**2026 年 9 月改訂　第 3 版
*2023 年 4 月改訂　第 2 版

承認番号：21300BZY00662000

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

ハーモニック　スカルペル　Ⅱ

** [EES ジェネレーター又はデュアルト エネルギーシステム専用]

【警告】
1. 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。]
2. 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。]

【禁忌・禁止】

使用方法
1. 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。]

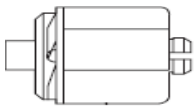
【形状・構造及び原理等】

1. 名称
＜構成品＞
ハンドピース（取外しできないケーブル付き）



ブレードマウント面
（超音波凝固切開装置接続部）

＜付属品＞
ブルードレンチ



テストチップ



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（超音波凝固切開装置）に伝える。
(3) ブレード（超音波凝固切開装置）が振動し、生体組織の切除、凝固等が可能となる。

【使用目的又は効果】
本品は生体組織の切除、凝固等に使用される。

【使用方法等】
本品は未滅菌状態で供給されるため、使用前に必ず滅菌を行ってから使用すること。また、本器具の使用前に、すべての器具と付属品の適合性を確認すること。

** 1. 操作方法
(1) 接続
1) ジェネレーターの電源コードを、裏面の電源ケーブル接続口とコンセントに接続する。
2) フットスイッチを使用する際は、フットスイッチをジェネレーターに接続する。
* 3) 本品と適合性のある専用の超音波凝固切開装置を本品に接続する。必要な場合は、アダプターを本品に接続する。専用のレンチを用いて固定する。
4) 本品を、ジェネレーターに取り付ける。
(2) ジェネレーターの準備
1) ジェネレーターの電源をオンにする。システム起動後、ハーモニックモード準備状態になる。
** 2) 併用するジェネレーターの取扱説明書に従い、出力レベルを設定する。(MAX(最大)の出力レベルは予めレベル 5 に設定されており、変更できない。
3) 音量調整ボタンで作動音を調整する。
4) 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。
5) 使用前に本品が正常に作動することを必ず確認する。フットスイッチ又は超音波凝固切開装置のハンドコントロールボタンを操作し、正常な作動音がすることを確認する。
(3) 操作
1) フットスイッチ又はハンドコントロールボタンを押すことにより、組織の凝固・切開及び切離を行う。
** 2) エラー発生時には、併用するジェネレーターの取扱説明書等に従い対応する。作動が上手くいかない際には、超音波凝固切開装置の代わりにテストチップを接続することで、原因が本品にあるか、又は超音波凝固切開装置にあるかの確認ができる。
(4) 取外し
1) ジェネレーターの電源を切る。
2) ジェネレーターから本品、超音波凝固切開装置を取り外す。本品から超音波凝固切開装置を取り外す際には、専用のトルクレンチを用いる。

** 2. 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：ＥＥＳジェネレーター（承認番号：22500BZX00119000）」の構成品である「ジェネレーター（製品番号：GEN11）」、「フットスイッチ」 ※ジェネレーター（GEN11）2018-1 以降の Version で使用できる。

2	販売名：デュアルト　エネルギーシステム（承認番号：30700BZX00292000）
3	販売名：ハーモニック　ＡＣＥ　プラス　７（承認番号：22800BZX00042000）
4	販売名：ハーモニック　ＡＣＥ　プラス（承認番号：22600BZX00425000）
5	販売名：ハーモニック　スカルペル　インスツルメント（承認番号：20800BZY00533000）
6	販売名：ハーモニック　７００　シアーズ（承認番号：30600BZX00125000）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 本品のブレードマウント面（超音波凝固切開装置接続部）を覆っている保護用キャップは取り除き廃棄すること。

(2) 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。

(3) 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超音波凝固切開装置のブレードに極めて接近させて作動しないこと。特に脂肪組織では、超音波凝固切開装置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。

(4) 本品に損傷が起こると共振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、ジェネレーター接続部をアルコールで洗浄しないこと。

** (5) 本品は、95 回の使用回数制限のためのカウンターがプログラムされている。残りの使用可能回数は、EES ジェネレーター（GEN11、承認番号：22500BZX00119000）の場合、”設定(Settings)”ボタンを押し、システム情報から確認できる。本品の使用回数が 95 回を超えると、EES ジェネレーターのディスプレイ画面にエラーが表示され使用できなくなる。デュアルトエネルギーシステム（ETHUSC、承認番号：30700BZX00292000）の場合、”設定（Settings)”スクリーンの”システム情報（System Information）”から確認できる。本品の残りの使用回数が 1～10 回の際、ユーザースクリーンに通知が表示され、使用回数がゼロになるとエラーが表示され使用できなくなる。回数が 1 カウントされるのは、ジェネレーターの電源をオフにした時又はハンドピースをジェネレーターから抜いた時である。

【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、超音波凝固切開装置のブレードは、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、超音波凝固切開装置のブレードが熱くなることがあるため。]

＊ (3) 本品は使用者と接触する部分については国際安全基準 EN60601-1 に適合しており、患者と接触することを意図していない。熱傷を防ぐために、本品が組織に直接接触することを避け、本品と接触する組織を保護する措置を取ること。適切な操作サイクル(オン/オフ時間の比率)情報についてはそれぞれの機器の電子添文等を参照すること。

(4) 不適切な方法による再使用または再滅菌により、本品の構造的性能低下や機能不良を引き起こし、患者へ影響(損傷、発病等)を与える恐れがある。

** (5) 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、超音波凝固切開装置及び本品等が正しく作動していないことを示す。超音波凝固切開装置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。

＊ (6) 本品の内部構成品は鉛を含んでいる。廃棄する際には、地域の要求事項や法律に従うこと。

＊ (7) 使用する洗浄剤ならびに機器の製造業者が推奨する方法に従って使用すること。本品が腐食するおそれがあるため、次亜塩素酸溶液に浸さないこと。また、生理食塩水を洗浄に使用しないこと。さらに、塩素や塩化物を含む洗浄剤を使用しないこと。

＊ (8) 適切な方法に従って、本品の洗浄及び滅菌を実施すること。その際、本品は１つずつ処理し、表面が傷つかないよう注意すること。洗浄には、病院で使用されている低発泡性中性及び弱アルカリ性の酵素洗剤、低発泡性中性洗剤（pH7－9）及び低発泡性弱アルカリ性洗剤（pH≦11）を使用すること。酵素洗剤と弱アルカリ性洗剤は全ての洗浄プロセスで使用することができる。弱アルカリ性洗剤を使用する場合は、洗浄の全てのプロセスに滅菌精製水を使用すること。

＊ (9) 洗浄に使用する水質は本品の安全性に影響を与える可能性がある。各洗剤の製造業者が推奨する水質を確認し、地域の要件を満たした水質を使用すること。

＊ (10) 本品を通常通りに使用した場合でも、本品の摩耗や損傷を引き起こすおそれがある。使用する前に、必ず本品を目視にて確認すること。その際、以下の点について、確認すること。

・本品のブレードマウントの表面に孔食、傷、亀裂、曲がり、またはその他の物理的損傷がないことを確認すること
・本品のネジ山に物理的損傷がないことを確認すること
・本品のブレードマウントが左右に動かないことを確認すること
・本品装着時の力による接続部の損傷がないことを確認すること
・ケーブルに損傷がないことを確認すること

＊ (11) 本品の表面に汚れや血液の付着が認められた場合は、予備洗浄ならびに自動洗浄または手作業による洗浄方法を実施すること。

＊ (12) 本品に損傷や劣化が認められた場合、本品を廃棄し、交換すること。適切に機能しないまたは操作が困難な場合、抵抗、腐食、 亀裂または孔食などが認められた場合は、本品を使用しないこと。

** (13) 本品と適合性が確認されていない製品を本品に接続して使用すると、動作不良や破損を招くことや患者及び使用者の負傷に繋がる恐れがあるため、本品に接続する機器の電子添文・取扱説明書を参照すること。また、感電の恐れがあるため、使用できるジェネレーターは、EES ジェネレーター（承認番号:22500BZX00119000）又はデュアルト エネルギーシステム（承認番号：30700BZX00292000）のみとする。

＊ (14) レーザー、電気メス、超音波凝固切開装置を使用する場合は、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、その原理と技術を理解している必要がある。電気の絶縁やアースが完全であることを必ず確認しておくこと。耐水設計の表示がない限り、電気メスを液体に浸さないこと。

＊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、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

(1) 重大な不具合

1) 動作不良
2) 超音波凝固切開装置接続部の破損
3) ハウジングの破損
4) ケーブルの断線

(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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
(1) 本品の輸送及び保管条件は温度-35～54℃、相対湿度 10～90%であること。
(2) 輸送条件：水濡れを避けること。熱を避けること。

【保守・点検に係る事項】

＊1. 使用者による保守点検事項
本品は分解せず洗浄することができる。
(1) 使用直後に推奨される処理
1) 本品を使用後はできるだけ早く洗浄することが望ましく、可能であれば使用後 1 時間以内に洗浄を実施すること。
2) 本品に汚れが付着した場合、ガーゼや酵素洗剤を使用して拭う、もしくは、院内の規定に従い、汚れを取り除くこと。本品に付着した血液や汚れが乾燥すると、本品の洗浄や消毒などに時間を要するおそれがあるため水道水や滅菌精製水で湿らせること。
3) 上記の方法が実施できない場合は、本品を容器に入れ、水道水または滅菌精製水に浸した状態で洗浄・消毒する場所へ移動させること。

本品の洗浄と滅菌は以下の手順に従うこと
(2) 予備洗浄
1) 使用する洗剤の製造業者が推奨する濃度、水質、温度に従った洗浄剤あるいはそれに相当するものを準備する。本品を最低 10 分から 60 分間浸した後、取り出す。
2) 水道水（40℃未満)を満たした清潔な容器に本品を浸し、柔らかいナイロンの毛のブラシあるいは柔らかい布を使用して、本品の溝、ねじ山、継ぎ目などに特に注意を払い、本品の外側を清掃すること。
注意：研磨パッド、研磨洗浄剤、スチールワイヤーブラシは本品の表面を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。
3) 最低 1 分間水道水(冷水～温水）で洗い流し、本品の外側を完全にすすぐ。
注意:本品の洗浄に超音波洗浄機を使用することは推奨していない。
(3) 洗浄・消毒
予備洗浄に続いて、有効な自動もしくは手動の消毒･滅菌処理を実施すること。消毒の必要性については、地域ならびに院内の規定に沿って判断すること。また、地域の要件に従い、洗浄、消毒、及び滅菌を実施すること。
1) 自動洗浄・消毒
a. 予備洗浄に続いて、自動洗浄消毒器を使用すること。
注意：本品は潤滑剤処理を行わないこと。
注意：自動洗浄プログラムには酵素洗浄段階が含まれる場合と含まれない場合がある。単一もしくは組み合わせの洗浄段階を最低 5 分間実施すること。各洗浄段階で使用する水の温度は、洗浄剤の製造業者が推奨する温度を確認すること。
b. 超音波凝固切開装置接続部のリングをイソプロピルアルコールを浸した綿棒で拭く。綿棒に汚れがほぼ又は全く付かなくなるまで、超音波凝固切開装置接続部のリングを洗浄すること。
c. 熱消毒は自動洗浄サイクルの中に含まれる。本品を安全に使用するために 90℃から 100℃の温度で 1 分から 10 分熱消毒をすること。

段階	再循環時間（分）	温度	洗浄剤の種類	有効なパラメーター
予備洗浄	2	水道水（冷水）	非該当	水道水（冷水）で 2 分
酵素洗浄	2	40℃未満の水道水	中性酵素洗剤または弱アルカリ性洗剤	なし
洗浄	3	40℃以上の水道水	中性洗剤または弱アルカリ性洗剤	55-60℃の水道水で 5 分
すすぎ	2	40℃を超える滅菌精製水	非該当	滅菌精製水で 2 分
熱消毒	1-10	90℃以上の滅菌精製水	非該当	90℃で 5 分
乾燥	30	115℃以上 134℃未満	非該当	115℃で 30 分

2) 手作業による洗浄・消毒
a. 各洗剤の製造業者が推奨する濃度、水質、温度に従った洗浄剤あるいはそれに相当するものを準備し、本品を最低 5 分間浸した後、取り出す。
b. 40℃未満の冷水～温水の滅菌精製水を満たした清潔な容器に本品を浸し、柔らかいナイロンの毛のブラシあるいは柔らかい布を使用して、本品の溝、ねじ山、継ぎ目などに特に注意を払い、本品の外側を清掃すること。
注意：研磨パッド、研磨洗浄剤、スチールワイヤーブラシは本品の表面を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。
c. 最低 1 分間滅菌精製水で洗い流し本品の外側を完全にすすぐ。
(4) 乾燥
1) 清潔で吸収性のある布で本品の水分を拭き取る。乾燥サイクルのない洗浄消毒器を使用する場合は、134℃未満の温度の熱風乾燥機を使用すること。その際、本品の空洞部分の水分が残らないように注意すること。
注意：超音波凝固切開装置接続部のリングをイソプロピルアルコールを浸した綿棒で拭く。綿棒に汚れがほぼ又は全く付かなくなるまで、超音波凝固切開装置接続部のリングを洗浄すること。
(5) 滅菌
高圧蒸気滅菌は、プレバキューム型サイクルを推奨している。
1) 院内の規定に従い、本品を包装するもしくは滅菌トレイの中に本品を入れる。
2) 包装した本品もしくはトレイに入れた本品を高圧蒸気滅菌機の中へ入れる。
3) 以下のいずれかを設定し、高圧蒸気滅菌を実施する。
高圧蒸気滅菌サイクルの設定は以下の通りである。

タイプ	方法	サイクル時間（分）	設定温度（℃）	強制排気回数（回）	最低乾燥時間（分）
プレバキューム型	包装	4	132	3	15
プレバキューム型	包装	3	134	3	15
重力置換型	包装	15	132	非該当	15
重力置換型	包装	30	121	非該当	15

注意：上記は、無菌性を保証することが検証された最低温度と時間を示している。
注意：高圧蒸気の許容差について、実際の温度は設定温度より最大 3℃高くなる可能性がある。
注意：本品の滅菌に、オートクレーブのハイスピードモードを使用することは検証されていない。

＊2. 滅菌後の保管方法ならびに有効期間
滅菌した本品は、直射日光、害虫、保管条件を超える温度と湿度を避け、乾燥した清潔な環境で保管すること。滅菌後の本品の有効期間は、包装ならびに滅菌トレイの製造業者の電子添文等を参照す

ること。

【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

©J&J KK