



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

ハーモニック スカルペル*

[ハンドピース、トルクロック ブレードレンチ、テストチップ]

再使用禁止

【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. エネルギー源(電気メス、レーザー、超音波)を使用する際には、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/開胸及び腹腔鏡手術ともに、保護メガネ、濾過マスク、効果的な排煙機器を使用すること。
3. 誤って作動した場合に使用者や患者の傷害を避けるため、器具のブレードは、使用時以外は患者、ドレープ、引火性物質に接触しないようにすること。組織中で長時間作動させるとブレードが熱くなる場合がある。作動後は組織、ドレープ、手術着、その他に誤ってブレードが接触しないようにすること。
4. 本器具の抜去後、出血がないことを必ず確認すること。出血が認められる場合には、速やかに適切な方法で止血処置を行うこと。
5. 電気ショックの危険を避けるため、本ハンドピースはハーモニック スカルペル* ジェネレーターとのみ使用すること。

【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。]

【併用禁忌】

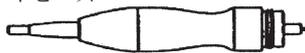
1. 本ハンドピースをHS2またはDSH10ブレードシステムと使用しないこと。本ハンドピースでこのブレードを使用すると、極度に高温になり、熱傷を招く恐れがある。

**【形状・構造及び原理等】

本品の形状は以下のとおりである。

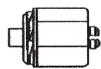
構成

1. ハンドピース



付属品

1. トルクロック ブレードレンチ



2. テストチップ



作動原理は以下のとおりである。

本装置は従来の超音波の発生と同様の原理で、メスの先端を超音速に振動させることにより切開能を有し、その振動によりコラーゲンが粘土状のコアギュラムに変性し、小血管内腔を包み込み圧縮し、血液の流れを止めることにより凝固能を有する。

**【使用目的、効能又は効果】

本装置は内視鏡下手術及び外科手術における組織の凝固及び切除に用いる。

**【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。

レベル	振動数	出力
Level 1	50-60 kHz	200 mA
Level 2		250 mA
Level 3		300 mA
Level 4		350 mA
Level 5		400 mA

**【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。

1. 操作方法

- (1) 装置本体の電源コードを定格電源(100VAC)の3Pコンセントに接続する。
- (2) ハンドピースを装置本体のCooling Air Connector、Electrical Connectorに接続し、フットスイッチも本体に接続する。
- (3) アダプターをハンドピースに取り付け、超音波メスを接続する。
- (4) この時、トルクロック ブレードレンチを用い、接続部分をしっかりと固定する。
- (5) 電源スイッチを“ON”にし、STANDBYボタン、INCREASEボタン又はDECREASEボタンで必要な出力レベルを選択し、SAVEボタンを押して設定する。設定された出力は液晶ディスプレイにて表示される。
- (6) フットスイッチペダルを押すと、超音波メス先端に超音波振動が発生し、組織を切開、または凝固が行われる。
- (7) フットスイッチにて設定レベル又はフルパワーレベル(レベル5)の選択ができ、作動時には選択したSTATUS Lightが点灯される。

【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* ハンドピース、ブレードレンチ、テストチップの添付文書であり、外科的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、技術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) 低侵襲性器具のサイズは製造元によって異なることがある。異なる製造元の低侵襲性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。
- (4) レーザー、電気メス、超音波手術器具を使用する場合は、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具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すること。防水設計の表示がない限り、本器具を液体に浸さないこと。
- (5) 不測の事態に備え、予備の滅菌済みハンドピース、ブレードシステム、アダプター、トルクロック ブレードレンチの準備をしておくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (6) 本ハンドピースは、使用者と接触する部分については国際安全基準 EN60601-1 に適合している。患者との接触は、使用目的外である。火傷を防ぐために、ハンドピースとアダプターが組織に直接接触することを避け、ハンドピースやアダプターと接触する組織を保護するために、予防措置を取ること。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ブレードの取扱説明書を必ず参照のこと。
- (7) ハンドピースは注意深く取り扱うこと。損傷が起きると共鳴周波数が変化することがある。
 - 1) ハンドピースを叩いたり落としたりしないこと。
 - 2) ハンドピースの電気コネクタをアルコール洗浄しないこと。
- (8) 適合性を保証するため、エチコンエンドサージェリー社製の GEN01、ジェネレーターと付属品のみを使用すること。
- (9) エチコンエンドサージェリー社の認可外の会社によって製造、販売された製品は、ハーモニック スカルペル* システムに適合しないことがある。こうした製品を使用すると予期せぬ結果を招いたり、使用者や患者が怪我をする可能性がある。
- (10) チップの故障、術者や患者の損傷を招く恐れがあるため、チップを曲げたり、研いだり、変形させないこと。（使用中や清浄・滅菌時に他の機器に接触させないこと。研磨剤で洗浄しないこと。チップの締め付け・取り外しにはトルクロック ブレードレンチを用いること）
- (11) テストチップは、起動時、手、組織や他のチップ等から離しておくこと。

2. 相互作用

- (1) 併用注意
 - 1) 異なる製造元の製品を本システムと組み合わせて使用した場合、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に障害を及ぼす恐れがあるため、本品はハーモニック スカルペル*（承認番号 20800BZY00528000）、ハーモニック スカルペル* インストルメント（承認番号 20800BZY00533000）とのみ組み合わせて用いること。
 - 2) 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。これらを用いたとき、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に障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。

3. その他の注意

熟練した者以外は機器を使用しないこと。
詳細については装置本体の添付文書及び取扱説明書を必ず参照のこと。

- (1) 使用前
 - 1) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを必ず確認すること。
 - 2) ブレードシステムをハンドピース、アダプターに接続後、ジェネレーターに接続すること。その時、ジェネレーターの電源は“OFF”にしておくこと。
- (2) 使用時
 - 1) ハンドピース、ブレードシステム、アダプター、トルクロック 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) 警告音が発生する場合はシステムが異常な状態にあり、チップ、ハンドピース等が正しく作動していないことを示す。ハンドピースが耐用寿命を過ぎている、またはチップ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、またユーザーや患者の損傷を起す可能性がある。
 - 3) 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。

- (3) 使用后
 - 1) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1. 貯蔵・保管方法
 - (1) 保管場所については、次の事項に注意すること。
 - 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、イオウ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、導子などは清浄したのち、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清浄しておくこと。なお、代表的な清浄の方法は【保守・点検に係る事項】に示したが、詳細は取扱説明書を必ず参考にする事。

【保守・点検に係る事項】

- 1. 清浄と滅菌

本品は清浄・滅菌後使用すること。
以下に清浄・滅菌方法の代表例を示したが、洗浄・滅菌にあたっては取扱説明書を必ず参照の上、院内の規定に基づいて行うこと。

 - (1) 代表的な清浄方法：
 - 1) 中性洗剤、中性の酵素洗剤溶液を準備する。
 - 2) 洗剤を湿らせた柔らかく清潔な布で、表面を拭く。汚れの取りにくい内側などは、ブラシや綿棒を用いる。
 - 3) 温水で湿らせた柔らかい清潔な布で、完全に拭き取る。
 - 4) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を拭き取る。

(2) 代表的な滅菌方法：

1) 高圧蒸気滅菌

滅菌設定温度	121℃	132℃
圧力	約 1.0kg/cm ²	約 2.0kg/cm ²
滅菌工程時間	30 分～ 40 分	10 分～ 30 分

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	600mg / L 以上
滅菌設定温度	54℃
滅菌工程時間	2 時間
湿度	50%

2. 使用者による点検事項

- (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、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。
- (3) 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。
- (4) 機器は改造しないこと。
- (5) 安全性確認
 - 1) 装置本体：電流漏洩テストは専門家が行うこと。
 - 2) ハンドピース：ハウジング、ケーブルのひび割れや損傷があるかどうか必ず確認すること。破損がある場合は交換すること。
 - 3) 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、ごみや汚れの付着、ひび割れや損傷がないことを必ず確認すること。破損がある場合は交換すること。

- 4) アダプター：ハウジングのひび割れや損傷があるかどうか必ず確認すること。破損がある場合は交換（廃棄）すること。
- (6) 機能試験
取扱説明書の手順に従い、フルシステムテストを行うこと。
- (7) 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