

機械器具（29） 電気手術器
超音波処置用能動器具 JMDN コード：70664000
高度管理医療機器

ハーモニック SYNERGY*

再使用禁止

【警告】

- 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。]
- 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、本品のアクティブ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、アクティブブレード、シースが熱くなることがあるため。]
- 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。
- アクティブブレードに引っかかり傷があるとアクティブブレードの早期不良を招く恐れがある。
 - 使用中に金属やプラスチック器具等の他の器具と接触しないようにすること。
 - アクティブブレードを研磨剤でクリーニングしないこと。必要に応じ、湿った滅菌パッドで組織片や血液を除去することができる。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
[再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。]
 - 本品の構造的な性能低下や機能不良による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
 - 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
 - アクティブブレードが作動した際に、機器が極度に高温になることによる使用者や患者への熱傷の発生。
- 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）」の構成品である「ジェネレーター」、「フットスイッチ」及び「販売名：ハーモニック* ブルーハンドピース（承認番号：22100BZX00831000）」の構成品である「ブルーハンドピース」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、期待される性能を発揮できない可能性がある。]

適用対象

- 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。]
- 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。]

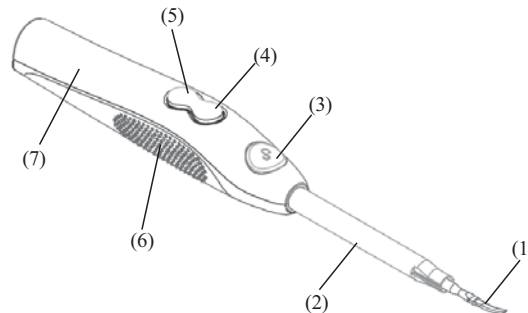
【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

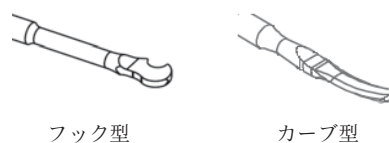
本品の形状は以下のとおりである。

本品はプローブとグレートルクレンチ（付属品）から構成される。

<プローブ>



<アクティブブレード先端形状>



<グレートルクレンチ（付属品）>



- アクティブブレード（チタニウム合金*）
- シース（ナイロン 66*）
- フリクションロックボタン
- ハンドコントロールボタン（MAX）
- ハンドコントロールボタン（MIN）
- ソフトグリップ
- ハンドルハウジング

*：体液に直接接触する部位の原材料

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）」の構成品）が発生した電気信号をブルーハンドピース（「販売名：ハーモニック* ブルーハンドピース（承認番号：22100BZX00831000）」の構成品）が機械的超音波振動に変換し、その振動が本品のアクティブブレードに伝達される。
- 機械的超音波振動しているアクティブブレード先端が組織と接触すると、組織が物理的に切開される。
- 同時に発生した摩擦熱により、近傍のたん白質が変性し、凝固する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、外科手術において、超音波を用いて組織の凝固・切開を行うプローブである。

【品目仕様等】

1. 機器の性能

本品を作動させた時に、2mm 径以内の血管を凝固・切離（シール）できること。

【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。

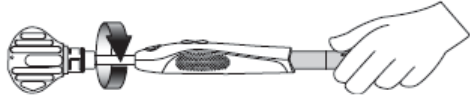
使用前に機器や付属品の適合性を確認すること（【使用上の注意】参照）。

本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

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「販売名：ハーモニック* ブルーハンドピース（承認番号：22100BZX00831000）」の構成部品である「ブルーハンドピース」と併用する。操作方法是以下のとおりである。

1. 準備

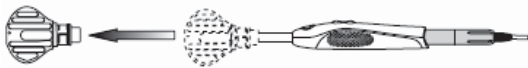
- (1) 本品を無菌的に包装から取り出す。
- (2) グレートクレンチをシース及びアクティブブレードに取り付けた状態で、指でシース部分を把持し、本品をアクティブブレード側から見て時計回りに回転させて、ブルーハンドピースに取り付ける。



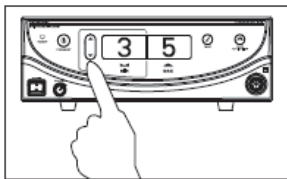
- (3) ブルーハンドピースを固定し、本品とブルーハンドピースが接続されたことを示すスナップ音が2 回するまでグレートクレンチをアクティブブレード側から見て時計回りに回転させ締めつける。



- (4) シースおよびアクティブブレードからグレートクレンチを真直ぐスライドさせ、取り外す。ブルーハンドピースの取り外しの際にもグレートクレンチを使用するため、手技が終了するまでグレートクレンチを捨てないこと。



- (5) 本品と接続したブルーハンドピースをジェネレーターと接続し、ジェネレーターの電源を入れる。
- (6) 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。）



- (7) 本品はフットスイッチ及びハンドスイッチのどちらでも使用可能である。ハンドコントロール機能を使用する場合は、ジェネレーターのハンドアクティベーションボタンをオンにする。（ハンドコントロール機能の作動中は、ジェネレーターのハンドアクティベーションボタンが点灯する。）
- (8) ジェネレーターのスタンバイボタンを押し、スタンバイモードを解除する。

2. 操作

- (1) 必要に応じ、本品のフリクションロックボタンを押し、ハンドルハウジングの位置を調節する。
- (2) 本品のアクティブブレードはフットスイッチのペダルを踏むかハンドコントロールボタンを押すことによって、作動する。フットスイッチの左側のペダルを踏むか、ハンドコントロールボタン（MIN）を押すと、設定した出力レベル（最小出力レベル）で作動する。フットスイッチの右側のペダルを踏むか、ハンドコントロールボタン（MAX）を押すと、最大出力レベル（レベル5）で作動する。

- (3) 本品を患者体内に挿入し、アクティブブレードを作動させた状態で組織に押し当てることで、組織の凝固・切開を行う。

3. ブルーハンドピースの取り外し

- (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) グレートクレンチを本品に取り付け、グレートクレンチをアクティブブレード側から見て反時計回りに回転させてブルーハンドピースとの接続を緩める。引き続き本品を手で回転させ、ブルーハンドピースから完全に取り外す。

【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 SYNERGY* の添付文書であり、外科的手術手技の参考書ではない。
- (2) 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。
- (3) 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機器を液体に浸さないこと。
- (4) 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。
- (5) 作動時に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、本品またはブルーハンドピースが正常に作動していないことを示す。ブルーハンドピースに何らかの異常が発生している、又は本品が適切に接続さ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傷害を起こす恐れがある。
- (6) 本品は15秒間隔でオン/オフする断続的な作動状態において、国際安全基準EN60601-1 に適合するように設計されている。超音波メスを長時間作動させたり、誤って作動させると、シースが熱くなる可能性がある。熱傷を防止するために、シースと組織が直接接触しないようにするか、シースと接触する組織を保護する措置を取るようにすること。
- (7) アクティブブレードとシースの間に血液や組織が蓄積すると、シース先端が異常に高温になることがある。火傷しないようシース先端に蓄積した組織はすべて除去すること。
- (8) 使用者や患者の傷害や超音波メスの故障を招く恐れがあるため、アクティブブレードを曲げたり、研いだり、変形させないこと。
- (9) 作動中に、金属やプラスチックの機器と接触させないこと。アクティブブレードに亀裂が入ったり、破損したりする恐れがあり、ジェネレーターの連続音やエラーが表れることがある。
- (10) 本品を実質臓器に使用するときは、他の凝固処置の併用が必要になることがある。実質臓器の内部構造は複雑で見えにくいため、一度に多量の組織を切除しないよう操作を慎重にし、主要な血管や胆管が束になっている部位での切離操作を避けること。
- (11) 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本品のアクティブ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、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。
- (12) 露出したブレードは全体がアクティブなため、ブレードが作動すると組織を凝固・切開する。本品使用時、露出したアクティブブレード表面が誤って周辺組織に触れないようにすること。
- (13) 骨などの固体表面で誤って本品を長時間作動しないように注意すること。アクティブブレードの温度が上昇し、アクティブブレードの故障を招く恐れがある。

- (14) MIN（最小）出力レベルの初期値はレベル3である。切開速度を上げるには、ジェネレーターの出力レベルを上げ、凝固作用を高めるには、出力レベルを下げる。組織に与えられるエネルギーとその結果組織に生じる効果は、選択した出力レベル、アクティブブレードの形状、組織のテンション、組織の種類、病理、手術手技等の多くの要素の影響を受ける。
- (15) 本品とブルーハンドピースの着脱にはグレートルクレンチ以外を使用しないこと。

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（「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「販売名：ハーモニックスブルーハンドピース（承認番号：22100BZX00831000）」の構成部品である「ブルーハンドピース」以外との併用禁止。	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。	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るため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】

- ・ アクティブブレードの亀裂及び破損
- ・ 作動不良
- ・ 患者及び使用者の熱傷
- ・ 出血

4. その他の注意

準備

- (1) 破損防止のため、本品を包装から取り出す際は本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 本品を包装から取り出す際に、グレートルクレンチが外れてしまった場合は、再度取り付けること。取り付けの際は、グレートルクレンチの溝がシースにはまるようにすること。
- (3) グレートルクレンチを用いてブルーハンドピースの取り付けを行う際は、ブルーハンドピースのみを握り本品は握らないこと。
- (4) 本品をブルーハンドピースに取り付ける際はアクティブブレード先端によって怪我をしないように気をつけること。
- (5) ブルーハンドピースを損傷する恐れがあるため、本品とブルーハンドピースの着脱にはグレートルクレンチを使用すること。
- (6) 本品からグレートルクレンチを取り外す際は、機器の損傷を避けるように注意すること。
- (7) 本品からグレートルクレンチを取り外す際は、アクティブブレード先端で怪我をしないように気をつけること。
- (8) ブルーハンドピースとジェネレーターを接続する前に、ジェネレーターの電源を入れないこと。

操作

- (1) シースが熱くなる可能性があるため、シースと凝固を意図しない組織とが接触しないように注意すること。
- (2) 一般に、超音波で作動するアクティブブレードは、その刃が鋭いほど短時間で切開し、止血効果は低く、その刃が鈍いほど表面の凝固能力が高く切開に時間がかかる。最適な性能を発揮するためには、アクティブブレード先端を滅菌水中で作動させ手技中はアクティブブレードを清潔にすること。

使用後

- (1) グレートルクレンチを用いてブルーハンドピースを取り外す際は、ハンドルハウジングではなくブルーハンドピースを握ること。
- (2) 本品からグレートルクレンチを取り外す際に、アクティブブレード先端によって怪我をしないように気をつけること。
- (3) 使用後は器具を適切な容器に廃棄すること。体液が付着した装置や器具は、感染防止のため、特別な廃棄法が必要とされる場合がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- (2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- (3) 製品の先入れ先出しを励行すること。
- (4) 製品に記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

2. 使用の期限

- (1) 使用期限は製品の包装に表示されている。[自己認証（当社データ）による]

【包装】

1 箱 6 個入り、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