

ハーモニック スカルペル* II

【警告】

1. 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発癌性、感染性を持つ恐れがあるため。]
2. ブレード（超音波メス）は使用していない時、患者、ドレープ、引火性物質に接しないようにすること。[誤って作動した際に、使用者や患者に傷害を与えないため。]
3. システムチェック中又はテストボタンを押す前には、ブレード（超音波メス）は、他のブレード（超音波メス）、ドレープ、患者等から離しておくこと。[使用者や患者に傷害を与えないため。]
4. 作動中、不用意にブレード（超音波メス）を組織、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、ブレード（超音波メス）、クランプアーム、シャフトの先端が熱くなることがあるため。]
5. 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。
6. 空気、酸素又は亜酸化窒素を含んだ引火性混合麻酔薬の存在下での使用は避けること。[他の金属製器具と接触すると、スパークが発生することがある。スパークにより麻酔薬、腸内ガス等の引火性ガスに引火することがあるため。]
7. ハンドピースを握るのが不快な温度になった際には使用を中止すること。[熱傷を防ぐため。]
8. 使用者や患者の傷害を避けるため、システムチェック前にブレード（超音波メス）、ドレープ、患者、その他備品から汚染物を除去すること。システムチェック中には、エアロゾルの存在を考慮した安全対策（病院手順書による）をとること。
9. ブレード（超音波メス）に引っかき傷があるとブレード（超音波メス）の早期不良を招く恐れがある。
 - (1) 使用中、洗浄・滅菌時に、金属やプラスチック等の他の器具に誤って接触しないようにすること。
 - (2) ブレード（超音波メス）を研磨剤で洗浄しないこと。
 - (3) ブレード（超音波メス）の着脱にはブレードレンチ以外のものを使用しないこと。

【禁忌・禁止】

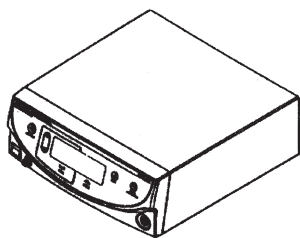
適用対象

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】

本システムの構成は以下のとおりである。

1. システム構成
 - (1) ジェネレーター



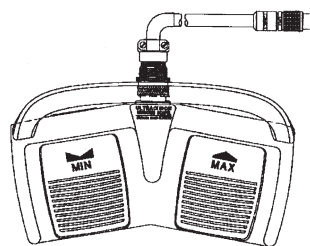
- (2) ハンドピース



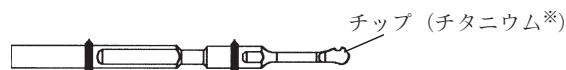
- (3) ハンドスイッチアダプター



- (4) フットスイッチ



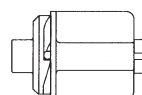
- (5) ブレード（超音波メス、HS004）



※体液に接触する部分の素材

2. 付属品

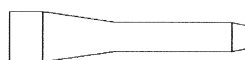
- (1) ブレードレンチ



- (2) テストチップ



- (3) アダプター



- (4) 保護シース



注意：上記、構成品以外に下記の製品も組み合わせて使用可能である。ただし一部の製品では本システムに装着できないものがあるので、各構成品の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

3. 併用器具

ご使用前に必ず各製品の添付文書・取扱説明書をお読み下さい。

・ハーモニック スカルペル* インストルメント

[承認番号 20800BZY00533000]

ハーモニック スカルペル* ブレード（超音波メス）

取扱説明書を必ずご参照下さい

**4. 原理

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、増幅してブレード（超音波メス）に伝える。
- (3) ブレード（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。

本システムは、構成品以外の製品とも組み合わせ使用可能である。ただし一部の製品では本システムに装着できないものがあるので、各構成品の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

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（超音波メス）、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）のブレード（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）でピー音の調整をする。
- (8) HAND ACTIVATION（ハンドスイッチ）ボタン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）ボタン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 ジェネレーター本体の添付文書であり、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、テクニック、合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。
- (3) 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、絶縁アースが完全であることを必ず確認しておくこと。
- (4) 動作不良が起きた場合に備え、特定の手術に適合する適切な予備機器を、必ず用意しておくこと。
- (5) 超音波器具を用いての安全かつ有効な手術の実施には、本品のみならず使用者の操作にも関連する。添付文書及び取扱説明書を必ず読み、理解し、その指示に従うこと。
- (6) 本システムの使用にあたっては、適切な動作環境下で使用する。なお詳しい条件に関しては添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
- (7) 本システムに損傷が見られたり、誤って落下させたり液体等をこぼしたりした場合には、使用者や患者の傷害を避けるため、生物医学的評価をしてから使用すること。
- (8) 本システムは磁気共鳴に耐性・適合性はない。
- (9) 本システムは他の電気製品やコードから少なくとも 1m 離れた場所に設置すること。
- (10) 使用中の過熱を避けるため、ジェネレーターの底面及びバックパネルにある通気孔を遮断しないこと。またジェネレーターを柔らかいものの上に設置しないこと。
- (11) 本システムに適合した電圧であるか使用前に必ず確認すること。不適切な電源に接続するとジェネレーターが損傷したり、ショックや火災の恐れがある。
- (12) ジェネレーターは手術域から最低 2m 離すこと。
- (13) 患者とジェネレーターに同時に触れないこと。
- (14) 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、ショックや火災の恐れがある。
- (15) ハンドピースは損傷が起きると作動周波数が変化することがあるため、注意深く取り扱い、叩いたり落としたりしないこと、またハンドピースの電気コネクタをアルコールで洗浄しないこと。
- (16) 患者や使用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。
- (17) ブレードの故障、使用者や患者の損傷を招く恐れがあるため、ブレードを曲げたり、研いだり、変形させないこと。
- (18) テストチップは、起動時、組織や他のブレード等から離しておくこと。
- (19) 保護シース付ブレード（超音波メス、HS004）は、ハンドスイッチアダプターと併用する場合には、保護シースを外したりせず、常に保護シースとともに使用すること。
- (20) 本システムのブレード（超音波メス）を使用する際には、必ず専用のアダプター又はハンドスイッチアダプターと保護シースとともに使用すること。適切なアダプターあるいは保護シースを使用しないと、使用者や患者の熱傷の原因となる。
- ** (21) 使用者や患者の損傷を避けるため、電気手術用器具のアクティブ電極をブレード（超音波メス）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。

2. 相互作用
- (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、使用者や患者に傷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
- (1) 詳細については添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
- (2) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (3) 機器設置時
- 1) 設置の際は電源コードを必ずコンセントから外して作業を行うこと。
- 2) 水のかからない場所に設置すること。
- 3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- 4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- 6) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- 7) アースを正しく接続すること。
- (4) 使用前
- 1) スイッチの接触状況、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) アースが完全に接続されていることを必ず確認すること。
- 3) すべてのコード類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。
- 4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起すことがあるので充分注意すること。
- 5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- (5) 使用時
- 1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
- 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の運転を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- 5) 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（超音波メス、HS004）、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。
- 6) 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。
- 7) 高ピ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、ブレード（超音波メス）、ハンドピース等が正しく作動していないことを示す。ハンドピースが使用限度を超えたこと、又はブレード（超音波メス）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損傷を起す可能性がある。
- **8) 本システムは15秒間隔でオン／オフする断続的に作動するが、ブレード（超音波メス）を長時間作動させたり、特定の不良状態では、ブレード（超音波メス）の保護シースが熱くなる可能性がある。熱傷を防止するためにブレード（超音波メス）の保護シースと組織が直接接触しないようにすること。
- 9) 熱傷を防ぐために、ハンドピースやアダプター類が組織と直接接触することを避けること。

- 10) トラブルシューティングについては添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
- (6) 使用後
- 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、イオン分を含んだ空気などにより悪影響を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、導子などは清浄にしたのち、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洗浄しておくこと。
- 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。
2. 動作保証条件
- 温度：18 ～ 23℃
- 湿度：10 ～ 90%（結露しないこと）
- 気圧範囲：700 ～ 1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌を必要とする構成部品
- 本システムの構成部品は出荷時、すべて未滅菌品である。本システムを使用する際、下記の構成部品については必ず洗浄し滅菌した後、使用すること。
- ・ ハンドピース
 - ・ アダプター／ハンドスイッチアダプター
 - ・ ブレードレンチ
 - ・ テストチップ
 - ・ ブレード（超音波メス、HS004）（含む保護シース）

以下に洗浄と滅菌方法の代表例を示したが、各構成品の洗浄、滅菌にあたっては各構成品の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

- (1) 洗浄
- 代表的な洗浄方法を以下に示す。
- 1) 中性洗剤又は中性の酵素洗剤を準備する。
- 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。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。研磨剤入りの洗剤を使用しないこと。
- 3) 温水で湿らせた柔らかい清潔な布で、完全に拭き取る。
- 4) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を拭き取る。
- (2) 滅菌方法代表例
- 1) 高圧蒸気滅菌
- ① ハンドピース

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	—
重力置換型蒸気滅菌	包装	15	132	—
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 ブレードレンチ、テストチップ、ブレード（超音波メス、HS004）、保護シース

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

③ アダプター、ハンドスイッチアダプター

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. 洗浄を必要とする構成品

- 本システムを使用する際、下記の構成品については毎回、洗浄すること。
- ・ ジェネレーター
 - ・ フットスイッチ

洗浄方法を以下に示す。

- (1) ジェネレーター
 - 1) 中性洗剤、中性の酵素洗剤を準備する。
 - 2) 表面（ジェネレーターの表示画面を含む）の洗浄には、柔らかく清潔な布を少し湿らせて使用する。
 - 3) 温水で湿らせた柔らかい清潔な布で、完全に拭き取る。
 - 4) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を拭き取る。
- (2) フットスイッチ
 - 1) ジェネレーターからフットスイッチを外す。
 - 2) 中性の酵素洗剤を準備する。
 - 3) フットスイッチケーブルとフットスイッチを接続したまま、洗浄液に2分間浸す。
注意：誤って起動しないよう、ジェネレーターに接続されているフットスイッチケーブルのコネクターは常に乾燥させておく。
 - 4) 洗浄液に浸した後、柔らかい毛のブラシを用いてフットスイッチとフットスイッチケーブルを洗浄する。フットスイッチ及びフットスイッチケーブルを洗浄液に浸したまま行うこと。
 - 5) フットスイッチケーブルとフットスイッチを接続したまま、温かい流水で少なくとも1分間十分にすすぐ。
 - 6) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を拭き取る。

3. 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、ケーブルコネクター、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】

ジェネレーター：1箱1台入り
ハンドピース：1箱1個入り
ハンドスイッチアダプター：1箱1個入り
アダプター：1箱2個入り
フットスイッチ及びケーブル一式：1箱1個入り
ブレード（超音波メス）：1箱4個入り
ブレードレンチ：1箱2個入り
テストチップ：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