

ハーモニック スカルペル* II

[ブレードシステム(HS004)]

【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感染性を持つ恐れがあるため。]
2. ブレード(超音波メス)を使用していない時、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)、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、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】

1. 各部の名称

本品の形状は以下のとおりである。

ブレード(超音波メス)



[チップ材質: チタニウム※]

付属品: 保護シース



※体液に接触する部分の素材

**2. 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。

詳細については、取扱説明書を必ずご参照下さい。

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(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)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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【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 ブレードシステム (HS004) の添付文書であり、外科の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、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。
- (3) 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。
- (4) 作動中にステイプル、クリップなどを含むその他の器具に接触させると、ブレード（超音波メス）に亀裂が入ったり、破損したりする恐れがある。こうしたブレード（超音波メス）の異常は、ジェネレーターが連続音を発したり、器具のエラーが起きることで確認できることがある。
- (5) 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。
- (6) 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。取扱説明書を必ず読み、理解し、その指示に従うこと。
- (7) 本品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、必ず作動確認をしてから使用すること。
- (8) 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。
- (9) 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、水をつけたりしないこと。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。
- (10) 本品は、必ず ADP03 アダプターあるいは HSA07 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。
- (11) テストチップは、起動時、手、組織や他のブレード（超音波メス）等から離しておくこと。
- (12) ハンドピースは叩いたり、落としたり、水につけたりしないこと。

- ** (13) 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。

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。ジェネレーターと確実に適合させるために、ハーモニック スカルペル* II（承認番号 21300BZY00662000）のフットスイッチ、ハンドピース、ブレード、電源コードのみを使用して下さい。
- 2) エチコン エンドサージェリー社以外の製造元によって製造、販売された製品は、ハーモニック スカルペル* II（承認番号 21300BZY00662000）システムに適合しない場合がある。このような製品を使用すると予期せぬ結果を招いたり、使用者や患者が損傷を受けたりする可能性がある。

3. その他の注意

詳細については本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) ハンドピース、ハンドスイッチアダプター、アダプター、ブレード（超音波メス、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) 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こす可能性がある。
- ** (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、国際安全性基準 EN60601-1 に適合するように設計されている。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、ブレードシースと組織が直接触れないようにするか、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) 保護キャップを外す際にチップで怪我をしないように注意すること。
- (5) 使用前に、ブレードレンチに破損や摩耗がないか点検すること。損傷がみられる場合は、ブレードレンチを交換すること。ブレードレンチは、高圧蒸気滅菌後、使用前に少くとも室温で最低 45 分間冷却するか、室温の滅菌水に最低 5 分間浸して、ブレードレンチを冷却すること。
- (6) 一般的に超音波で作動するブレード（超音波メス）は、その刃が鋭いほど、短時間で切開で止血能力は低く、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量とその結果組織に生じる効果は、選択した出力レベル、ブレード（超音波メス）の特性、組織の種類、病理、手術手技を含む多くの要素の影響を受ける。
- (7) ブレードレンチをブレード（超音波メス）に着脱する際に、ブレードチップで怪我をしないように注意すること。
- (8) 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早く洗浄を行うこと。
- (9) 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) 保管は洗浄後、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、導子などは洗浄にしたのち、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。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄と滅菌

本品及び保護シースは使用前、以下の方法又は院内の規定に従い、毎回洗浄及び滅菌すること。

(1) 洗浄：

- 器具を中性洗剤で洗浄する。
- 器具を洗浄液に浸し、柔らかい毛のブラシを使用して洗う。溝や洗浄しにくい部分は念入りに行うこと。
- 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
- 洗剤が残留しないように水にぬらした布で、よく拭き取る。

注意：滅菌剤に浸す方法は、製品寿命の短縮を招くことがあり、推奨しない。

(2) 滅菌：

上記の方法による洗浄後、院内の規定に従って本品を滅菌する。

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	—
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) 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	相対湿度	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

- 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、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。
- 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。
- 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。
- 機器は改造しないこと。
- 安全性確認
 - ジェネレーター：電流漏洩テストは専門家が行うこと。
 - 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。
 - 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。
 - ブレードレンチ：使用前に破損や摩耗がないことを必ず確認すること。破損がある場合は廃棄すること。
- 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4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