

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

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. 本品使用后、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。[出血等の有害事象が発生する恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 骨の切開には使用しないこと。[本品は骨の切開を目的として設計されておらず、本品の温度が上昇し、故障を招く恐れがあるため。]

適用対象（患者）

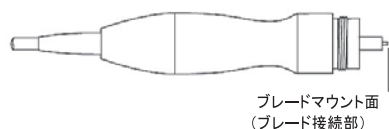
1. 避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。[本品は避妊を目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、卵管閉塞が実現できない可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 名称

<構成品>

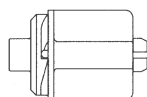
ハンドピース（取外しできないケーブル付き）



ブレードマウント面
（ブレード接続部）

<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。

【使用目的又は効果】

本品は生体組織の切除、凝固等に使用される。

【使用方法等】

- * 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ってから使用する。

1. 操作方法

** (1) ジェネレーター（GEN04）と併用する場合

- 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) フットスイッチを使用する際は、フットスイッチをジェネレーターに接続する。
- 3) 併用する超音波プローブをハンドピースに接続する。必要な場合は、ハンドピースアダプター又はアダプターをハンドピースに接続する。専用の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。システム起動後、STANDBY（スタンバイ）が点灯しスタンバイモードとなる。
- 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）でビープ音を調整する。
- 8) HAND ACTIVATION（ハンドスイッチ）をオンにすると、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。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。

** (2) ジェネレーター（GEN11）と併用する場合

- 1) ジェネレーターの電源ケーブルを、裏面の電源ケーブル接続口とコンセントに接続する。
- 2) フットスイッチを使用する際は、フットスイッチをジェネレーターに接続する。
- 3) 併用する超音波プローブをハンドピースに接続する。必要な場合は、ハンドスイッチアダプター又はアダプターをハンドピースに接続する。専用の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接続部に取り付ける。
- 5) ジェネレーターの電源をオンにする。システム起動後、ハーモニックモード準備状態になる。
- 6) 出力レベル調整で出力レベルを設定する。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) 音量調節ボタンで作動音を調整する。
- 8) 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。
- 9) エラー発生時にはディスプレイにエラーが表示される。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。

取扱説明書を必ずご参照ください

10)電源をオフにすることにより終了する。

**** 2. 併用医療機器**

本品は、以下の医療機器と併用する。

	併用する医療機器
1	「販売名：ハーモニック スカルペル® II（承認番号：21300BZY00662000）」の構成部品である「ジェネレーター（製品番号：GEN04）」、「フットスイッチ」、「アダプター」及び「ハンドスイッチアダプター」。
2	「販売名：E E S ジェネレーター（承認番号：22500BZX00119000）」の構成部品である「ジェネレーター（製品番号：GEN11）」、「フットスイッチ」及び「ハーモニックアダプター」。
3	販売名：ハーモニック® ハンドスイッチアダプター（届出番号：13B1X00204MS0011）。
4	販売名：ハーモニック ACE® プラス 7（承認番号：22800BZX00042000）。
5	販売名：ハーモニック ACE® プラス（承認番号：22600BZX00425000）。
6	販売名：ハーモニック ACE®（承認番号：21800BZX10164000）。
7	販売名：ハーモニック スカルペル® インストルメント（承認番号：20800BZY00533000）。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- * (1) 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) 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。
- ** (3) 使用者や患者の負傷を避けるため、電気手術器具のアクティブ電極を超音波プローブのブレードに極めて接近させて作動しないこと。特に脂肪組織では、超音波プローブ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。
- ** (4) ハンドピースに損傷が起ると共振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、ジェネレーター接続部をアルコールで洗浄しないこと。
- ** (5) 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、本品のジェネレーター（GEN04）の場合、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。E E S ジェネレーター（GEN11）の場合、“設定（Settings）”ボタンを押し、システム情報から確認できる。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、ジェネレーターの電源をオフにした時又はハンドピースをジェネレーターから抜いた時である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) エネルギー源（高周波、超音波等）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。
- ** (2) 誤って作動した場合に使用者や患者の負傷を避けるため、超音波プローブのブレード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。作動中及び作動後は、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、超音波プローブのブレードが熱くなることがあるため。]
- ** (3) ハンドピースは使用者と接触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。熱傷を防ぐために、ハンドピースやアダプターが組織に直接接触することを避け、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。

**** 2. 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、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

(1) 重大な不具合

- 1) 動作不良
- 2) ブレード接続部の破損
- 3) ハウジングの破損
- 4) ケーブルの断線

(2) 重大な有害事象

- 1) 患者及び使用者の熱傷又は負傷
- 2) 組織損傷、リーク、出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ** (1) 本品の輸送及び保管条件は温度-35～54℃、相対湿度 10～80% であること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ** (1) ハンドピース、ブレードレンチ、テストチップは未滅菌で供給されるため、使用前に必ず毎回洗浄・滅菌を行うこと（取扱説明書の【保守・点検に係る事項】を参照する）。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
問い合わせ窓口/電話：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