**2022 年 2 月改訂 第 4 版
*2018 年 7 月改訂 第 3 版

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）

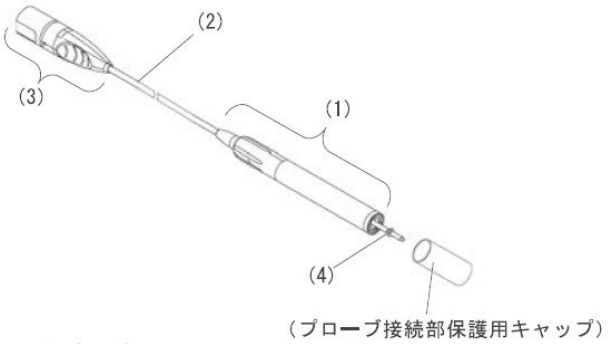
ハーモニック ブルーハンドピース

【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。]

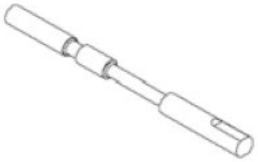
適用対象（患者）
1. 避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。[本品は避妊を目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、卵管閉塞が実現できない可能性があるため。]

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください

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。
** (5) 低侵襲性手術器具は製造業者によって異なるため適合しないことがある。異なる製造業者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。
** (6) 高ピッチの音が聞こえてくる場合はシステムが異常な状態にあり、超音波プローブ及びブルーハンドピース等が正しく作動していないことを示す。ブルーハンドピースが耐用年数を過ぎている、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、また使用者や患者の負傷を起こす恐れがある。
** (7) ブルーハンドピース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。
** (8) 使用する洗浄剤ならびに機器の製造業者が推奨する方法に従って使用すること。本品が腐食するおそれがあるため、次亜塩素酸溶液にさらさないこと。また、生理食塩水を洗浄に使用しないこと。さらに、塩素や塩化物を含む洗浄剤を使用しないこと。
** (9) 適切な方法に従って、本品の洗浄及び滅菌を実施すること。洗浄には、病院で使用されている低発泡性中性及び弱アルカリ性の酵素洗剤、低発泡中性洗剤（pH7－9）及び低発泡性弱アルカリ性洗剤（pH≦11）を使用すること。酵素洗剤と弱アルカリ性洗剤は全ての洗浄プロセスで使用することができる。
弱アルカリ性洗剤を使用する場合は、洗浄の全てのプロセスに滅菌精製水を使用すること。
** (10) 洗浄処理に使用する水の化学的品質は本品の安全性に影響を与える可能性があるため、各洗剤の製造業者が推奨する水質を確認し、地域の要件を満たした水質を使用すること。
** (11) 本品を通常通りに使用した場合でも、本品の摩耗や損傷を引き起こすおそれがある。使用する前に、必ず本品を目視にて確認すること。その際、以下の点について、確認すること。
・本品のプローブ接続部の表面に孔食、傷、亀裂、曲がり、またはその他の物理的損傷がないことを確認すること
・本品のねじ山に物理的損傷がないことを確認すること
・本品のプローブ接続部が左右に動かないことを確認するこ

と
・本品装着時の力による接続部の損傷がないことを確認すること
・ケーブルに損傷がないことを確認すること

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) 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
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。また、本品が機能に問題がなく、損傷等がないことを確認すること。
本品は分解せず洗浄することができる。
(1) 使用直後に推奨される処理
1) 使用後はできるだけ早く本品を洗浄することが望ましく、可能であれば使用後 1 時間以内に洗浄を実施すること。
2) 本品に汚れが付着した場合、ガーゼや酵素洗剤を使用して拭う、もしくは、院内の規定に従い、汚れを取り除くこと。本品に付着した血液や汚れが乾燥すると、本品の洗浄や消毒などに時間を要するかおそれがあるため水道水または滅菌精製水で湿らせること。
3) 上記の方法が実施できない場合は、本品を容器に入れ、水道水または滅菌精製水に浸した状態で洗浄・消毒する場所へ移動させること。

本品の洗浄と滅菌は以下の手順に従うこと
(2) 予備洗浄
1) 製造業者が推奨する濃度、水質、温度に従い調整した酵素洗剤あるいはそれに相当するものを準備する。本品を最低 10 分から 60 分浸し、取り出すこと。
2) 40℃未満の水道水を満たした清潔な容器に本品を浸し、柔らかいナイロンの毛のブラシあるいは柔らかい布を使用して本品の溝、ねじ山、継ぎ目などに特に注意を払い、本品の外側を清掃すること。
注意：研磨パッド、研磨洗浄剤、スチールワイヤーブラシは本品の表面を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。
3) 最低 1 分間水道水(冷水～温水) で洗い流し、本品の外側を完全すすぐ。
注意：本品の洗浄に超音波洗浄機を使用することは推奨していない。

(3) 洗浄・消毒
予備洗浄に続いて正確に、自動もしくは手動の消毒･滅菌処理を実施すること。消毒の必要性については、地域ならびに院内の規定沿って判断すること。また、地域の要件に従い、洗浄、消毒、及び滅菌を実施すること。
1) 自動洗浄・消毒
a. 予備洗浄に続いて、自動洗浄消毒器を使用すること。
注意：本品は潤滑剤処理を行わないこと。
注意：自動洗浄プログラムには酵素洗浄段階が含まれる場合と含まれない場合がある。単一もしくは組み合わせの洗浄段階を最低 5 分間実施すること。各洗浄段階で使用する水の温度は、洗浄剤の製造業者が推奨する温度を確認すること。
b. プローブ接続部のリングをイソプロピルアルコールを浸した綿棒で拭く。綿棒に汚れがほぼ又は全く付かなくなるまで、プローブ接続部のリングを洗浄すること。
c. 熱消毒は自動洗浄サイクルの中に含まれる。本品を安全に使用するために 90℃から 100℃の温度で 1 分から 10 分熱消毒をすること。

段階	再循環時間（分）	温度	洗浄剤の種類	有効なパラメーター
予備洗浄	2	水道水（冷水）	非該当	水道水（冷水）で 2 分
酵素洗浄	2	40℃未満の水道水	中性酵素洗剤または弱アルカリ性洗剤	なし
洗浄	3	40℃以上の水道水	中性洗剤または弱アルカリ性洗剤	55-60℃の水道水で 5 分
すすぎ	2	40℃を超える滅菌精製水	非該当	滅菌精製水で 2 分
熱消毒	1-10	90℃以上の滅菌精製水	非該当	90℃で 5 分
乾燥	30	115℃以上 134℃未満	非該当	115℃で 30 分

2) 手作業による洗浄・消毒
a. 各洗剤の製造業者が推奨する濃度、水質、温度に従った洗浄剤あるいはそれに相当するものを準備し、本品を最低 5 分間浸した後、取り出す。
b. 40℃未満の滅菌精製水を満たした清潔な容器に本品を浸し、柔らかいナイロンの毛のブラシあるいは柔らかい布を使用して、本品の溝、ねじ山、継ぎ目などに特に注意を払い、本品の外側を清掃すること。
注意：研磨パッド、研磨洗浄剤、スチールワイヤーブラシは本品の表面を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。
c. 最低 1 分間滅菌精製水で洗い流し、本品の外側を完全にすすぐ。

(4) 乾燥
1) 清潔で吸収性のある布で本品の水分を拭き取る。乾燥サイクルのない洗浄消毒器を使用する場合は、134℃未満の温度の熱風乾燥機を使用すること。その際、本品の空洞部分の水気が残らないように、注意すること。
2) プローブ接続部のリングをイソプロピルアルコールを浸した綿棒で拭く。綿棒に汚れがほぼ又は全く付かなくなるまで、プローブ接続部のリングを洗浄すること。

(5) 滅菌
高圧蒸気滅菌は、プレバキューム型サイクルを推奨している。
1) 地域及び院内の規定に従い、本品を包装するもしくは滅菌トレイの中に本品を入れる。
2) 包装した本品もしくはトレイに入れた本品を高圧蒸気滅菌機の中へ入れる。
3) 以下のいずれかを設定し、高圧蒸気滅菌を実施する。
高圧蒸気滅菌のパラメーターは以下の通りである。

タイプ	方法	サイクル時間（分）	設定温度（℃）	強制排気回数（回）	最低乾燥時間（分）
プレバキューム型	包装	4	132	3	15
プレバキューム型	包装	3	134	3	15
重力置換型	包装	15	132	非該当	15
重力置換型	包装	30	121	非該当	15

注意：上記は、無菌性を保証することが検証された最低温度と時間を示している。
注意：高圧蒸気の許容差について、実際の温度は設定温度より最大3 ℃高くなる可能性がある。
注意：高圧蒸気滅菌のパラメーターは地域の要件や規定を確認すること。
注意：本品の滅菌に、オートクレーブのハイスピードモードを使用することは検証されていない。

2. 滅菌後の保管方法ならびに有効期間
滅菌した本品は、直射日光、害虫、保管条件を超える温度と湿度を避け、乾燥した清潔な環境で保管すること。滅菌後の本品の有効期間は、包装ならびに滅菌トレイの製造業者の添付文書などを参照すること。

【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