

ハーモニック FOCUS*

[ロングカーブシアーズ]

再使用禁止

【警告】

1. エネルギー源 (電気メス、レーザー、超音波) 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。[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. 誤って作動した場合に使用者や患者への傷害を避けるため、本品のアクティブ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、アクティブブレード、クランプアーム及びクランプシャフトが熱くなることがあるため。]
3. 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。
- *4. 血管を凝固・切離 (シール) する際には、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ことから、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。]
5. アクティブブレードにひっかけ傷があるとアクティブブレードの早期不良を招く恐れがある。
 - (1) 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。
 - (2) アクティブブレードを研磨剤でクリーニングしないこと。必要に応じ、湿った滅菌パッドで組織片や血液を除去することができる。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
[再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。]
 - ・ 本品の構造的性能低下や機能不良による患者への影響の発生。(損傷、発病、死亡等)
 - ・ 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。(損傷、発病、死亡等)
 - ・ アクティブブレードが作動した際に、機器が極度に高温になることによる使用者や患者への熱傷の発生。
- *3. 指定された超音波手術器以外と接続しないこと。[他の機器との接続は設計の意図に含まれていない。他の超音波手術器と接続すると、期待される性能を発揮できない可能性があるため。]

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。]
- *3. 直径 5 mm を超える血管には使用しないこと。[十分に凝固・切離 (シール) することができず、出血する恐れがあるため。]

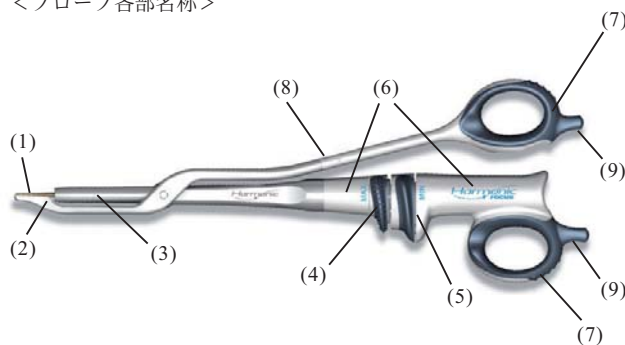
【形状・構造及び原理等】

1. 構成、各部の名称

<構成>



<プローブ各部名称>



- (1) アクティブブレード (チタニウム合金※)
- (2) クランプアーム (アルミニウム合金※) 及びティッシュパッド (ポリテトラフルオロエチレン※)
- (3) クランプシャフト (アルミニウム合金※)
- (4) ハンドコントロールボタン (MAX)
- (5) ハンドコントロールボタン (MIN)
- (6) ハウジング
- (7) フィンガーリング
- (8) フィンガーリングアーム
- (9) フィンガーリングレスト

※：体液に接触する部分の原材料

*2. 原理

- ・ 専用のジェネレーターが発生した高周波の電気エネルギーをブルーハンドピース (販売名：ハーモニック* ブルーハンドピース (承認番号：22100BZX00831000)) の構成部品が超音波振動に変換し、その振動が本品のアクティブブレードに伝達される。
- ・ ブルーハンドピースが発生した超音波振動の増幅率は、アクティブブレードの形状・寸法によって特定される。
- ・ 超音波振動しているアクティブブレードが組織と接触すると、組織が物理的に切開される。
- ・ 同時に発生した摩擦熱により、近傍の蛋白質が変性し、凝固する。

【使用目的、効能又は効果】

目視下の外科手術（開腹・開胸手術等）における、超音波を用いた血管を含む組織の凝固・切開及び切離

【品目仕様等】

1. 凝固・切離に関する性能

アクティブブレードとティッシュパッドの間に組織を把持しアクティブブレードを作動させたとき、5 mm径以内の血管を凝固・切離（シール）できること。

*【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。

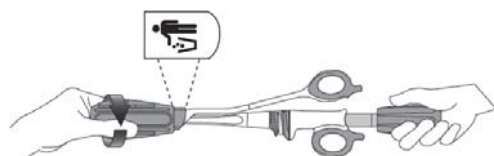
使用前に機器や付属品の適合性を確認すること（【使用上の注意】参照）。

本品はディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

操作方法是以下のとおりである。

1. 準備

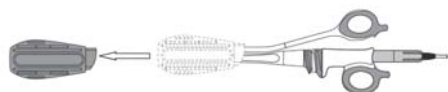
- (1) 本品を無菌的に包装から取り出す。
- (2) ブルーハンドピースにグリップアシストを取り付ける。アクティブブレード側から見て時計回りに本品を指で回転させて、本品をブルーハンドピースに取り付ける。（トルクレンチを付け直す際は、トルクレンチのアイコンが上部に来るように取り付ける。）



- (3) グリップアシストとトルクレンチを持ち、スナップ音が2 回するまでトルクレンチを時計回りに回転させ、ブルーハンドピースに完全に締め付ける。



- (4) 本品からトルクレンチを、ブルーハンドピースからグリップアシストを取り外す。トルクレンチ及びグリップアシストは、ブルーハンドピース取り外しの際にも使用するので捨てずに取っておく。



- * (5) ブルーハンドピースを「販売名：ハーモニック スカルペル * II（承認番号：21300BZY00662000）」の構成品である「ジェネレーター」に取り付ける。又は「販売名：EES ジェネレーター（承認番号：22500BZX00119000）」の構成品である「ハーモニックアダプター」を介し「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」に取り付け、ジェネレーターの電源を入れる。

- (6) ジェネレーターの「INCREASE」、「DECREASE」ボタンでMIN（最小）の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。）

- * (7) ハンドコントロール機能を使用する場合は、ジェネレーターのハンドアクティベーションボタン（HAND ACTIVATION）をオンにする。（「販売名：ハーモニック スカルペル * II（承認番号：21300BZY00662000）」の構成品である「ジェネレーター」と接続時は、ハンドコントロール機能の作動中、ジェネレーターのハンドアクティベーションボタンが点灯する。）

- * (8) 「販売名：ハーモニック スカルペル * II（承認番号：21300BZY00662000）」の構成品である「ジェネレーター」と接続時は、ジェネレーターのスタンバイボタンを押し、スタンバイモードを解除する。

2. 操作

- (1) クランプアームを閉じ組織を把持した状態でアクティブブレードを作動させるか、又はクランプアームを開いた状態で作動させたアクティブブレードを組織に押し当てることにより、組織の凝固・切開及び切離を行う。
- (2) フットスイッチの左側のペダルを踏むか、ハンドコントロールボタン（MIN）を押すと、設定した出力レベル（最小出力レベル）で作動する。フットスイッチの右側のペダルを踏むか、ハンドコントロールボタン（MAX）を押すと、最大出力レベル（レベル5）で作動する。
- (3) 使用中、本品に組織が付着した場合には、生理食塩液中で本品を作動させるなどして適宜、洗浄を行う。



3. 取り外し

- (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) クランプアームを閉じた状態で、本品の先端にトルクレンチを取り付ける。
- (3) ブルーハンドピースにグリップアシストを取り付ける。グリップアシストとトルクレンチを持ち、反時計回りに回転させ締め付けを緩めた後、引き続き本品を手で回転させ、ブルーハンドピースから取り外す。

*4. 併用医療機器

本品は、以下の医療機器と併用する。

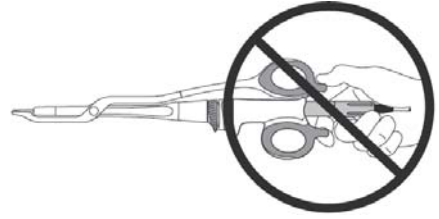
	併用する医療機器
1	「販売名：ハーモニック スカルペル * II（承認番号：21300BZY00662000）」の構成品である「ジェネレーター」及び「フットスイッチ」
2	「販売名：ハーモニック * ブルーハンドピース（承認番号：22100BZX00831000）」の構成品である「ブルーハンドピース」
3	「販売名：EES ジェネレーター（承認番号：22500BZX00119000）」の構成品である「ジェネレーター」、「フットスイッチ」及び「ハーモニックアダプター」

【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 FOCUS* の添付文書であり、外科的手術手技の参考書ではない。
- * (2) 併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
- (3) 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。
- (4) レーザー、電気メス、超音波手術器具を使用する場合、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、絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。耐水設計の表示がない電気手術機器を液体に浸さないこと。
- (5) 動作不良が発生した場合に備え、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。
- (6) 作動時に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、本品又はブルーハンドピースが正しく作動していないことを示す。ブルーハンドピースに何らかの異常が発生している、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傷害を起こす恐れがある。その際は、必ず使用部位の止血の確認をし、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。その後、併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書等に従い原因を確認し、本品を正しく取り付け直す、又はブルーハンドピースを取り換える等、適切に対応すること。
- (7) アクティブブレードとクランプシャフトの間に血液や組織が蓄積すると、クランプシャフト先端が異常に高温になることがある。やけどしないようクランプシャフト先端に蓄積した組織はすべて除去すること。
- * (8) 作動中及び作動後は本品先端部が熱くなることがあるため、使用者や患者に近づけたり、ドレープ、その他引火性物質に接触させないこと。[周辺組織の熱傷および手術用ドレープ等への引火の原因になることがあるため。]
- (9) 使用者や患者の傷害や超音波メスの故障を招く恐れがあるため、アクティブブレードを曲げたり、研いだり、変形させないこと。
- (10) 作動中に、金属やプラスチックの機器と接触させないこと。アクティブブレードに亀裂が入ったり、破損したりする恐れがあり、ジェネレーターの連続音やエラーが表示されることがある。
- (11) アクティブブレードとティッシュパッドの間に組織が入っていない時には、クランプアームを閉じた状態で圧力をかけブレードを作動させないこと。組織がブレード全体にかかるように組織を把持せず、圧力をかけ作動させた場合、動作不良の原因となる鈍化やブレードやティッシュパッドの損傷を招く恐れがある。動作不良が発生すると、フットスイッチ又はハンドコントロールボタンを押した時に本システムの動作不良を示す連続音が発生したり、エラーコードが表示されたりする。
- (12) 本品を実質臓器に使用する場合は、他の凝固処置の併用が必要になることがある。実質臓器の内部構造は複雑で見えにくいので、一度に多量の組織を切離さないよう操作を慎重にし、主要な血管や胆管が束になっている部位での切離操作を避けること。
- (13) 使用者や患者の傷害を避けるため、電気手術器具のアクティブ電極を本品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、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。
- (14) 露出したブレードは全体がアクティブなため、ブレードが作動すると組織を凝固・切開及び切離する。本品使用時、露出したアクティブブレード表面が誤って周辺組織に触れないようにすること。

- (15) 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に注意すること。アクティブブレードの温度が上昇し、アクティブブレードの故障を招く恐れがある。
- (16) 本品を血管の凝固・切離（シール）に使用する際は、5 mm 径以内の血管の凝固・切離（シール）に使用すること。
- (17) 本品を安全に使用するために、フィンガーリングレストを持って使用しないこと。[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。]



- (18) MIN（最小）出力レベルの初期値はレベル 3 である。切開速度を上げるには、ジェネレーターの出力レベルを上げ、凝固作用を高めるには、出力レベルを下げる。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、アクティブブレードの形状、把持力、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。
- (19) 本品の着脱には付属の専用トルクレンチ及びグリップアシスト以外のものは使用しないこと。

*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・有害事象

- 1) アクティブブレードの亀裂及び破損
- 2) クランプアームの破損
- 3) ティッシュパッドの破損
- 4) 動作不良
- 5) 患者及び使用者の熱傷又は負傷
- 6) 後出血

4. その他の注意

準備

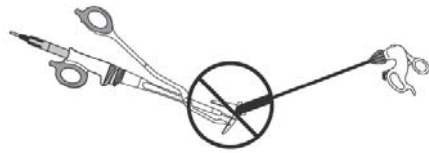
- (1) 破損防止のため、本品を包装から取り出す際は本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 本品と併用するブルーハンドピースは、使用時ごとに滅菌した後、使用すること。
- (3) トルクレンチを用いて締め付ける際、ブルーハンドピースを損傷させる恐れがあるため、手で本品を回転させないこと。トルクレンチを使用する際には、本品ではなく、ブルーハンドピースに取り付けたグリップアシストを持つこと。着脱には付属の専用トルクレンチ及びグリップアシスト以外のものは使用しないこと。



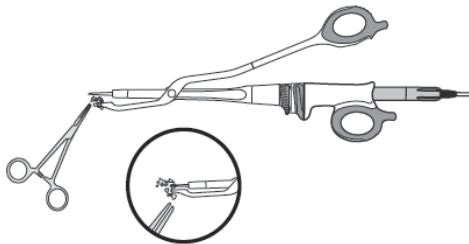
- (4) トルクレンチやグリップアシストが無菌領域から出た際には、新しいものと取り替えること。再滅菌はしないこと。
- (5) トルクレンチを着脱する際に、本品を損傷しないように注意すること。
- (6) トルクレンチを着脱する際に、アクティブブレードで怪我をしないように注意すること。
- * (7) ジェネレーターの起動時は、ブルーハンドピースと本品をジェネレーターに接続する前に、ジェネレーターの電源を入れないこと。

操作

- (1) 本品の性能を最適に保つために、手技中を通じて、本品の先端を生理食塩液に浸して作動させ、アクティブブレード及びクランプアームを洗浄すること。
- (2) 本品使用中に金属器具と接触させないこと。本品を研磨剤でクリーニングしないこと。



- * (3) クランプアーム内に組織片がみられる場合には、止血鉗子等で組織片を取り除くこと。
「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「ジェネレーター」と併用する場合は、ジェネレーターをスタンバイモードにしてから組織片を取り除き、再び使用する際には、ジェネレーターのスタンバイボタンを押してスタンバイモードを解除すること。



- (4) ティッシュパッドの損傷を避けるため、アクティブブレードとクランプアームの間に組織がない状態でアクティブブレードを作動させる際は、クランプアームを開放状態にすること。

使用後

- (1) 使用後は本品を適切な容器に廃棄すること。体液が付着した本品は、感染防止のため、特殊な廃棄法が必要とされる場合がある。
- (2) 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- (2) 包装材料に傷をついたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- (3) 製品の先入れ先出しを励行すること。
- (4) 製品に記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

2. 有効期間・使用の期限

- (1) 有効期間：5年
- (2) 使用の期限：製品の包装に表示されている。

【包装】

本体 1箱6個入り、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