**2023 年 6 月 改訂（第 6 版）
*2022 年 9 月 改訂（第 5 版）

承認番号：22300BZX00194000

機械器具（29）電気手術器
高度管理医療機器　超音波処置用能動器具　（JMDN コード：70664000）

ハーモニック　ＳＹＮＥＲＧＹ

再使用禁止

【警告】
1. 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。]
2. 血管を凝固・切離（シール）する際には、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。]

【禁忌・禁止】

使用方法
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 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。]

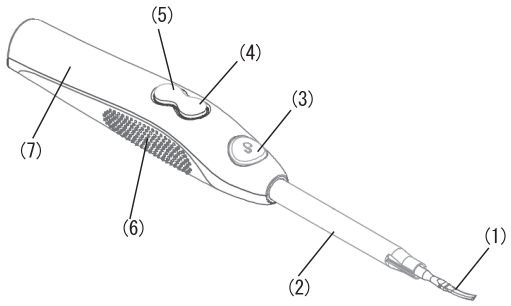
適用対象（患者）
1. 避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。[本品は避妊を目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、卵管閉塞が実現できない可能性があるため。]
2. 直径 2 mm を超える血管には使用しないこと。[十分に凝固・切離（シール）することができず、出血する恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

本品の形状は以下のとおりである。
本品はプローブとグレートルクレンチ（付属品）から構成される。

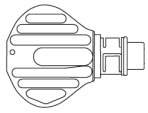
＜プローブ＞



＜アクティブブレード先端形状＞

フック型　　カーブ型

＜グレートルクレンチ（付属品）＞



(1) アクティブブレード（チタニウム合金※）
(2) シース（ナイロン 66※または、ナイロン 66※およびステアリン酸ナトリウム※）
(3) フリクションロックボタン
(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) ソフトグリップ
(7) ハンドルハウジング

※体液に接触する部分の原材料

2. 原理

(1) 専用のジェネレーターが発生した電気エネルギーをブルーハンドピースが機械的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。
(2) 機械的超音波振動しているアクティブブレード先端が組織と接触すると、組織が物理的に切開される。

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術において、超音波を用いて組織の凝固・切開を行うプローブである。

【使用方法等】

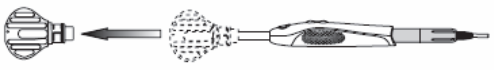
操作方法は以下のとおりである。

1. 準備

(1) 本品を無菌的に包装から取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
(2) グレートルクレンチをシース及びアクティブブレードに取り付けた状態で、指でシース部分を把持し、本品をアクティブブレード側から見て時計回りに回転させて、ブルーハンドピースに取り付ける。
注意：アクティブブレードとシースは取り外しできない。

(3) ブルーハンドピースを固定し、本品とブルーハンドピースが接続されたことを示すスナップ音が 2 回するまでグレートルクレンチをアクティブブレード側から見て時計回りに回転させ締めつける。

(4) シース及びアクティブブレードからグレートルクレンチを真直ぐスライドさせ、取り外す。ブルーハンドピースの取り外しの際にもグレートルクレンチを使用するため、手技が終了するまでグレートルクレンチを捨てないこと。



** (5) 本品と接続したブルーハンドピースをジェネレーターと（必要に応じてハーモニックアダプターを介して）接続し、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) 本品はフットスイッチ及びハンドスイッチのどちらでも使用可能である。

2. 操作

(1) 必要に応じ、本品のフリクションロックボタンを押し、ハンドルハウジングの位置を調節する。また、必要な場合、アクティブブレードとシース部分を 360° 回転することができる。

(2) 本品のアクティブブレードはフットスイッチのペダルを踏むかハンドコントロールボタンを押すことによって、作動する。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) 本品を患者体内に挿入し、アクティブブレードを作動させた状態で組織に押し当てることで、組織の凝固・切開を行う。

3. ブルーハンドピースの取り外し

(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) グレートルクレンチを本品に取り付け、グレートルクレンチをアクティブブレード側から見て反時計回りに回転させてブルーハンドピースとの接続を緩める。引き続き本品を手で回転させ、ブルーハンドピースから完全に取り外す。

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：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」及び「フットスイッチ」必要に応じて「ハーモニックアダプター」
	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」

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

** (1) 本品を包装から取り出す際に、グレートルクレンチが外れてしまった場合は、再度取り付けること。グレートルクレンチをシース部分までスライドさせて、本品に取り付ける。 グレートルクレンチの溝がシースにはまるよう位置を調整する。はまっていることが感じられ、シースの先端がグレートルクレンチに収まるまで、時計回りに回すこと。

** (2) ブルーハンドピースを損傷させる恐れがあるため、グレートルクレンチを使用する以外の方法でブルーハンドピースを本品に取り付けたり、本品から取り外したりしないこと。

** (3) ブルーハンドピースを損傷させる恐れがあるため、グレートルクレンチを使用せず本品を締め付けないこと。

** (4) グレートルクレンチを使用する際は、本品ではなく、グレートルクレンチ及びブルーハンドピースを把持すること。

** (5) 本品からグレートルクレンチを取り外す際、本品を損傷させないように注意すること。

** (6) 本品をブルーハンドピースに取り付ける際や、グレートルクレンチを着脱する際に、アクティブブレードの先端で使用者が負傷しないように注意すること。

(7) 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。

** (8) ジェネレーターの起動時は、本品とブルーハンドピース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。

(9) アクティブブレードとシースの間に血液や組織が蓄積すると、シースが異常に高温になることがある。熱傷しないようシース先端に蓄積した組織はすべて除去すること。

(10) シースが熱くなる可能性があるため、シースと凝固を意図しない組織とが接触しないように注意すること。

** (11) 使用者や患者の負傷や本品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。

(12) 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。[アクティブブレードにひっかき傷ができ、アクティブブレードの亀裂又は破損、及び早期不良を招く恐れがあるため。]

(13) 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ため、一度に多量の組織を切離し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は避けること。

(14) 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本品のアクティブ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。

(15) 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。

(16) 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。

** (17) 一般に、超音波で作動するアクティブブレードは、その刃が鋭いほど短時間で切開し、止血効果は低く、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。開始時の最小出力レベルは 3 で設定されている。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、凝固効果を高めるには、出力レベルを下げること。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、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。

** (18) 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を洗浄すること。

** (19) 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。必要に応じて、湿った滅菌ガーゼで組織片や血液を除去すること。

** (20) 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が耐用年数を過ぎている、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負傷を起こす恐れがある。

【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、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及びシースが熱くなることがあるため。]

(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、国際安全基準 EN60601-1 に適合するように設計されている。本品を長時間作動させたり、誤って作動させると、シースが熱くなる可能性がある。熱傷を防ぐために、シースと組織が直接接触しないようにするか、シースと接触する組織を保護する措置を取ること。

* (4) 使用後は本品を適切な容器に廃棄すること。体液が付着した装置や器具は、感染防止のため、特別な廃棄法が必要とされ

る場合がある。
** (5) 本品は滅菌済みの単回使用の製品である。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。
** (6) 低侵襲手術実施前には、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。

* 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) アクティブブレードの亀裂及び破損
2) シースの亀裂及び破損
3) 動作不良

(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

** 4. その他の注意
(1) 本品に関連して不具合事象が発生した場合、営業担当者または製造販売業者へ報告すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
** (1) 本品の保管条件は温度 25℃以下、相対湿度 5～90 %であること。
** (2) 保管・輸送条件：水濡れを避けること。熱を避けること。

2. 有効期間
(1) 使用の期限は製造後 5 年までである［自己認証による］(製品の包装に表示されている)。

【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