

## ハーモニック スカルペル\*

[フットスイッチ]

### 【禁忌・禁止】

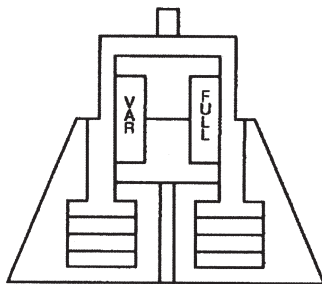
#### 適用対象

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】

本品はハーモニック スカルペル\* の構成部品である。

本品の形状は以下のとおりである。



作動原理は以下のとおりである。

本装置は、従来の超音波の発生と同様の原理で、メスの先端を超音速に振動させることにより切開能を有し、その振動によりコラーゲンが粘土状のコアギュラムに変性し、小血管内腔を包み込み圧縮し、血液の流れを止めることにより凝固能を有する。

### \*\*【使用目的、効能又は効果】

本装置は内視鏡下手術及び外科手術における組織の凝固及び切除に用いる。

### \*\*【品目仕様等】

#### 1. 性能

超音波の出力はレベル 1 ～ 5 まであり、各レベルの出力は以下のとおりである。

| レベル     | 振動数       | 出力     |
|---------|-----------|--------|
| Level 1 | 50-60 kHz | 200 mA |
| Level 2 |           | 250 mA |
| Level 3 |           | 300 mA |
| Level 4 |           | 350 mA |
| Level 5 |           | 400 mA |

### \*\*【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。

#### 1. 操作方法

- (1) 装置本体の電源コードを定格電源 (100VAC) の 3 P コンセントに接続する。
- (2) ハンドピースを装置本体の Cooling Air Connector、Electrical Connector に接続し、フットスイッチも本体に接続する。
- (3) アダプターをハンドピースに取り付け、超音波メスを接続する。
- (4) この時、トルクロック ブレードレンチを用い、接続部分をしっかりと固定する。

- (5) 電源スイッチを“ON”にし、STANDBY ボタン、INCREASE ボタン又は DECREASE ボタンで必要な出力レベルを選択し、SAVE ボタンを押して設定する。設定された出力は液晶ディスプレイにて表示される。
- (6) フットスイッチペダルを押すと、超音波メス先端に超音波振動が発生し、組織を切開、又は凝固が行われる。
- (7) フットスイッチにて設定レベル又はフルパワーレベル (レベル 5) の選択ができ、作動時には選択した STATUS Light が点灯される。

### 【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 スカルペル\* フットスイッチの添付文書であり、外科的手術手技の参考書ではない。

#### 2. 相互作用

##### (1) 併用注意

- 1) 異なる製造元の製品を本品と組み合わせて使用した場合、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に障害を及ぼす恐れがあるため、本品はハーモニック スカルペル\* (承認番号 20800BZY00528000) とのみ組み合わせて用いること。
- 2) 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。これらを用いた時、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に障害を及ぼす恐れがあるため、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. その他の注意

熟練した者以外は機器を使用しないこと。

詳細については装置本体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) スwitchの接触状況、極性、スイッチやペダルの設定などの点検を行い、機器が正確に作動することを必ず確認すること。
- 2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを必ず確認すること。

##### (2) 使用中

- 1) トラブルシューティングについては取扱説明書を必ず参照すること。

##### (3) 使用后

- 1) 定められた手順によりスイッチ、ペダルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- 2) 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。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 1. 貯蔵・保管方法

- (1) 保管場所については、次の事項に注意すること。

- 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の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。

- (2) 付属品、コード、導子などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (3) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。なお、代表的な清浄の方法は【保守・点検に係る事項】に示したが、詳細は取扱説明書を必ず参考にする。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 清浄

本品は清浄後使用すること。

代表的な清浄方法を以下に示す。

- (1) 中性洗剤、酵素配合中性洗剤を準備する。
- (2) 洗剤を湿らせた柔らかく清潔な布で、表面を拭く。汚れの取りにくい内側などは、ブラシや綿棒を用いる。
- (3) 温水で湿らせた柔らかい清潔な布で、完全に拭き取る。隙間に特に注意を払いながら、目に見える汚れがなくなるまで丁寧に拭き取る。研磨剤入りの洗剤を使用しないこと。
- (4) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を拭き取る。

##### 2. 使用者による点検事項

- (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- (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) 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- (4) 機器は改造しないこと。
- (5) 安全性確認
  - 1) 装置本体：電流漏洩テストは専門家が行うこと。
  - 2) ハンドピース：ハウジング、ケーブルのひび割れや損傷があるかどうか必ず確認すること。破損がある場合は交換すること。
  - 3) フットスイッチ：フットペダル、ケーブルコネクタ、ケーブルを点検し、ごみや汚れの付着、ひび割れや損傷がないことを必ず確認すること。破損がある場合は交換すること。
  - 4) アダプター：ハウジングのひび割れや損傷があるかどうか必ず確認すること。破損がある場合は交換（廃棄）すること。
- (6) 機能試験
  - 1) 取扱説明書の手順に従い、フルシステムテストを行うこと。
- (7) 保守点検の結果、修理が必要な場合、弊社に連絡すること。

#### 【包装】

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