



機械器具（12）理学診療用器具
超音波手術器 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* ブルーハンドピース

【警告】

1. 本品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. 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性を持つ恐れがあるため。]
3. 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。

【禁忌・禁止】

1. 指定された超音波手術器（「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」、「フットスイッチ」）及び本品と適合性のある専用の超音波プローブ以外との接続禁止。[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、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。異なるジェネレーターに接続すると、電気ショック危害のおそれがある。]

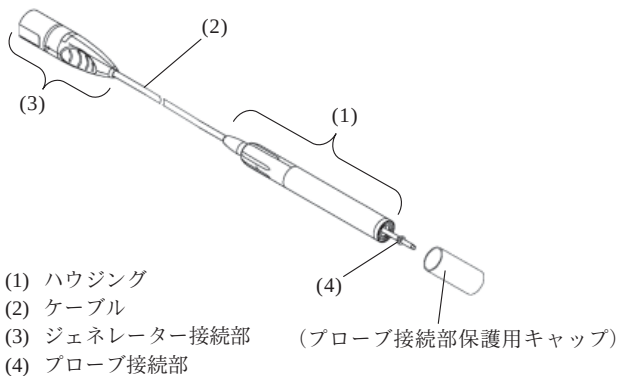
適用対象

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。]

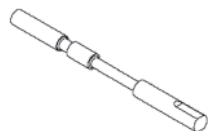
【形状・構造及び原理等】

1. 構成、各部の名称

<ブルーハンドピース>



<ブルーテストチップ（付属品）>



2. 原理

- ・ 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）」が発生した高周波の電気エネルギーを、本品内部に内蔵されたトランスデューサー（圧電セラミックス）にて超音波振動に変換し、その振動を併用する超音波プローブに伝達する。
- ・ 超音波プローブのアクティブブレードが振動し、血管を含む組織の凝固・切開及び切離が可能となる。

【使用目的、効能又は効果】

外科手術における、超音波を用いた血管を含む組織の凝固・切開及び切離

【品目仕様等】

1. 作動性能

本品と適合性のある専用の超音波プローブ及びジェネレーターを接続し作動させるとき、適切に作動すること。

【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ってから使用する。なお、使用後は再滅菌を行い繰り返し使用する。本品は、超音波発生装置である「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」、「フットスイッチ」及び本品と適合性のある専用の超音波プローブと併用する。操作方法は以下のとおりである。

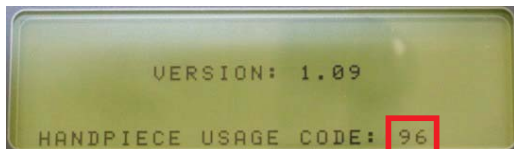
1. 接続

- (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) 本品と適合性のある専用の超音波プローブを、本品のプローブ接続部に接続する。その際は超音波プローブの添付文書等に従い、プローブ専用のトルクレンチを用いて確実に接続する。
- (4) 本品のジェネレーター接続部を、ジェネレーターのハンドピースソケットに取り付ける。

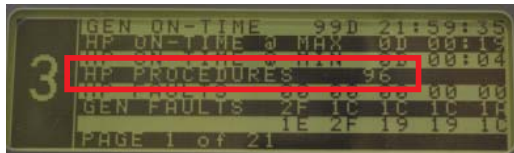
2. ジェネレーターの準備

- (1) ジェネレーターの POWER（電源スイッチ）を ON にする。本品は 100 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 100 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）>



- (2) ジェネレーターの「INCREASE」、「DECREASE」ボタンでMIN（最小）の出力レベルを設定する。（MAX（最大）の出力レベルは予めレベル5に設定されており、変更できない。）
- (3) VOLUME（ボリューム）で音量の調整をする。
- (4) HAND ACTIVATION（ハンドアクティベーションボタン）を押すとランプが点灯し、ハンドコントロールボタンが使用可能となる。
- (5) STANDBY（スタンバイ）ボタンが点灯している状態でSTANDBY（スタンバイ）ボタンを押すと、READY（レディ）が点灯し出力可能な状態になる。
- (6) 使用前に本品が正常に作動することを必ず確認する。フットスイッチ又は超音波プローブのハンドコントロールボタンを操作し、正常な作動音がすることを確認する。

3. 操作

- (1) フットスイッチ又はハンドコントロールボタンを押すことにより、組織の凝固・切開及び切離を行う。
- (2) エラー発生時にはアラームインジケーターが点灯するので、「販売名：ハーモニック スカルペル* II（承認番号：21300BZY00662000）」の取扱説明書等に準拠対応する。作動がうまくいかない際には、超音波プローブの代わりにブルーテストチップを接続することで、原因が本品にあるか、又は超音波プローブにあるかの確認ができる。

4. 取外し

- (1) ジェネレーターのPOWER（電源スイッチ）をOFFにするかスタンバイモードにする。
- (2) ジェネレーターから本品、超音波プローブを取り外す。本品から超音波プローブを取り外す際には、超音波プローブの添付文書等に従い、プローブ専用のトルクレンチを用いる。

【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* ブルー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) 本品に損傷が起これば共鳴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淨しないこと。
- (3) 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。
- (4) レーザー、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電気手術器具を液体に浸さないこと。

- (5) 使用者や患者の傷害を避けるため、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。
- (6) 誤って作動した場合に使用者や患者への傷害を避けるため、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、ブレードが熱くなることがあり、熱傷を起こすことがあるため。]
- (7) 動作不良が発生した場合等に備え、特定の手法に適合する適切な予備機器を、必ず用意しておくこと。

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具（「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」、「フットスイッチ」）及び本品と適合性のある専用の超音波プローブ以外との接続。	エチコン エンドサージェリー社の認可外の会社によって製造・販売されている製品や、「販売名：ハーモニック スカルペル*（承認番号：20800BZY00528000）」等、他の超音波手術器具と接続すると、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。異なるジェネレーターに接続すると、電気ショック危害のおそれがある。	他の機器との接続を想定して設計されていない。

(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、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

〔重大な不具合・有害事象〕

- ・ 動作不良
- ・ プローブ接続部の破損
- ・ ハウジングの破損
- ・ ケーブルの断線
- ・ 患者及び使用者の熱傷又は負傷
- ・ 後出血

4. その他の注意

併用する医療機器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) 本品のプローブ接続部を覆っているプローブ接続部保護用キャップは取り除き廃棄すること。
- 2) 本品は滅菌してから使用すること。
- 3) 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参照すること。
- 4) 【操作方法又は使用方法等】に従い、本品が正常に作動することを確認すること。異常が認められた際は【操作方法又は使用方法等】に従い、原因を確認し、超音波プローブを正しく取り付け直す、又は本品を取り換える等、適切に対応すること。

- (2) 使用時
- 1) 超音波プローブや本品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 POWER（電源スイッチ）を OFF にすること。
 - 2) 作動時に高ピ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、超音波プローブ又は本品等が正しく作動していないことを示す。本品に何らかの異常が発生している、又は超音波プローブ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、また使用者や患者への傷害を起こす恐れがある。その際は、必ず使用部位の止血の確認をし、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。その後、【操作方法又は使用法等】に従い、原因を確認し、超音波プローブを正しく取り付け直す、又は本品を取り換える等、適切に対応すること。
 - 3) 本品は、使用者と接触する機器として国際安全基準 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、本品が組織に直接接触することを避け、本品と接触する組織を保護するための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。
- (3) 使用後
- 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速やかに洗浄を行うこと。
 - 3) 本品の内部構成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、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響を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。
 - 5) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - 6) 機器は次回の使用に支障のないよう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、100 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（【操作方法又は使用法等】2. ジェネレーターの準備の項参照）。使用回数が 100 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
- 本品及びブルー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) 洗浄方法
- 併用する超音波プローブの添付文書に従い、洗浄前に本品から超音波プローブを取り外す。
- 1) 浸けおき
全ての外科手術器具は通常使用の結果、磨耗や亀裂を生じることがある。使用前に、通常どおりの目視確認を確実に実施すること。本品及びブルーテストチップは耐水設計なので、中性洗剤又は中性の酵素洗剤溶液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。また、本品に対する超音波洗浄器の使用は推奨されていない。
 - 2) 洗浄
本品及びブルーテストチップ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 中性洗剤又は中性の酵素洗剤溶液を用いて、本品及びブルーテストチップを手で洗浄する。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。研磨性の素材を使用しないこと。
- ② 精製水でしっかりすすぐ。
- ③ 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
- ④ プローブ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 本品及びブルーテストチップは、食器、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 / 消毒装置にて洗浄可能である。
注意：本品は潤滑剤処理を行わないこと。
- ② 洗浄には中性洗剤又は中性の酵素洗剤溶液を使用することができる。
- ③ 93℃を超えない最大 10 分間の熱消毒サイクルを使用すること。
- ④ 洗浄後の最終的なすすぎには、精製水又は脱イオン水を使用する。
- ⑤ 本品は、134℃を超えない温度で最大 30 分間の乾燥が可能である。
- ⑥ 本品を洗浄装置から取り出した後、プローブ接続部をアルコールを浸した布で洗浄する。

(2) 滅菌方法

上記の方法による洗浄後、院内の規定に従って本品及びブルーテストチップを滅菌する。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。
注意：滅菌温度が 134℃又はそれ以下の場合、滅菌後の乾燥時間は最大 30 分とすること。

推奨滅菌方法：
高圧蒸気滅菌

タイプ	方法	時間 (分)	温度 (℃)	強制排気 回数
重力置換型	無包装	10	132 ～ 134	—
重力置換型	包装	15	132 ～ 134	—
プレバキューム型	無包装	5	132 ～ 134	3 回
プレバキューム型	包装	20	121	3 回

エチレンオキサイドガス滅菌

EO（エチレンオキサイド）ガス透過性パウチ等で包む。

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

2. 使用者による保守点検事項

- (1) 機器及び部品は必ず保守点検を行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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) 機器は改造しないこと。

【包装】

ブルーハンドピース 1 箱 1 個入り
ブルーテストチップ単体 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