EN-0001-05

**2021 年 1 月 改訂 第 5 版
*2017 年 2 月 改訂 第 4 版（新記載要領に基づく改訂）

承認番号：22500BZX00119000

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（治療用電気手術器） （JMDN コード：70651000）

ＥＥＳジェネレーター

【警告】

* 1. 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。]

* 2. 超音波又は高周波により血管をシール・切離する際には、事前に別途縫合、結紮、クリップ留置等を併用することを検討すること。[太い血管、その他血管の性状等によっては、十分なシーリング効果が得られない恐れがあるため。]

* 3. 患者が心臓ペースメーカー等の植込型電子機器を有する場合は、十分に安全を確認した上で本品を使用すること。[高周波分流による干渉により、心臓ペースメーカー等の植込型電子機器の作動不良及び損傷の恐れがあるため。]

【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、併用機器の温度が上昇し、故障を招く恐れがあるため。]

適用対象（患者）

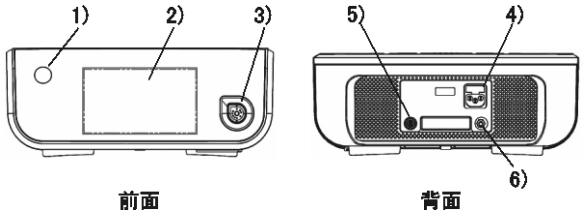
* 1. 避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。[本品は避妊を目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、卵管閉塞が実現できない可能性があるため。]

* 2. 併用機器によって、適用が禁止されている血管径が異なるため、併用機器によって適用が禁止されている血管へは使用しないこと。また、併用機器の使用目的又は効果、使用上の注意等に従うこと。[十分にシーリングすることができず、出血する恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成、各部の名称

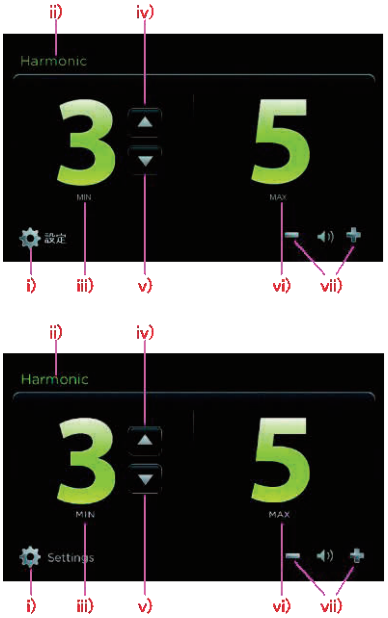
(1) ジェネレーター



1) 電源スイッチ
2) ディスプレイ
3) デバイス接続口
4) 電源ケーブル接続口
5) フットスイッチ接続口
6) 等電位化端子

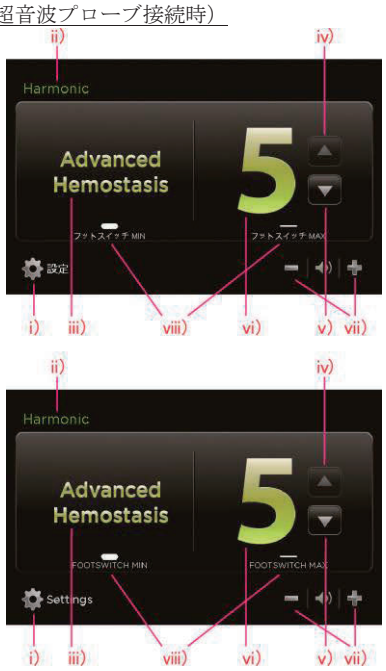
** タッチパネルディスプレイ

a. ハーモニックモード準備状態（超音波プローブ接続時）



i) 設定ボタン
ii) 使用モード表示
iii) 最小出力レベル表示
iv) 最小出力レベル増加ボタン
v) 最小出力レベル減少ボタン
vi) 最大出力レベル表示
vii) 音量設定ボタン

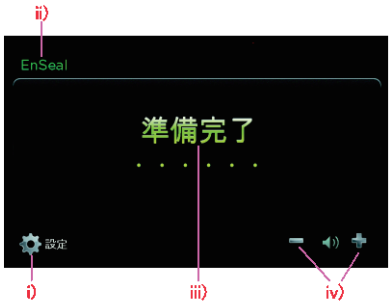
** b. ハーモニックモード準備状態（トランスデューサー内蔵型超音波プローブ接続時）



取扱説明書を必ずご参照ください

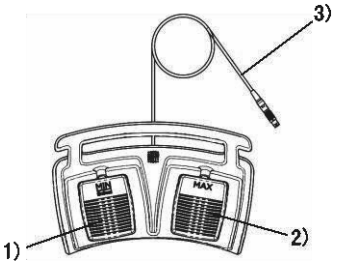
i)　設定ボタン
ii)　使用モード表示
iii) Advanced Hemostasis モード
iv) 最大出力レベル増加ボタン
v)　最大出力レベル減少ボタン
vi) 最大出力レベル表示
vii) 音量設定ボタン
viii) フットスイッチ（MIN & MAX）

c. エンシールモード準備状態



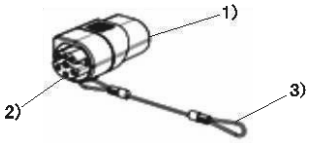
i)　設定ボタン
ii)　使用モード表示
iii) 状態表示
iv) 音量設定ボタン

(2)　フットスイッチ



1) ハーモニック MIN（最小）/エンシールフットスイッチペダル
2) ハーモニック MAX（最大）フットスイッチペダル
3) フットスイッチケーブル

(3)　ハーモニックアダプター



1) ジェネレーターコネクター
2) ハーモニックコネクター
3) ケーブル

(4)　エンシールアダプター

1) ジェネレーターコネクター
2) エンシールコネクター
3) ケーブル

＊2. 寸法及び質量

	高さ	幅	奥行	質量
ジェネレーター	13.6 cm	35.0 cm	35.5 cm	5.9 kg

＊
3. 電気的定格
電源電圧：100～240 VAC
電源周波数：50/60 Hz
電源入力：500 VA

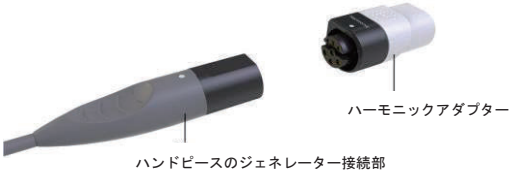
＊
4. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

＊＊5. 原理
(1)　ハーモニックモード
ジェネレーターが発生した電気エネルギーを、ハンドピース又は併用する超音波プローブに内蔵されているトランスデューサーが超音波振動に変換し、その振動が併用する超音波プローブのブレード（アクティブブレード）に伝達される。
＊
(2)　エンシールモード
ジェネレーターが発生した電気エネルギーが、併用するシーリングデバイスのバイポーラ式電極に供給される。

【使用目的又は効果】
本品は、超音波を用いて組織の凝固及び切開を行う超音波プローブを作動させるためのハンドピース、及び高周波電流を利用して組織の凝固、癒合（シーリング）を行うシーリングデバイスに高周波電流を供給することを目的とする。

【使用方法等】
1. ハーモニックモード
(1)　電源ケーブルを、ジェネレーターの背面にある電源ケーブル接続口及びアース付の電気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、フットスイッチケーブルをジェネレーターの背面のフットスイッチ接続口に接続する。
＊＊(3)　超音波プローブをジェネレーターへ接続する。
トランスデューサー内蔵型超音波プローブの場合は、超音波プローブとジェネレーターを直接接続することができる。

ハンドピースを併用する超音波プローブの場合は、ハンドピースとジェネレーターの接続のためにハーモニックアダプターを使用し、ハンドピースとジェネレーターを接続する。



＊ (4) ジェネレーターの前面にある電源スイッチを押してジェネレーターの電源をオンにするとディスプレイに「ETHICON」のロゴが表示され、その後、「起動中（Starting Up）」の表示に切り替わる。

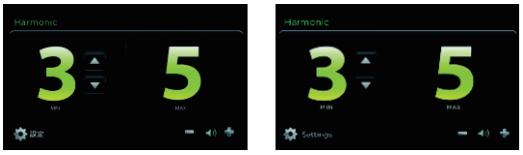
なお、接続されたハンドピースの残り使用可能回数が 1〜10 回の場合、以下のようにディスプレイに残り使用可能回数が表示される（左は「販売名：ハーモニック　スカルペル® Ⅱ（承認番号：21300BZY00662000）」の構成品である「ハンドピース」、右は「販売名：ハーモニック®　ブルーハンドピース（承認番号：22100BZX00831000）」の「ブルーハンドピース」を接続し、残り使用可能回数が 7 回の際の表示）。

また、ハンドピースの残り使用可能回数が 0 の場合、以下のようなエラーが表示され使用できなくなる。その場合は、接続したハンドピースを取り換えること（左は「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「ハンドピース」、右は「販売名：ハーモニック®　ブルーハンドピース（承認番号：22100BZX00831000）」の「ブルーハンドピース」を接続した際の表示）。

＊＊ (5) ハンドピースを併用する超音波プローブの場合は、ディスプレイに表示される指示に従って、必ず超音波プローブの動作確認を実施する（接続されているハンドピースによって、表示が異なる）。ディスプレイの指示に従って、最大出力レベル又は最小出力レベルのどちらかで超音波プローブを作動させる（左は「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「ハンドピース」、右は「販売名：ハーモニック®　ブルーハンドピース（承認番号：22100BZX00831000）」の「ブルーハンドピース」を接続した際の表示）。

(6) 超音波プローブの動作確認中は、ディスプレイに「テスト中（Testing）」と表示され、完了すると「システムの準備が整いました（System Ready）」と表示される。これによりジェネレーターが使用可能な状態となる。

(7) ジェネレーターが使用可能な状態では、ディスプレイに最小出力レベルと最大出力レベルが表示され、ディスプレイ上の「△（最小出力レベル増加ボタン）」又は「▽（最小出力レベル減少ボタン）」ボタンで最小出力レベルを設定する（最大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）。



＊＊ トランスデューサー内蔵型超音波プローブ接続時
ジェネレーターが使用可能な状態では、ディスプレイに Advanced Hemostasis モードと最大出力レベルが表示され、ディスプレイ上の「△（最大出力レベル増加ボタン）」又は「▽（最大出力レベル減少ボタン）」ボタンで最大出力レベルを設定する（出力レベルをレベル 1 からレベル 5 まで調節できる）。初期設定の出力レベルはレベル 5 である。

(8) 超音波プローブは、フットスイッチのペダルを踏む、又は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、又は超音波プローブの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、又は超音波プローブの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。

＊＊ トランスデューサー内蔵型超音波プローブ接続時

フットスイッチの左側のペダルを踏む又は、超音波プローブの Advanced Hemostasis ハンドコントロールボタンを押すと、Advanced Hemostasis モードで作動する。フットスイッチの右側のペダルを踏む又は、Energy ハンドコントロールボタンを押すと、選択した最大出力レベル（レベル 1 からレベル 5）で作動する。

(9) 使用後は、ジェネレーターの前面にある電源スイッチを押して、ジェネレーターの電源をオフにする。

2. エンシールモード

(1) 電源ケーブルを、ジェネレーターの背面にある電源ケーブル接続口及びアース付の電気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、フットスイッチケーブルをジェネレーターの背面のフットスイッチ接続口に接続する。

(3) シーリングデバイスをジェネレーターに接続する。シーリングデバイスのコネクターの形状が以下のような場合は、シーリングデバイスとジェネレーターを直接接続することができる。

シーリングデバイスのコネクターの形状が以下のような場合は、エンシールアダプターを使用し、シーリングデバイスとジェネレーターを接続する。

＊ (4) ジェネレーターの前面にある電源スイッチを押してジェネレーターの電源をオンにするとディスプレイに「ETHICON」のロゴが表示され、その後、「起動中（Starting Up）」の表示に切り替わる。

(5) 「システムの準備が整いました（System Ready）」と表示された後、ディスプレイに「準備完了（Ready）」と表示される。これによりジェネレーターが使用可能な状態となる。

(6) シーリングデバイスは、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。フットスイッチの左側のペダルを踏む、又はハンドスイッチを押すことによって作動する。

(7) 使用後は、ジェネレーターの前面にある電源スイッチを押して、ジェネレーターの電源をオフにする。

＊＜延長作動モード＞

「販売名：エンシール　Ｇ２　ティシューシーラー（承認番号：22500BZX00547000）」と接続した場合のみ、設定モードから選択することで、延長作動モードのオン/オフを切り替えることができる。延長作動モードがオンのとき、出力の自動停止は出力開始から 2 分間が経過するまで行われない。併用するシーリングデバイスをジェネレーターから取り外した場合、またはジェネレーターの電源をオフにした場合は、自動的に初期設定である延長作動モードオフに戻る。

3. 併用医療機器

(1) 併用するハンドピース

販売名	承認番号
ハーモニック　スカルペル®　Ⅱ	21300BZY00662000
ハーモニック®　ブルーハンドピース	22100BZX00831000

(2) 併用する超音波プローブ

＊ 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「ハンドピース」と接続される超音波プローブ

販売名	承認番号
ハーモニック　スカルペル®　インスツルメント	20800BZY00533000
ハーモニック　ＡＣＥ®	21800BZX10164000
＊ ハーモニック　ＡＣＥ®　プラス	22600BZX00425000
＊ ハーモニック　ＡＣＥ®　プラス　７	22800BZX00042000

＊ 2) 「販売名：ハーモニック®　ブルーハンドピース（承認番号：22100BZX00831000）」の「ブルーハンドピース」と接続される超音波プローブ

販売名	承認番号
ハーモニック　ＦＯＣＵＳ®	22100BZX00832000
＊ ハーモニック　ＦＯＣＵＳ®　プラス	22700BZX00411000
ハーモニック　ＳＹＮＥＲＧＹ®	22300BZX00194000

＊＊ 3) ジェネレーターに直接接続されるトランスデューサー内蔵型超音波プローブ

販売名	承認番号
＊＊ ハーモニック®　ＨＤ　１０００ｉ	22900BZX00116000

(3) 併用するシーリングデバイス

販売名及び承認番号
「販売名：サージレックス　エンシールシステム（承認番号：21800BZY10087000）」の構成品である「シーリングデバイス」のうち以下の製品番号:NSEAL514RH、NSEAL525RH、NSEAL535RH、NSEAL545RH、ETRIO314H、ETRIO325H、ETRIO335H、ETRIO345H
販売名：エンシール　Ｇ２　ティシューシーラー（承認番号：22500BZX00547000）
＊＊ 販売名：エンシール　Ｘ１　ラージジョー（承認番号：23000BZX00082000）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 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。

＊(2) 使用者や患者の負傷を避けるため、電気手術器のアクティブ電極を併用する超音波プローブのブレード（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、併用する超音波プローブによって発生したエアロゾルが燃える可能性がある。

【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) 引火性麻酔薬や亜酸化窒素や酸素のような酸化ガスの存在下で本品を使用しないこと。[引火性麻酔薬や酸化ガスは燃焼する恐れがあるため。]

＊(3) 洗浄及び消毒には非可燃性物質の使用を推奨する。洗浄又は消毒に使用される可燃性物質又は接着剤の溶媒として使用される可燃性物質は、電気手術器を用いた手術前に蒸発させること。可燃性物質は、臍のような身体のくぼみや膣のような体腔に蓄積する危険性がある。これらの場所に蓄積した物質は、電気手術器を用いた手術前に拭き取る必要がある。内因性ガスや他の可燃性ガスについても注意を払う必要がある。電気手術器を用いた手術において、酸素を含む液体が染み込んだコットンやガーゼ等は、発生する火花によって発火することがある。

＊(4) 本品を湿気の多い環境で使用しないこと。[感電の恐れがあるため。]

＊(5) 燃焼の危険性があるため、メタノール等のアルコールのような揮発性物質の近くで本品を作動させないこと。

(6) 高周波発生装置で発生する干渉は、モニターや画像診断システム等、他の電子機器の動作に悪影響を及ぼす恐れがある。

(7) 併用する別の機器と横並び又は重ねた状態での本品の使用を避けること。もし横並び又は重ねた状態で使用する必要がある場合は、本品及び他の機器が正常に作動していることを監視すること。

＊(8) 指定された以外のアクセサリーやケーブルの使用は、予期しない性能の低下、電磁エミッションの増加、又は電磁イミュニティの低下を及ぼす恐れがある。

(9) 商用電源から本品を絶縁するには、ジェネレーターの背面又は壁から電源ケーブルを取り外すこと。これらの接続部へのアクセスを確保すること。

＊(10) ジェネレーターのディスプレイは非常に繊細である。鋭利な金属等でディスプレイを操作しないこと。

＊(11) ジェネレーターの放熱が妨げられ、過熱しないよう、ジェネレーターの底部及び背面の通気口をふさがないこと。

(12) 他の機器との電磁干渉が起こっていると思われる場合は、ジェネレーターの向きを変えるか干渉の原因となると思われるもの（例えば、携帯電話、ラジオ等）を手術室から移動させること。

＊(13) 電気手術器とモニタリング機器を併用する場合、モニタリングを行う電極はシーリングデバイスからできる限り離れた場所に置くこと。高周波電流制限装置付のモニタリングシステムの使用を推奨する。

(14) モニタリングに針電極を使用しないこと。

(15) 目標組織又はエネルギーの出力箇所に接触していない状態でシーリングデバイスを作動させると容量結合が発生する恐れがある。

(16) アース（接地）されている金属パーツ又は接地に相当するキャパシタンスのある金属パーツ（手術台の脚など）を患者と接触させないこと。

(17) 電極へ接続するケーブルは、患者又はその他のリード線と接触しない位置に固定するように注意すること。

(18) 本品を手術室の外に移動させるときは専用のカートを使用すること。敷居を跨いで移動するときは、ジェネレーターとカートをしっかりと固定すること。

＊(19) ジェネレーターに液体をかけたり、スプレーしたり、液体に浸すことは、ジェネレーターに損傷を与え、電撃や火災の恐れがある。

(20) アダプターに液体をかけたり、スプレーしたり、液体に浸すことは、アダプターに損傷を与える恐れがある。

(21) ハーモニックモードにおいては、超音波プローブのブレード（アクティブブレード）は摩擦により組織に熱を加え、ブレード（アクティブブレード）と組織を接触させ適切な摩擦と把持力により組織を凝固及び切開する。そのため、使用者はブレード、クランプアーム及びシャフト先端の温度が高くなることに注意すること。

(22) エンシールモードにおいては、併用するシーリングデバイスのアラームが鳴ったときはジェネレーターの出力が停止する。ジョーが組織を挟んだ状態でアラームが鳴ったときは I-ブレードを前進させないこと。I-ブレードが前進している場合はジョーを開かないこと。出血を防ぐためにジョーを開く前にクランプを追加すること。

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

【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-35～60 ℃、相対湿度 10～95 %であること（結露しないこと）。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

＊(1) ジェネレーター、ハーモニックアダプター、エンシールアダプター、カート及びフットスイッチの洗浄・消毒を行うこと（取扱説明書の『洗浄、消毒、保守・修理、廃棄』の章を参照する）。

＊(2) ヒューズ（T5AL 250 V）の交換が必要な際は、適した型及び定格のヒューズと取り換えること。

2. 業者による保守点検事項

1 年に一度、製造販売業者による保守点検を受けることを推奨する。

＊【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