

* 機械器具 (12) 理学診療用器具
* 超音波手術器 (超音波処置用能動器具) *JMDN コード：70651000
* 高度管理医療機器 * 特定保守管理医療機器

ハーモニック スカルペル* II

[ハンドピース、ブレードレンチ、テストチップ]

【警告】

1. ハンドピースを握るのが不快な温度になった際には使用を中止すること。[熱傷を防ぐため。]
2. 開腹手術及び腹腔鏡下手術においては、保護メガネ、濾過マスク、効果的な排煙機器を使用すること。[エネルギー源 (レーザー、電気メス及び超音波) を使用する際には、組織からの煙やエアロソー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ため。]
3. 本品の抜去後は、出血がないことを必ず確認して下さい。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行うこと。

【禁忌・禁止】

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。]

【併用禁忌】

1. 本ハンドピースは HS2 又は DSH10 ブレードシステムに装着しないこと。[過熱や火傷の恐れがあるため。]

* 【形状・構造及び原理等】

1. 名称

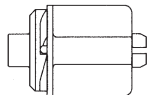
・構成

ハンドピース



・付属品

ブレードレンチ



テストチップ



*2. 原理

作動原理は以下のとおりである。

- (1) ハンドスイッチアダプター又はフットスイッチの操作により、ジェネレーターから電気エネルギーが発生する。
- (2) ハンドピースに伝わった電気エネルギーを超音波による機械的振動に変換し、増幅してブレード (超音波メス) に伝える。
- (3) ブレード (超音波メス) が振動し、生体組織の切除、凝固等が可能となる。

* 【使用目的、効能又は効果】

本品は生体組織の切除、凝固等に使用される。

* 【品目仕様等】

1. 性能

超音波の出力はレベル 1～5 まであり、各レベルの出力は以下のとおりである。

出力レベル	電流	振動数
レベル 1	180 mA ± 3%	50-60 kHz
レベル 2	225 mA ± 3%	
レベル 3	270 mA ± 3%	
レベル 4	315 mA ± 3%	
レベル 5	360 mA ± 3%	

* 【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。

** 本品は未滅菌状態で供給されるため、使用前に必ず滅菌を行うってから使用する。

1. 操作方法

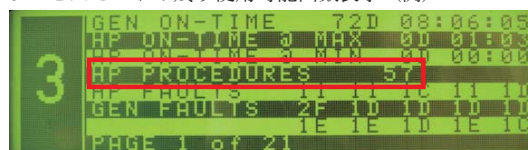
- (1) ジェネレーターの電源コードを、裏面の電源コードソケットとコンセントに接続する。
- (2) フットスイッチをジェネレーターに接続する。
- (3) 本システムのブレード (超音波メス)、又はハーモニック スカルペル* (承認番号 20800BZY00528000) 又はハーモニック スカルペル* インストルメント (承認番号 20800BZY00533000) のブレード (超音波メス)、アダプター又はハンドスイッチアダプターをハンドピースに接続する。ブレードレンチを用いて固定する。
- (4) ハンドピースをジェネレーターのハンドピースソケットに取り付ける。

** (5) ジェネレーターの POWER (電源スイッチ) を ON にする。
本品は 95 回まで使用可能となっており、システム起動中、ディスプレイに本品の残り使用可能回数が表示される。使用回数が 95 回を超えると、ジェネレーターにエラーが表示され使用できなくなる。システム起動後、STANDBY (スタンバイ) ボタンが点灯しスタンバイモードとなる。(残り使用可能回数が表示されない場合は、弊社営業担当まで連絡すること。また、残り使用可能回数はジェネレーターの「サービスモード」に入ることによっても確認することができる。「サービスモード」に入るには、ジェネレーターの POWER (電源スイッチ) を ON にしてからシステム起動が終了するまでの間、出力レベル調整の下矢印 (▽) と STANDBY (スタンバイ) ボタンを押し続ける。
ディスプレイの「HP PROCEDURES」の項目に残り使用可能回数が表示される。残り使用可能回数の確認後は、POWER (電源スイッチ) を OFF にして「サービスモード」を解除し、再度 POWER (電源スイッチ) を通常通り ON にして使用する。)

<システム起動中の残り使用可能回数表示 (例) >



<サービスモードの残り使用可能回数表示 (例) >



- (6) 出力レベル調整で出力レベルを設定する。液晶ディスプレイの MIN（最小）には最小出力レベルが、MAX（最大）には最大出力レベルが表示される。
- (7) VOLUME（ボリューム）でピープ音の調整をする。
- (8) HAND ACTIVATION（ハンドスイッチ）を押すとランプが点灯し、ハンドスイッチアダプターが使用可能となる。
- (9) STANDBY（スタンバイ）が点灯している状態でこれを押すと、READY（レディ）が点灯し操作可能な状態になる。
- (10) フットスイッチ又はハンドスイッチアダプターの MIN（最小）又は MAX（最大）を押すことにより、生体組織の切除、凝固等を行う。
- (11) エラー発生時にはアラームインジケーターが点灯する。TEST（テスト）を押すなどして対応する。また作動が上手くいかない際にはテストチップで確認することができる。
- (12) POWER（電源スイッチ）を OFF にすることにより終了する。

【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*Ⅱ ハンドピースの添付文書であり、外科的手術手技の参考書ではない。
- (2) ハンドピースは損傷が起きると作動周波数が変化することがあるため、注意深く取り扱い、叩いたり落としたりしないこと。またハンドピースの電気コネクタをアルコールで洗浄しないこと。
- ** (3) アダプターを使用する際には、必ず専用のアダプターとともに使用すること。適切なアダプターを使用しないと、使用者や患者の火傷の原因となる可能性がある。
- (4) テストチップは、起動時、組織や他のブレード（超音波メス）等から離しておくこと。
- (5) 低侵襲性手術は、適正な訓練を受け、技術に精通している医師のみが行うこと。低侵襲性手術を行う前には、技術、合併症、危険事項に関する医学文献を必ず参照すること。
- (6) レーザー、電気メス、超音波手術器具を使用する場合は、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、その原理と技術を理解している必要がある。電気の絶縁やアースが完全であることを必ず確認しておくこと。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。
- (7) 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、ブレード（超音波メス）は、使用時以外は患者、ドレープ、引火性物質に接触しないようにすること。組織に対して長時間作動させるとブレード（超音波メス）が熱くなる場合がある。作動中は組織、ドレープ、手術着、その他に誤ってブレード（超音波メス）が接触しないようにすること。
- * (8) 使用者や患者の損傷を避けるため、電気手術用器具のアクティブ電極をブレード（超音波メス）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) 併用注意

- 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。これらを用いた時、予期せぬ結果を招いたり、使用者や患者に傷害を及ぼす恐れがあるため、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。
- 2) 適合性を保証するため、エチコン エンドサージェリー社製のモデル GEN04 ジェネレーター（販売名ハーモニック スカルペル*Ⅱ、承認番号 21300BZY00662000）と付属品のみを使用すること。

- 3) エチコン エンドサージェリー社の許可外の会社によって製造、販売された製品は、ハーモニック スカルペル*Ⅱ システムに適合しないことがある。こうした製品を使用すると予期せぬ結果を招いたり、使用者や患者が損傷を受けたりする可能性がある。
- 4) 電気ショックを避けるため、本品はハーモニック スカルペル*Ⅱ のジェネレーターとのみ使用して下さい。

3. その他の注意

詳細については本システムの添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

(1) 使用前

- 1) すべてのコード類の接続が正確でかつ安全であることを必ず確認すること。

**2) 本品のブレードマウント面（ブレード接続部）を覆っているブレード接続部保護用キャップは取り除き廃棄すること。

(2) 使用時

- 1) ハンドピース、ハンドスイッチアダプター、ブレード（超音波メス（HS004 のみ））、保護シース、ブレードレンチ、テストチップは滅菌してから使用すること。
- 2) ブレード（超音波メス）、ハンドスイッチアダプター、ハンドピースを抜去及び交換する時又はシステムを使用しない時にはスタンバイモードにするか電源を切ること。
- 3) 高ビッチの音が聞こえる場合はシステムが異常な状態にあり、ブレード（超音波メス）、ハンドピース等が正しく作動していないことを示す。ハンドピースが使用限度を超えたこと、又はブレード（超音波メス）が正しく取り付けられていない可能性があり、異常な高温、また使用者や患者の損傷を起こす可能性がある。
- 4) 本ハンドピースは使用者と接する部分については国際安全基準 EN60601-1 に適合しており、患者と接触することを意図していない。火傷を防ぐために、ハンドピースやアダプターが組織に直接接することを避け、ハンドピースやアダプターと接触する組織を保護するために、予防措置を取ること。適切な操作サイクル（オン／オフ時間の比率）情報についてはそれぞれの機器の添付文書等を参照すること。
- 5) 熱傷を防ぐために、ハンドピースとアダプターが組織と直接接することを避けること。
- 6) トラブルシューティングについては添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

(3) 使用后

- 1) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 2) 体液・血液が乾燥すると洗浄・滅菌がされ難くなる。使用後はできるだけ早く洗浄を行うこと。
- **3) 本品の内部構成部品は鉛を含んでいる。廃棄する際には、地域の要求事項や法律に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 保管は洗浄後、以下の事項に注意し、保管すること。
 - 1) 水のかからない場所に保管すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (2) 付属品、コード、導子などは洗浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
- (3) 機器は次回の使用に支障のないように必ず洗浄しておくこと。なお、洗浄の方法は【保守・点検に係る事項】を参考にすること。

2. 動作保証条件
温度：－35～54℃
湿度：10～100%

****3. 使用回数**

本品には、95回の使用回数制限のためのカウンターがプログラムされている。残り使用可能回数は、ジェネレーターのPOWER（電源スイッチ）をONにした後、ジェネレーターのディスプレイに表示される（【操作方法又は使用方法等】1. 操作方法（5）の項参照）。使用回数が95回を超えると、ジェネレーターのディスプレイにエラーが表示され使用できなくなる。回数が1カウントされるのは、ジェネレーターに本品を接続して10回以上作動させた後にジェネレーターのPOWER（電源スイッチ）をOFFにした時又はハンドピースソケットから本品を抜いた時である。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄と滅菌

本品、ブレードレンチ、テストチップは使用前、以下の方法により、毎回洗浄及び滅菌すること。

****（1）ハンドピース**

併用するアダプターとブレード（超音波メス）の添付文書等に従い、洗浄前にハンドピースからアダプターとブレード（超音波メス）を取り外す。

1) 浸けおき

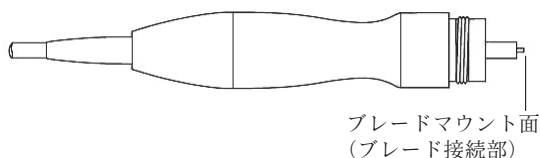
ハンドピースは耐水設計なので、中性洗剤又は中性の酵素洗剤にあらかじめ浸しておくことが可能である。
注意：1時間以上浸したままにしないこと。

2) 洗浄

滅菌の前に、必要に応じて以下の手順で洗浄を行う。本ハンドピースは手作業あるいは機械で洗浄できる。

手作業による洗浄：

- ① 院内の規定に従って、中性洗剤又は中性の酵素洗剤を用いてハンドピースを手で洗浄する。柔らかい毛のブラシあるいはそれに相当するものを使用すること。研磨性の材料は使用しないこと。
② 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
****③** ブレードマウント面（ブレード接続部）はアルコールを浸した布で洗浄する。



機械による洗浄：

- ① 本ハンドピースは、食品、ゴム製品又はガラス製品の洗浄に使用される非潤滑剤処理サイクルでの自動洗浄/除染装置にて洗浄可能である。洗浄には中性洗剤又は中性の酵素洗剤を使用すること。
注意：ハンドピースは96℃以上の熱湯処理や、潤滑剤処理は行わないこと。ハンドピースは自動洗浄/滅菌装置で滅菌できない場合があるので、以下に説明する滅菌方法に従うこと。

- **②** ハンドピースを洗浄装置から取り出した後、ブレードマウント面（ブレード接続部）を、アルコールに浸した布で清浄する。

3) 滅菌

上記の方法による洗浄後、院内の規定に従って本ハンドピースを滅菌する。包装した場合は、院内の規定に従って乾燥時間を付加する。

滅菌方法代表例：

① 高圧蒸気滅菌

タイプ	方法	滅菌工程時間(分)	温度(℃)	複数回強制排気
重力置換型蒸気滅菌	無包装	10	132	—
重力置換型蒸気滅菌	包装	15	132	—
プレバキューム型蒸気滅菌	無包装	5	132～134	3回
プレバキューム型蒸気滅菌	包装	20	121	3回

② エチレンオキシドガス滅菌

エチレンオキシド（EO）ガス透過性パウチ等で包む。

EOガス濃度	温度	滅菌時間	相対湿度	エアレーション
600mg/L以上	54℃	2時間	50%	12時間以上

（2）ブレードレンチ及びテストチップ

1) 洗浄：

- ① 器具を中性洗剤で洗浄する。器具を洗浄液に浸し、柔らかい毛のブラシを使用し洗浄すること。溝や洗浄しにくい部分は念入りに行うこと。
② 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
③ 洗剤が残留しないように水にぬらした布で、よく拭き取る。
注意：滅菌剤に浸す方法は、製品寿命の短縮を招くことがあり、推奨しない。

2) 滅菌：

上記の方法による洗浄後、院内の規定に従って本ブレードレンチ及びテストチップを滅菌する。
注意：ブレードレンチを高圧蒸気滅菌で滅菌した際には、使用前に室温で45分間冷却するか、室温の滅菌水に5分間浸した後使用すること。

滅菌方法代表例：

① 高圧蒸気滅菌

タイプ	方法	滅菌工程時間(分)	温度(℃)	複数回強制排気
重力置換型蒸気滅菌	無包装	10	132	—
重力置換型蒸気滅菌	包装	15	132	—
プレバキューム型蒸気滅菌	無包装	5	132～134	3回
プレバキューム型蒸気滅菌	包装	20	121	3回

② エチレンオキシドガス滅菌

エチレンオキシド（EO）ガス透過性パウチ等で包む。

EOガス濃度	温度	滅菌時間	相対湿度	エアレーション
600mg/L以上	54℃	2時間	50%	12時間以上

2. 使用者による点検事項

- (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- (3) 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- (4) 起動シーケンスが 10 秒以内に完了しない場合、保守点検を行うこと。
- (5) 機器は改造しないこと。
- (6) 安全性確認
 - 1) ジェネレーター：電流漏洩テストは専門家が行うこと。
 - 2) フットスイッチ：フットペダル、ケーブルコネクタ、ケーブルを点検し、ひび割れや損傷がないことを必ず確認すること。
 - 3) ハンドスイッチアダプター：ハウジングのひび割れや損傷、スイッチの損傷があるかどうか必ず確認すること。破損がある場合は廃棄すること。
- (7) 保守点検の結果、修理が必要な場合、弊社に連絡すること。

【包装】

1 箱 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