2024 年 12 月作成（第 1 版）　　承認番号：30600BZX00125000

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　７００　シアーズ

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（血管シーリング）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（血管シーリング）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・破損を招く恐れがあるため。]

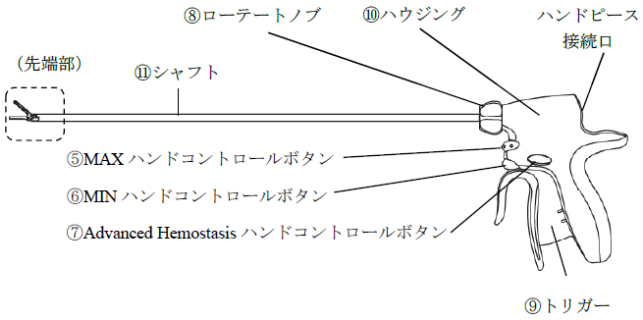
適用対象（患者）
1. 避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。[本品は避妊を目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、卵管閉塞が実現できない可能性があるため。]
2. Advanced Hemostasis モードでは直径 7 mm を超える血管には使用しないこと。[7 mm 径を超える血管においては、十分に凝固・切離（血管シーリング）することができず、出血する恐れがあるため。]
3. MIN/MAX モードでは直径 5 mm を超える血管には使用しないこと。[5 mm 径を超える血管においては、十分に凝固・切離（血管シーリング）することができず、出血する恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

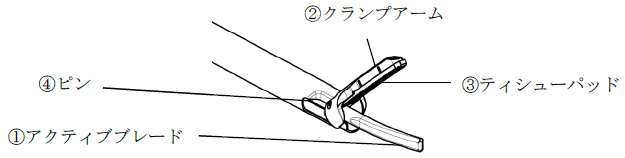
1. 構成、各部の名称

本品は、血管シーリング、組織の凝固及び切開、脈管の切離を行うために使用し、Advanced Hemostasis ハンドコントロールボタン（AH モード）を使用した際に 7 mm 径以内の血管シーリングを行うこと、MIN/MAX ハンドコントロールボタン（MIN/MAX モード）を使用した際に 5 mm 径以内の血管シーリングを行うことを意図し設計された超音波メスの滅菌済み単回使用プローブである。付属品として滅菌済みの単回使用トルクレンチを含む。本品のハウジングには、トリガーが完全に閉じたことを示す聴覚的/力覚的なフィードバック機構が内蔵されている。さらに、ローテートノブを操作することで、シャフトを 360° 回転させることができる。直接切開創に挿入する、もしくは公称 5 mm 径以上のトロカールスリーブを通して操作することができる。

プローブ



先端部（ジョー）



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（ステンレス鋼※）
③ティシューパッド（ポリテトラフルオロエチレン※）
④ピン（ステンレス鋼※）
⑤MAX ハンドコントロールボタン
⑥MIN ハンドコントロールボタン
⑦Advanced Hemostasis ハンドコントロールボタン
⑧ローテートノブ
⑨トリガー
⑩ハウジング
⑪シャフト（ステンレス鋼※及びシリコーン※）及びロゴ（ポリウレタン※）
※体液に接触する部分の原材料

2. 原理

(1) 併用するジェネレーターが発生した高周波の電気エネルギーを、併用するハンドピースに内蔵されているトランスデューサーが超音波振動に変換する。
(2) その超音波振動により、本品のアクティブブレードが共振して超音波振動する。超音波振動の増幅率は、シャフトの長さによって異なる。
(3) 超音波振動しているアクティブブレード先端が組織に接触すると、発生した摩擦熱により、アクティブブレード近傍のたん白質が変性し、凝固する。同時に組織が物理的に切開・切離される。
(4) 組織の凝固及び切開・切離が完了した後、併用するジェネレーターが本品に内蔵される電子部品の情報を読み取り、出力を制御することでアクティブブレードの過度な温度上昇を抑える。
　1) 出力を制御する機能として、MIN/MAX モード及び AH モードで Controlled Thermal Management（CTM）機能が発揮される。
　2) CTM 機能は、ジョー内に組織が挟み込まれていない（空打ち）、またはジョー内の組織が薄くなった状態を検知し、ジェネレーターからの出力を制御することでアクティブブレードの過度な温度上昇を抑える機能である。

3) 併用するジェネレーターが、空打ちまたはジョー内の組織が薄くなった状態を検知すると、作動音を変化させることもできる。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下手術又は外科手術において、超音波を用いて血管シーリング、組織の凝固及び切開、脈管の切離を行うプローブである。

【使用方法等】

本品の使用方法を以下に示す。ハンドピースは未滅菌の状態で出荷されるため、ハンドピースの添付文書に従って、使用前に滅菌しておくこと。

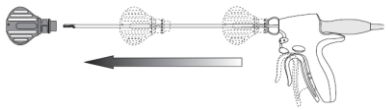
1．本品とハンドピースの組み立て

(1) 本品を包装から無菌的に取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。

(2) ハンドピースを垂直に持ち、アクティブブレード側から見て時計回りに本品を回転させて、本品をハンドピースに取り付ける。

(3) ハンドピース及び（シャフトに装着済みの）トルクレンチを持ち、クリック音が2回するまでトルクレンチを時計回りに回転させて、本品をハンドピースに完全に締め付ける。

(4) トリガーを引いてジョーを閉じ、トルクレンチをシャフトからスライドさせて本品から取り外す。トルクレンチは、ハンドピースの取り外しの際にも使用するので捨てずに取っておくこと。



2．操作

(1) 1．で組み立てた本品（ハンドピースのジェネレーター接続部）に必要に応じてハーモニックアダプターを接続し、ジェネレーターに取り付け、ジェネレーターの電源をオンにする。

(2) ジェネレーターのディスプレイ上の「△（INCREASE)」「▽(DECREASE)」ボタンにより最小出力レベルを選択する。最小出力レベルのみ、調整可能である。

(3) 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のいずれかを押すと、本品が作動する。フットスイッチの左側のペダルを踏む又は、本品のMINハンドコントロールボタンを押すと、選択した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又は、本品のMAXハンドコントロールボタンを押すと、最大出力レベルで作動する。Advanced Hemostasis ハンドコントロールボタンを押すと、Advanced Hemostasis モードが作動する。初期設定では Advanced Hemostasis モードは、Advanced Hemostasis ハンドコントロールボタンでしか作動しない。 ただし、ジェネレーターの設定ボタンの操作で“MIN から Adv Hemostasis に転換（Convert MIN to Advanced Hemostasis）”を選択すると、MIN ハンドコントロールボタンを押すことでAdvanced Hemostasis モードでの作動が可能となる。

(4) トリガーを握り込んでクランプアームを閉じ、トロカールスリーブ又は切開部を通じてシャフトを挿入する。

(5) アクティブブレードとクランプアームの間で血管や組織を把持し、凝固及び切開・切離（血管シーリング）する。

(6) トリガーを握り込んでクランプアームを閉じ、トロカールスリーブ又は切開部からシャフトを抜去する。

3．シャフトの回転

(1) 本品の操作中、視覚的に標的組織へアクセスしやすくするため、シャフトを360°回転させることができる。

4．ハンドピースの取り外し

(1) ジェネレーターの電源をオフにする。

(2) クランプアームを閉じ、トルクレンチをアクティブブレード側からスライドさせてシャフトに取り付ける。

(3) ハンドピースを持ち、トルクレンチを反時計回りに回転させ締め付けを緩めた後、ローテートノブを手で回転させ、本品をハンドピースから完全に外す。

(4) トルクレンチを真っすぐ引いて取り外す。

5．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　スカルペル　Ⅱ」（承認番号：21300BZY00662000）の構成品である「ハンドピース」

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 本品を損傷させる恐れがあるため、ハンドピースと本品を取り付ける、又は取り外す際、トルクレンチ以外のものは使用しないこと。

(2) ハンドピースを損傷させる恐れがあるため、トルクレンチを使用せず、手で緩めないこと。また、トルクレンチを使用せず、本品を取り外さないこと。

(3) トルクレンチを使用する際は、本品ではなく、トルクレンチ及びハンドピースを把持すること。

(4) トルクレンチをスライドさせながらシャフトに取り付ける、又は取り外す際、トリガーの閉鎖により、アクティブブレードやクランプアームを損傷しないように注意すること。

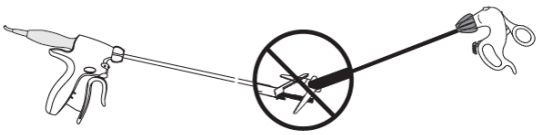
(5) トルクレンチをスライドさせながらシャフトに取り付ける、又は取り外す際、アクティブブレードの先端で使用者が負傷しないように注意すること。

(6) 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。

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

(8) 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。

(9) 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。]



(10) ＥＥＳジェネレーター（承認番号：22500BZX00119000）の“設定（Settings）”メニューから、“MIN から Adv Hemostasis に転換（Convert MIN to Advanced Hemostasis）”を選択すると、MIN ハンドコントロールボタンにより Advanced Hemostasis モードでの作動が可能となる。“設定（Settings）”メニューについては、ＥＥＳジェネレーター（承認番号：22500BZX00119000）の取扱説明書を確認すること。“MIN から Adv Hemostasis に転換（Convert MIN to Advanced Hemostasis）”を選択すると、Advanced Hemostasis ハンドコントロールボタンは使用できなくなる。

(11) 凝固及び切開・切離（血管シーリング）中に、意図せず本品の作動が停止した場合は、ジョーを閉じたまま、再作動すること。

(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ため、一度に多量の組織を切開・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。

(13) 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。

(14) 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・破損を招く恐れがある。

(16) 作動時において推奨される最小出力レベルはレベル 3 である。切開・切離速度を上げるには、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、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。

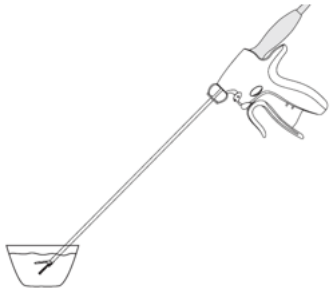
(17) MAX モードは、切開・切離速度が大きく、主に細めの血管に使用される。MIN モードは、切開・切離速度が小さく、主に太めの血管に使用され、5 mm 径以内の血管に使用することを意図している。Advanced Hemostasis モードは、切開・切離速度がより小さく、凝固効果が最も高く、7mm 径以内の血管に使用される。

(18) ジョーを完全に閉じる前に作動が必要な部位（実質臓器など）においては、Advanced Hemostasis モードを使用しないこと。Advanced Hemostasis モードでは、ジョーを完全に閉じるまで、作動させることができない。

(19) Advanced Hemostasis モードの長時間の作動は、ティシューパッドに損傷を与える可能性がある。

(20) 本品の使用中にＥＥＳジェネレーター（承認番号：22500BZX00119000）に“Advanced Features Are Not Available In This Device”と表示された場合、以下の機能は発揮されない。トーンチェンジ オン/オフ機能、Advanced Hemostasis モード。その際は、5 mm 径を超える血管の凝固・切離（血管シーリング）は行わないこと。

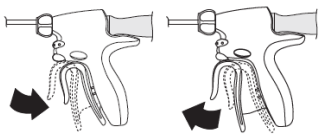
(21) 性能を最適に保ち、組織の固着を防ぐために、手技中を通じて、本品の先端を生理食塩液に浸して作動させ、アクティブブレード、クランプアーム、シャフト遠位部を洗浄すること。



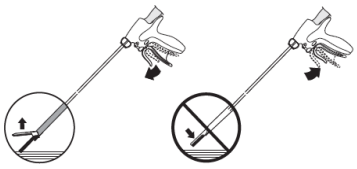
(22) アクティブブレードを研磨剤でクリーニングしないこと。必要に応じて、湿ったガーゼで組織片や血液を除去すること。

(23) クランプアーム内に組織片がみられる場合には、ハンドピースを作動させないよう注意しながら、止血鉗子等で組織片を取り除くこと。必要に応じて、本品をジェネレーターから取り外すこと。

(24) 凝固及び切開・切離（血管シーリング）するには、トリガーを完全に握り込み、クランプアームとアクティブブレードの間で血管を完全に挟み込む必要がある。ジョーを完全に閉じるためには、トリガーが完全に動かなくなるまで握り込むこと。トリガーが完全に閉まると、「カチッ」という音と感触で分かるようになっている。トリガーの握り込みが緩くなると、再び「カチッ」という音が鳴る。作動前又は作動中にトリガーの握り込みが緩んだ時は、再び握り込むこと。



(25) アクティブブレードでバックカットする際や、アクティブブレードとクランプアームの間に組織を挟まずアクティブブレードを作動する際は、ティシューパッドの損傷やアクティブブレード、クランプアーム、シャフト遠位部の温度上昇を防ぐため、クランプアームとアクティブブレードの間を開放状態にすること。



(26) 本品が損傷する恐れがあるため、ジョーの先端部を開いた状態でトロカールスリーブを通さないこと。

(27) 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、本品又はハンドピースが正しく作動していないことを示す。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。

(28) アクティブブレードとティシューパッドの間に組織が入っていない時には、ジョーを閉じた状態で圧力をかけアクティブブレードを作動させないこと。組織がアクティブブレードの全長にない状態で把持され、本品を作動させた場合、アクティブブレード、クランプアーム、シャフト遠位部の温度が上昇し、本品の損傷を招く恐れがある。動作不良が発生すると、エラーがジェネレーターのディスプレイに表示されることがある。

(29) アクティブブレードの作動中はジェネレーターから作動音が発生する。CTM 機能が発揮されると、本品の状態に応じて、ジェネレーターの作動音が変化する。クランプアームとアクティブブレードの間に組織がほとんどない又は体液のような熱的影響があると作動音の変化やそのタイミングに影響を与える可能性がある。作動音の変化は必ずしも組織への効果を示しているものではない。作動音の変化を確認したら、手技の状況を確認し、切開・切離を完了させるために、徐々に組織にテンションを加えるといったような方法により、組織に対する対応を完了させる。作動音の変化は外科的手術手技の経験の代わりになるものではない。

【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、使用時以外は本品のアクティブブレードを患者、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。［組織に対して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シャフトが熱くなることがあるため。］

(3) ジェネレーターの適合性を確認すること。本品はソフトウェアのバージョン情報 2018-1 以降のＥＥＳジェネレーター（承認番号：22500BZX00119000）に適合している。ソフトウェアのバージョン情報は、ＥＥＳジェネレーター（承認番号：22500BZX00119000）の“設定（Settings）”メニューの“システム情報（System Information）”から確認できる。ジェネレーターの取扱説明書を参照すること。

(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) 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) 内視鏡手術は、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。内視鏡下手術実施前には、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。

(7) 患者及び医療従事者の双方のショックや熱傷などの事故を避けるため、ならびに、本品や他の医療機器の損傷を避けるために、レーザー、電気外科及び超音波手術に関連する原理および手技を十分に理解すること。電気の絶縁やアースが完全であることを確認すること。本品全体を液体に浸さないこと。

(8) 本品は、以下の中心循環系の主要血管では評価を行っておらず、使用を意図していない:肺動脈、上行大動脈、大動脈弓、大動脈分岐までの下行大動脈、冠動脈、総頸動脈、外頸動脈、内頸動脈、大脳動脈、腕頭動脈、心臓大静脈、肺大静脈、上大静脈及び下大静脈。ただし、当該主要血管には分枝血管及び毛細血管は含まれていない。

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) クランプアームの破損
3) ティシューパッドの破損
4) 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等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。

(2)【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】に記載している製造販売業者以外で製造又は販売される製品は、ハーモニックシステムに互換性がない可能性がある。そのような製品を使用する場合、予期しない結果を招く可能性があり、使用者又は患者が負傷する恐れがある。

【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 30 ℃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