

**2008 年 10 月 24 日改訂 (第 4 版)

*2005 年 12 月 1 日改訂 (第 3 版)

承認番号：21300BZY00662000

** 機械器具(12)理学診療用器具
** 超音波手術器(超音波処置用能動器具) **JMDN コード：70651000
** 高度管理医療機器 ** 特定保守管理医療機器

ハーモニック スカルペル* II

[ハンドスイッチアダプター]

【警告】

1. ブレード、ハンドスイッチアダプター、ハンドピースの取り外し、交換の前には、ジェネレーターをスタンバイモードにするか、電源を切ること。

【禁忌・禁止】

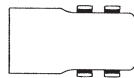
適用対象

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】

本ハンドスイッチアダプターはハーモニック スカルペル* II の構成品である。

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。

1. ハンドスイッチアダプター又はフットスイッチの操作により、ジェネレーターから電気エネルギーが発生する。
2. ハンドピースに伝わった電気エネルギーを超音波による機械的振動に変換し、増幅して超音波メス（ブレード）に伝える。
3. 超音波メスが振動し、生体組織の切除、凝固等が可能となる。

**【使用目的、効能又は効果】

本品は生体組織の切除、凝固等に使用される。

**【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。

出力レベル	電流	振動数
レベル 1	180 mA ± 3%	50-60 kHz
レベル 2	225 mA ± 3%	
レベル 3	270 mA ± 3%	
レベル 4	315 mA ± 3%	
レベル 5	360 mA ± 3%	

**【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) 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) フットスイッチをジェネレーターに接続する。
- (3) 本システムのブレード、又はハーモニック スカルペル* (承認番号 20800BZY00528000) 又はハーモニック スカルペル* インストルメント (承認番号 20800BZY00533000) の超音波メス、アダプター又はハンドスイッチアダプターをハンドピースに接続する。ブレードレンチを用いて固定する。

- (4) ハンドピースをジェネレーターのハンドピースソケットに取り付ける。
- (5) ジェネレーターの POWER (電源スイッチ) を ON にする。システム起動後、STANDBY (スタンバイ) が点灯しスタンバイモードとなる。
- (6) 出力レベル調整で出力レベルを設定する。液晶ディスプレイの MIN (最小) には最小出力レベルが、MAX (最大) には最大出力レベルが表示される。
- (7) VOLUME (ボリューム) でピープ音の調整をする。
- (8) HAND ACTIVATION (ハンドスイッチ) を押すとランプが点灯し、ハンドスイッチアダプターが使用可能となる。
- (9) STANDBY (スタンバイ) が点灯している状態でこれを押すと、READY (レディ) が点灯し操作可能な状態になる。
- (10) フットスイッチ又はハンドスイッチアダプターの MIN (最小) 又は MAX (最大) を押すことにより、生体組織の切除、凝固等を行う。
- (11) エラー発生時にはアラームインジケーターが点灯する。TEST (テスト) を押すなどして対応する。また作動が上手くいかない際にはテストチップで確認することができる。
- (12) POWER (電源スイッチ) を OFF にすることにより終了する。

【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* II ハンドスイッチアダプターの添付文書であり、外科的手術手技の参考書ではない。
- (2) 患者や術者への火傷を起こす危険性からハンドピースには必ず適合したアダプターを使用すること。
- (3) ブレード、ハンドスイッチアダプター、ハンドピースの取り外し、交換の前には、ジェネレーターをスタンバイモードにするか、電源を切っておくこと。

2. 相互作用

(1) 併用注意

- 1) 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、予期せぬ結果を招いたり、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。
- 2) 適合するブレードは本システムのブレード (HS004) 又はハーモニック スカルペル* インストルメントの 5 mm ブレードである。10mm ブレード及びシアーズタイプ (LCS/CS タイプ) は適合しない。詳しくは取扱説明書を必ず参照すること。

3. その他の注意

詳細については本体システムの添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

(1) 使用時

- 1) ハンドピース、アダプター、ハンドスイッチアダプター、ブレード (HS004)、保護シース、ブレードレンチ、テストチップは滅菌してから使用すること。
- 2) ブレード (超音波メス)、ハンドスイッチアダプター、ハンドピースを抜去及び交換する時又はシステムを使用しない時にはスタンバイモードにするか電源を切ること。
- 3) 熱傷を防ぐために、ハンドピースとアダプターが組織と直接接触することを避けること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 4) 体液・血液が乾燥すると洗浄・滅菌がされ難くなる。使用後はできるだけすばやく洗浄を行うこと。
- 5) 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 保管は清浄後、以下の事項に注意し、保管すること。
 - 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。
- (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、洗浄の方法は【保守・点検に係る事項】を参考にすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄と滅菌

本ハンドスイッチアダプターは使用前、以下の方法又は院内の規定により、毎回洗浄及び滅菌すること。

- (1) 洗浄：
 - 1) ハンドスイッチアダプターを中性洗剤又は酵素配合中性洗剤に浸す。浸す時間は最低2分間とし、1時間以上は浸さないこと。
 - 2) 院内の規定に従って、中性洗剤又は中性の酵素洗剤溶液を用いてアダプターを手で洗浄する。柔らかい毛のブラシあるいはそれに相当するものを使用すること。洗浄中は本アダプターを洗浄液に浸したままにすること。
 - 3) 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ブラシで洗うこと。研磨性の材料を使用しないこと。
 - 4) 温かい流水で少なくとも1分間十分にすすぐ。
 - 5) 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
 - 6) 清潔な柔らかい布を用い、拭き取ること。
- (2) 滅菌：

上記の方法による洗浄後、院内の規定に従って本ハンドスイッチアダプターを滅菌する。

 - 1) 滅菌方法代表例：
 - ① 高圧蒸気滅菌

タイプ	方法	滅菌工程時間(分)	温度(℃)	複数回強制排気
重力置換型蒸気滅菌	無包装	10	132～134	—
重力置換型蒸気滅菌	包装	15	132～134	—
プレバキューム型蒸気滅菌	無包装	5	132～134	3回
プレバキューム型蒸気滅菌	包装	20	121	3回

② エチレンオキシドガス滅菌

エチレンオキシド(EO)ガス透過性パウチ等で包む。

EOガス濃度	温度	滅菌時間	湿度	エアレーション
600mg/L以上	54℃	2時間	50%	12時間以上

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) 起動シーケンスが10秒以内に完了しない場合、保守点検を行うこと。
- (5) 機器は改造しないこと。
- (6) 安全性確認
 - 1) ジェネレーター：電流漏洩テストは専門家が行うこと。
 - 2) 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、ひび割れや損傷がないことを必ず確認すること。
 - 3) アダプター／ハンドスイッチアダプター：ハウジングのひび割れや損傷、スイッチの損傷があるかどうか必ず確認すること。破損がある場合は廃棄すること。
- (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