

機械器具（29）電気手術器
高度管理医療機器 超音波処置用能動器具（JMDN コード：70664000）
ハーモニック スカルペル インストルメント
[5 mm ブレードシステム]

再使用禁止

【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. 血管を凝固・切離（シール）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、十分な凝固・切離（シール）効果が得られない恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

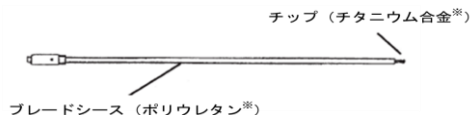
- * 1. 再使用禁止。
- * 2. 再滅菌禁止。
- * 3. 骨の切開には使用しないこと。[本品は骨の切開を目的として設計されておらず、本品の温度が上昇し、故障を招く恐れがあるため。]

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. 各部の名称



*体液に接触する部分の素材

2. 原理

- * (1) 専用の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が機械的超音波振動に変換し、その振動が本品のブレード先端のチップに伝達する。
- (2) 機械的超音波振動しているチップが組織と接触すると、組織が物理的に切開される。

【使用目的又は効果】

- ** 本品は、内視鏡下手術又は外科手術において、超音波を用いて微小血管及び組織の切開、凝固、切除を行うプローブである。超音波発生装置として専用のジェネレーター及びハンドピースを併用する。

【使用方法等】

1. ブレード部分の組み立て

- * (1) 適切なハンドスイッチアダプター（別品目）をハンドピース（別品目）に取り付ける。
- (2) 本品を包装から無菌的に取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (3) 本品を (1) に取り付ける。まず指で締められる強さで時計回りに回転させ、次いでブレードレンチ（別品目）を用いてスナップ音がするまで回す。本品が完全に取り付けられたら、ブレードレンチを外す。ブレードレンチは本品を取り外す際にも用いるので廃棄しないこと。

2. 操作

- (1) 1. で組み立てたブレード部分をジェネレーター（別品目）に取り付け、ジェネレーターの電源を入れる。
- (2) ジェネレーター本体の「△（INCREASE）」「▽（DECREASE）」ボタンにより出力レベルを調整する。
- * (3) トロカールスリーブ又は切開部を通じて本品を挿入し、チップを超音波振動させながら組織に押し当て、当該組織の切開及び/又は凝固を行う。

3. ブレード部分の分解

- (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) 組み立てと逆の手順でブレード部分を分解する。

* 4. 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 ハンドスイッチアダプター（届出番号：13B1X00204MS0011）
** 2	「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「ハンドピース」（付属品である「ブレードレンチ」を用いて取り付ける）
** 3	「販売名：E E S ジェネレーター（承認番号：22500BZX00119000）」の構成部品である「ジェネレーター」及び「フットスイッチ」、必要に応じて「ハーモニックアダプター」

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- * (1) 本品の着脱にはブレードレンチ以外のものは使用しないこと。
- * (2) 保護キャップを着脱する際にチップで使用者が負傷しないように注意すること。
- * (3) 本品をハンドピースに取り付ける際や、ブレードレンチを着脱する際に、チップで使用者が負傷しないように注意すること。
- (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) ジェネレーターの起動時は、ハンドピース、アダプター、チップをジェネレーターに接続する前に、ジェネレーターの電源を入れないこと。
- * (6) チップとブレード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。熱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。
- * (7) 使用者や患者の負傷やチップの故障を招く恐れがあるため、チップを曲げたり、研いだり、変形させないこと。
- * (8) 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。[チップにひっかかり傷ができ、チップの亀裂又は破損、及び早期不良を招く恐れがあるため。]
- * (9) 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本品のチップ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。
- * (10) 本品使用時、露出したチップ表面が誤って周辺組織に触れないようにすること。

- * (11) 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注意すること。チップの温度が上昇し、チップの故障を招く恐れがある。
- * (12) 一般に、超音波で作動するチップは、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。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、チップの形状、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。
- ** (13) 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、本品又はハンドピースが正しく作動していないことを示す。ハンドピースの耐用年数を過ぎている、又は本品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。

【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、本品のチップ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、チップ及びブレードシースが熱くなることがあるため。]
- * (3) 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。本品を長時間作動させたり、誤って作動させると、ブレードシースが熱くなる可能性がある。熱傷を防ぐために、ブレードシースと組織が直接接触しないようにするか、ブレードシースと接触する組織を保護する措置をとること。
- ** (4) 使用後は本品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。
- ** (5) 本品は滅菌済みの単回使用の製品である。使用・未使用に関わらず、一旦開封した本品はすべて廃棄すること。
- ** (6) 内視鏡下手術実施前には、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。

**2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 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。

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、適切な処置、措置を講ずること。

(1) 重大な不具合

- 1) チップの亀裂及び破損
- 2) 動作不良

(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

**4. その他の注意

- (1) 本品に関連して不具合等事象が発生した場合、営業担当者または製造販売業者へ報告すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ** (1) 本品の保管条件は温度 25℃以下、相対湿度 5～90 %であること。
- ** (2) 保管・輸送条件：水濡れを避けること。熱を避けること。

2. 有効期間

- * (1) 使用の期限は製造後 5 年までである [自己認証による] (製品の包装に表示されている)。

*【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