**2018 年　7 月改訂　第 3 版
*2017 年　5 月改訂　第 2 版（新記載要領に基づく改訂）
承認番号：22100BZX00831000

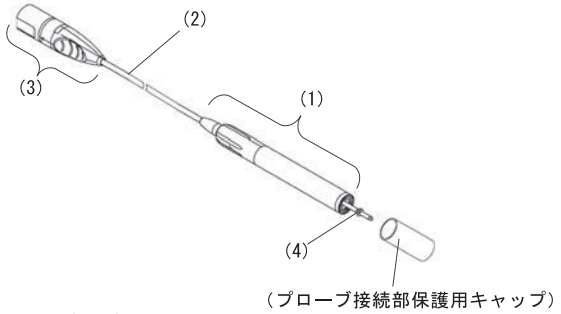
機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　超音波手術器　（JMDN コード：70651000）

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. 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。［出血等の有害事象が発生する恐れがあるため。］

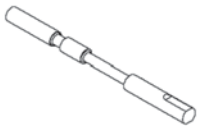
【禁忌・禁止】
使用方法
* 1. 骨の切開には使用しないこと。［本品は骨の切開を目的として設計されておらず、本品の温度が上昇し、故障を招く恐れがあるため。］
適用対象（患者）
* 1. 避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。［本品は避妊を目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、卵管閉塞が実現できない可能性があるため。］

【形状・構造及び原理等】
* 1. 構成、各部の名称
＜ブルーハンドピース＞（取外しできないケーブル付き）



(1) ハウジング
(2) ケーブル
(3) ジェネレーター接続部
(4) プローブ接続部

＜ブルーテストチップ（付属品）＞



2. 原理
(1) 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、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。
(2) 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

【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。なお、使用後は再滅菌を行い繰り返し使用する。
操作方法は以下のとおりである。
* 1. ジェネレーター（GEN04）と併用する場合
(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) 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) 本品を、ジェネレーターに取り付ける。
(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 回まで使用可能である。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。
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）で音量を調整する。
* 4) HAND ACTIVATION（ハンドアクティベーションボタン）をオンにすると、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、ハーモニック　スカルペル®　Ⅱの取扱説明書等に従い対応する。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) ジェネレーターの電源を切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。

* 2. ジェネレーター（GEN11）と併用する場合
(1) 接続
1) ジェネレーターの電源コードを、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。

取扱説明書を必ずご参照ください

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) 本品を、ジェネレーターに取り付ける。

(2) ジェネレーターの準備
1) ジェネレーターの電源をオンにする。本品は 100 回まで使用可能である。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。
2) ジェネレーターの「△（最小出力レベル増加ボタン）」、「▽（最小出力レベル減少ボタン）」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) 音量調節ボタンで作動音を調整する。
4) ハーモニックモード準備状態に切り替わり、出力可能な状態となる。
5) 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) エラー発生時にはディスプレイにエラーが表示されるので、ＥＥＳジェネレーターの取扱説明書等に従い対応する。作動が上手くいかない際には、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) ジェネレーターの電源を切る。
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。

＊ 3. 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）」の構成品である「ジェネレーター（製品番号：GEN04）」及び「フットスイッチ」
2	「販売名：ＥＥＳジェネレーター（承認番号：22500BZX00119000）」の構成品である「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　ＦＯＣＵＳ®　プラス（承認番号：22700BZX00411000）
4	販売名：ハーモニック　ＦＯＣＵＳ®（承認番号：22100BZX00832000）
5	販売名：ハーモニック　ＳＹＮＥＲＧＹ®（承認番号：22300BZX00194000）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(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、電気手術用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) 本品に損傷が起こ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、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（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。ＥＥＳ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 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、ジェネレーターの電源をオフにした時又はブルー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) ブルーハンドピースは、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、ブルーハンドピースが組織に直接接触することを避け、ブルーハンドピース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。
＊＊ (4) 不適切な方法による再使用または再滅菌により、本品の構造的性能低下や機能不良を引き起こし、患者へ影響（損傷、発病等）を与える恐れがある。

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) プローブ接続部の破損
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) ブルーハンドピース及びブルー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

©J&J KK