、フットスイッチ及び電源コードが付属している。
 本添付文書は、コンソールに適用される。



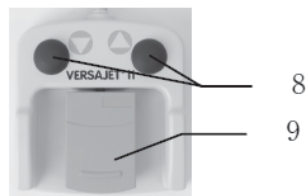
フットスイッチ



コンソール正面



コンソール背面



フットスイッチ

<各部の名称>

- コンソール本体
- ①デジタルディスプレイ
 - ②出力調整ボタン
 - ③ハンドピース挿入口
 - ④ハンドピース表示灯
 - ⑤電源スイッチ
 - ⑥フットスイッチ差込口
 - ⑦電源コード用差込口
- フットスイッチ
- ⑧出力調整ボタン
 - ⑨フットスイッチペダル

2. 電氣的定格及び分類

- ・ 定格電源電圧: AC100V~240V
- ・ 定格電源周波数: 50/60Hz
- ・ 電源入力: 600W
- ・ 電撃に対する保護の形式: クラス I
- ・ 電撃に対する保護の程度: BF 形装着部

3. 寸法等

- 1) コンソール本体
 - ・ 寸法: 幅 38.1×奥行 30.0×高さ 14.8cm
 - ・ 重量: 11.8kg
- 2) フットスイッチ (付属品)
 - ・ スイッチ部の寸法: 幅 19.0×奥行 18.4×高さ 5.0cm
 - ・ 重量: 1.1kg

4. 機能及び動作原理

コンソールがハンドピースのポンプカートリッジを動作させることにより加圧された滅菌生理食塩液が、非常に細い管を通過することで、細い高圧液体として、ハンドピース先端部から、排液口に向けて噴出する。噴出されたジェット水流は、ベンチュリー効果により壊死組織や汚染物質を切除すると共に、創面を洗浄する。切除された壊死組織片や汚染物質は、ジェット水流により起こされる吸引作用により、滅菌生理食塩液と共に排出管に吸引され、排液チューブをとおり排出される。

【使用目的又は効果】

本品は、創傷デブリドマン (急性創傷、慢性創傷及び熱傷)、軟部組織デブリドマン及び手術創部の洗浄に使用するものである。

【使用方法等】

<コンソールの準備>

- 1. フットスイッチのコードをコンソールのフットスイッチ差込口に接続する。詳細については、同梱の取扱説明書を参照すること。
- 2. 電源コードの両端を各々、コンソール背面の電源コード

取扱説明書を必ずご参照ください

用差込口及び壁面コンセントに接続し、電源スイッチを入れる。

<ハンドピースの準備>

1. ハンドピースの化粧箱を開け、外袋を取り出す。外袋に破損が無いことを確認する。
2. 外袋を開封し、中の内袋に破損がないことを確認する。
3. 内袋を開封して内容物を取り出す。
4. オレンジのポンプカートリッジをハンドピース挿入口に差し込み、時計回りに3時方向まで回す。正しく接続されていれば、ハンドピース挿入口周囲のハンドピース表示灯が緑に点灯する。
5. ポンプカートリッジを接続してから、滅菌生理食塩液バッグにびん針を接続すること。手順が逆だとポンプカートリッジから液漏れる可能性がある。
6. 供給チューブのびん針部分から保護キャップをはずし、滅菌生理食塩液バッグに挿入する。供給チューブのクランプが開放されていることを確認する。滅菌生理食塩液バッグは、コンソールより最低 60cm は高い位置に設置すること。
7. 排液チューブを廃液容器に取り付ける。
8. フットスイッチが接続されていることを確認する。
9. コンソール本体またはフットスイッチの出力調整ボタンで出力設定を「10」にする。
10. ハンドピースの先端から保護キャップをはずし、ハンドピースを手を持ったまま、フットスイッチペダルを踏み込みシステムに滅菌生理食塩液を充填する。
11. コンソールまたはフットスイッチの出力調整ボタンで、コンソールの出力設定を「1」に戻す。

<デブリドマンの実施>

1. 出力を低め(1~2)に設定し、デブリドマンを開始する。創傷の状況に合わせて、コンソール本体またはフットスイッチの出力調整ボタンで出力を調整する。
2. ハンドピース開口部を創面に軽く押し当て、創表面をなぞるように、水流と垂直になるよう左右に動かす。ハンドピース開口部全面が創面にあたるように、ハンドピースを創面に対して垂直に立てて操作すると、切除と吸引ができる(図1)。ハンドピース開口部の側面のみが創面にあたるように、ハンドピースを寝かせて操作すると、切除効果が弱まり組織の吸引洗浄ができる(図2)。



図1 開口部全面を創面にあてた図

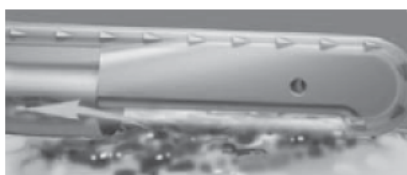


図2 開口部側面を創面にあてた図

<デブリドマン終了後>

デブリドマン完了後は、電源スイッチを切り、オレンジのポンプカートリッジを反時計方向に12時の位置に回し、ハンドピースをコンソールから取り外す。ハンドピースは、各医療施設での医療廃棄物の処理に関する指針にしたがって廃棄する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. デブリドマン中に骨、腱やその他の硬い組織が露出する可能性のある創傷に使用する場合、硬い組織にジェット水流が妨げられ、噴霧やミストが発生する可能性がある。
2. 硬い痂皮のデブリドマンを行う場合に最適の結果を得るには、外科的デブリドマン後に本品を用いて仕上げることを推奨する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本機器を血友病患者、その他の血液凝固障害の患者及び抗凝固薬投与を受けている患者に使用する場合は、特に注意をすること。
- 2) ハンドピースのタイプ2とタイプ3は、手術室内だけでなく、処置室でも使用できる。処置室で使用するには、周辺部を覆い、処置後には滅菌生理食塩液の飛沫等をふき取ること。ハンドピースの詳細については、ハンドピースに同梱の添付文書を参照すること。
- 3) 滅菌生理食塩液のみを使用すること。また、滅菌生理食塩液バッグは、デブリドマンが完了できるようにあらかじめ十分な数を準備しておくこと。
- 4) 使用前に滅菌生理食塩液を加温しないこと。液に圧力がかかることにより、使用中に液温が上昇する恐れがある。
- 5) 内臓に使用しないこと。
- 6) 本機器に使用する滅菌生理食塩液に、抗生物質や他の薬剤等を添加しないこと。添加物が水流動態を変化させ、製品性能に悪影響を及ぼす可能性がある。
- 7) 目の周りに使用する際は、眼球等、意図しない組織を損傷しないよう注意すること。
- 8) 意図しない組織を除去しないように、使用開始時は出力を低く(1~2)設定し、注意しながら創傷に合わせて出力を徐々に高めること。
- 9) 視認が困難な深い創傷に使用する場合は、出力を低く(1~2)設定し使用すること。
- 10) 処置等の遅れを避けるため、麻酔投与の前に、確実にシステムが使用できる状態にしておくこと。
- 11) システム内に滅菌生理食塩液が充填された後は、滅菌生理食塩液バッグが空にならないように注意すること。バッグが空になったり、供給チューブ内に空気が混入すると、システム内に空気が入り機器の能率が低下するため、滅菌生理食塩液の再充填が必要になる。
- 12) ハンドピースの先端に異物が詰まった場合は、ハンドピースを創面から離し、フットスイッチを解除して噴流を止める。ハンドピースの開口部は高圧ジェット水流が流れる繊細な部分であるため、接触しないよう注意しながら鑷子等で異物を取り除くこと。詳細については、同梱の取扱説明書を参照すること。
- 13) 排液チューブまたは排液チューブに接続する容器は、吸引装置に接続しないこと。また、蓋に開口部があることを確認すること。真空状態であると組織の切除・吸引能力が高まる可能性がある。
- 14) 適切なサイズの廃液容器を選択すること。廃液容器の容量を監視し、必要に応じて空にすること。
- 15) 本機器を臨床使用する前に、本機器を用いるすべての関係者が機器の正しい使用法の説明を受けることを推奨する。
- 16) 本機器を用いる術者及び関連医療従事者は、感染に対する適切な予防策を講じること。
- 17) 本機器を使用しても、再デブリドマンが必要なことがある。
- 18) ハンドピース開口部のジェット水流には触れないこと。高速のため、ジェット水流は目視で確認することが困難であるが、開口部に触れてジェット水流が流れているか確認しないこと。
- 19) 本機器は、空気や酸素と引火性の麻酔薬混合物存在下での使用には適していない。
- 20) 出力設定が高いほど、ジェット水流の流速が高くなるため吸引力が増し、創部が開口部のジェット水流により引き付けられる。ジェット水流に接触する創面が大きくなるため、意図しない部分を損傷しないよう充分注意すること。

2. 不具合・有害事象

国内で実施した臨床試験 47 例中、本機器に起因する有害事象の報告はなかった。不具合として、コンソールの出力調整不良 1 件の報告があった。

本品の使用による不具合・有害事象としては以下が発現することが考えられる。

[不具合]: 装置故障・不調・無作動・チューブの破裂・液温上昇・接続不良

[有害事象]: 出血・術後の創傷の感染・創傷の悪化

3. その他の注意

- 1) ハンドピースは単回使用製品である。滅菌処理をして再使用しないこと。使用後は廃棄すること。
- 2) 使用前にすべての構成部品を点検すること。不具合や損傷があるか、またはその疑いがあると思われる場合は使用しないこと。
- 3) 低出力設定では、低圧力のため、噴霧やミストの発生頻度が高くなる。噴霧やミストの発生は、排液チューブをまっすぐに保つことにより低下する。
- 4) コンソールの点検や清拭を行う際は、開始前に電源プラグを抜くこと。感電の危険性がある。詳細については、同梱の取扱説明書を参照すること。
- 5) コンソールとフットスイッチは、滅菌処理したり、消毒液に浸したりしないこと。
- 6) コンソールの出力設定における流量の参考値を下表に示す。本数値は、使用するコンソールとハンドピースにより変動する。
- 7) コンソール底面の換気口を塞がないこと。

【臨床成績】

熱傷、急性創傷（哆開した手術創、外傷性皮膚欠損創）、褥瘡・皮膚潰瘍を対象とした臨床試験が行われた。47 例中 44 例（93.6%）で、「適切なデブリドマンが行われた」と判定された。また、既存の外科的デブリドマンの経験と考慮して、健常組織の残存量は、同等以上が 38 例（80.9%）であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法:
温度(保管時): -20℃～55℃
温度(使用時): 10℃～32℃
湿度:10%～90%、結露なきこと

【保守・点検に係る事項】

詳細については、同梱の取扱説明書を参照すること。

- 1) コンソール底面の換気口は定期的に点検し、埃などの異物を取り除くこと。
- 2) ポンプの接合部分は定期的に点検し、汚れている場合、中性洗剤を含ませた布で異物を取り除くこと。
- 3) 本品は、使用後に除染、清掃すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
1) Hajime Matsumura et al, The Estimation of Tissue Loss During Tangential Hydrosurgical Debridement, Annals of Plastic Surgery & Volume 69, Number 5, 521-525, 2012
2. 文献請求先
スミス・アンド・ネフュー株式会社
東京都港区芝公園二丁目 4 番 1 号
TEL : 03-5403-8930
FAX : 03-5403-8931

【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
東京都港区芝公園二丁目 4 番 1 号
TEL : 03-5403-8930
FAX : 03-5403-8931

製造業者：
Smith & Nephew Medical Ltd. (United Kingdom)