**2010 年 9 月 30 日改訂（第 5 版）
*2009 年 3 月 11 日改訂（第 4 版）
承認番号：20800BZY00533000

* 機械器具（29）電気手術器
* 超音波処置用能動器具　*JMDN コード：70664000
* 高度管理医療機器

ハーモニック スカルペル* インスツルメント

［5 ㎜ブレードシステム / カーブブレードシステム（含むカタナ / ナギナタ）］

再使用禁止

【警告】

1. エネルギー源（電気メス、レーザー、超音波）を使用する際は、組織からの煙やエアロゾルのような副産物が発癌性や感染性である可能性が常にある。開腹及び腹腔鏡下手術を行う際には、保護メガネ、濾過マスク、排煙機器等を使用すること。［組織からの煙やエアロゾルのような副産物は感染症を持つ恐れがあるため。］
*2. 誤って作動した場合に使用者や患者の傷害を避けるため、本品のチップは使用時以外は患者、ドレープ、引火性物質に接触させないようにすること。作動後は組織、ドレープ、手術着や他の部位へ接触させないこと。［組織内で長時間作動させると、チップ及びブレードシースが熱くなることがあるため。］
3. 本品使用後、必ず止血の確認をすること。出血が認められる場合は、速やかに適切な方法で止血処置をすること。
4. チップにひっかき傷があるとチップの早期不良を招く恐れがある。使用中に金属やプラスチック器具等の他の器具と接触しないようにすること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
［再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。］
・ 本品の構造的性能低下や機能不良による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
・ 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
・ ブレードが作動した際に、ブレードシースが極度に高温になることによる使用者や患者への熱傷の発生。

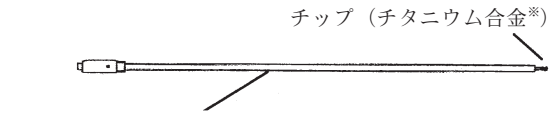
3. 指定された超音波手術器（ハーモニック　スカルペル 及びハーモニック　スカルペル*　Ⅱ）以外との接続禁止。［他の機器との接続を想定して設計されていない。他の超音波手術器と接続すると、期待される性能を発揮できない可能性がある。］詳細は**【使用上の注意】**「2. 相互作用」を必ず参照。

適用対象

1. 骨の切開には使用しないこと。［設計の意図に含まれていないため。］
2. 避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。［設計の意図に含まれていないため。］

***【形状・構造及び原理等】**

1. 各部の名称



※体液に接触する部分の素材

2. 原理
(1) ジェネレーター（別品目）が発生した電気信号をハンドピース（別品目）が機械的超音波振動に変換し、その振動が本品のブレード先端のチップに伝達する。
(2) 機械的超音波振動しているチップが組織と接触すると、組織が物理的に切開される。
(3) 同時に発生した摩擦熱により、近傍のたん白質が変性し、凝固する。

***【使用目的、効能又は効果】**

本品は、内視鏡下手術又は外科手術において、超音波を用いて微小血管及び組織の切開、凝固、切除を行う際に使用するプローブである。超音波発生装置としてハーモニック　スカルペル*（承認番号 20800BZY00528000）またはハーモニック　スカルペル* Ⅱ（承認番号 21300BZY00662000）を併用する。

【操作方法又は使用方法等】

*** ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。**
詳細については、取扱説明書を必ずご参照下さい。
* 使用前に併用する医療機器の添付文書をよく読んで理解し、また、併用機器どうしの適合性をご確認下さい。

1. ブレード部分の組み立て
(1) 適切なアダプター（別品目）又はハンドスイッチアダプター（別品目）をハンドピース（別品目）に取り付ける。
(2) 本品を包装から無菌的に取り出す。
(3) 本品を (1) に取り付ける。まず指で締められる強さで時計回りに回転させ、次いでブレードレンチ（別品目）を用いてスナップ音がするまで回す。本品が完全に取り付けられたら、ブレードレンチを外す。ブレードレンチは本品を取り外す際にも用いるので廃棄しないこと。
(4) 必要な場合は、シリコーンラバーグリップを取り付ける。

2. 操作
(1) 1. で組み立てたブレード部分をジェネレーター（別品目）に取り付け、ジェネレーターの電源を入れる。
(2) ジェネレーター本体の「△ (INCREASE)」「▽ (DECREASE)」ボタンにより出力レベルを調整する。
(3) 体内挿入前に本品が正常に動作することを確認する。正常に動作しない場合は、関連する添付文書等を必ず参照し、機器の不調を取り除くこと。
(4) トロッカー又は切開部を通じて本品を挿入し、チップを超音波振動させながら組織に押し当て、当該組織の切開及び／又は凝固を行う。

3. ブレード部分の分解
(1) ジェネレーターの電源を切るかスタンバイモードにする。
(2) 組み立てと逆の手順でブレード部分を分解する。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**
(1) 本書はハーモニック　スカルペル*　インスツルメント 5 ㎜ブレードシステムの添付文書であり、外科的手術手技の参考書ではない。
(2) 低侵襲性手術は、適正な訓練を受け、その手技に精通している医師のみが行うこと。低侵襲性手術実施前には、手技、合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。
**(3) レーザーや電気メス、超音波手術器具を使用する場合、患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療器械の損傷を避けるため本品の原理と技術をよく理解しておくこと。また、絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。耐水設計の表示がない限り、電気メスを液体に浸さないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

(4) 動作不良が起きた場合に備え、特定の手技に適合する適切な予備機器を、必ず用意しておくこと。

*(5) 作動中、金属やプラスチックに接触させないこと。ステイブル、クリップなどを含むその他の器具に接触させると、ブレードに亀裂が入ったり、破損したりする恐れがある。こうしたブレードの異常は、ジェネレーターが連続音を発したり、器具のエラーが起きることで確認できることがある。

(6) 使用者や患者の傷害やチップの故障を招く恐れがあるため、チップを曲げたり、研いだり、変形させないこと。

(7) 高い共鳴音が聞こえる場合はシステムが異常な状態にあり、超音波メスまたはハンドピースが正常に作動していないことを示す。これは、ハンドピースが使用限度を超えたこと、あるいは超音波メスが適切に接続されていないことを示し、ブレードシースが極度に高温になり、使用者や患者の傷害を招く恐れがある。

(8) 本品は 15 秒間隔でオン / オフする断続的な作動状態において、国際安全基準 EN60601-1 に適合するように設計されている。超音波メスを長時間作動させたり、誤って作動させると、ブレードシースが熱くなる可能性がある。熱傷を防止するために、ブレードシースと組織が直接接触しないようにするか、ブレードシースと接触する組織を保護する措置を取るようにすること。

(9) 超音波メスとブレードシースの間に血液及び組織が残留していると、シースの先端が極度に高温になる恐れがある。熱傷を防ぐため、シース先端の残留物を取り除くこと。

*(10) 使用者や患者の傷害を避けるため、電気手術用器具のアクティブ電極を本品のチップに極めて接近させて作動しないこと。特に脂肪組織では、本品の作動によって発生したエアロゾルが燃える可能性がある。

2. 相互作用

*(1) 併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定された超音波手術器（ハーモニック スカルペル*（承認番号20800BZY00528000）及びハーモニック スカルペル* Ⅱ（承認番号21300BZY00662000））以外の機器。	他の超音波手術器と接続すると、予期せぬ結果を招いたり、使用者や患者が傷害を受けたりする可能性がある。	他の機器との接続を想定して設計されていない。

ハーモニック スカルペル* 又はハーモニック スカルペル* Ⅱのジェネレーター（別品目）と適合するフットスイッチ（別品目）、ハンドピース（別品目）、ブレード付属品（別品目）、電源コード（別品目）のみを使用すること。

*(2) 併用注意（併用に注意すること）

1) 低侵襲性手術器具は製造元によって異なり適合しないことがある。異なる製造元の器具や付属品を同時に使用する場合は、手術開始前にその適合性を必ず確認すること。

*3. 不具合・有害事象

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、適切な処置、措置を講ずること。

(1) 重大な不具合・有害事象

1) チップの亀裂及び破損
2) 作動不良
3) 患者及び使用者の熱傷

4. その他の注意

(1) 超音波メスの種類は、手技や適応に応じて使用者が選択すること。

(2) 無菌的な方法で、本品をパッケージから取り出すこと。

(3) 破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。

(4) 保護キャップを外す際にチップで怪我をしないように注意すること。

*(5) 超音波メスをハンドピースに接続したり、ブレードレンチを超音波メスに着脱したりする前に、チップで怪我をしないように注意すること。

(6) ハンドピース、アダプター、チップをジェネレーターに接続する前に、ジェネレーターの電源を入れないこと。

(7) 超音波メスの着脱にはブレードレンチ以外のものは使用しないようにすること。

*(8) 一般に、超音波で作動するチップは、その刃が鋭いほど短時間で切開し止血効果は低く、その刃が鈍いほど表面の凝固能力が高く切開に時間がかかる。組織に与えられるエネルギーとその結果組織に生じる効果は、選択したパワーレベル、チップの特性、組織の張力、組織の種類、病理、手術手技等の多くの要素の影響を受けるため、本品により微小血管及び組織の切開、凝固、切除等を行う際は、目視確認しながら使用すること。

(9) 体液が付着した装置や器具は、感染防止のため、特別な廃棄法が必要とされる場合がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

(2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。

(3) 製品の先入れ先出しを励行すること。

(4) 製品に記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

2. 使用の期限

(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]

【包装】

1 箱 6 個入り、1 個入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒 101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
問い合わせ窓口 / 電話番号：03-4411-7905

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒 101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
問い合わせ窓口 / 電話番号：03-4411-7905

製造業者：米国 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Ethicon Endo-Surgery, LLC
エチコン エンドサージェリー社

©J&JKK

* 商標