

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

ハーモニック ACE* プラス

再使用禁止

【警告】

- 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ります。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があるため。]
- 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、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シャフトが熱くなることがあるため。]
- 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。
- 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。]
- アクティブブレードにひっかき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。
 - 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】

使用方法

- 再使用禁止。
- 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。
- 指定された超音波手術器以外との接続禁止。[他の機器との接続を想定して設計されていない。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

- 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。]
- 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。]
- 直径 5mm 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】

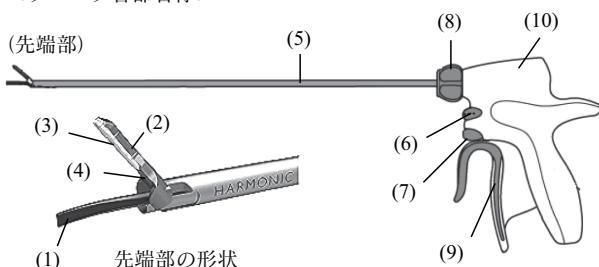
1. 構成、各部の名称

本品は、5mm 径以内の血管の凝固・切離（シール）に使用する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。

<構成>



<プローブ各部名称>



- アクティブブレード（チタニウム合金*及びテトラフルオロエチレン-ヘキサフルオロプロピレン共重合体*）
- クランプアーム（ステンレス鋼*）
- ティシューパッド（ポリテトラフルオロエチレン*）
- パッドインサート（ポリイミド*）
- シャフト、ピン（ステンレス鋼*）及びロゴ（エポキシ系インク*）
- MAX ハンドコントロールボタン
- MIN ハンドコントロールボタン
- ローテートノブ
- トリガー
- ハウジング

*体液に接触する部分の原材料

2. 原理

- ジェネレーターが発生した高周波の電気エネルギーをハンドピースが機械的超音波振動に変換し、その振動がアクティブブレードに伝達される。
- ハンドピースが発生した機械的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。
- 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に接触すると、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、近傍のたん白質が変性し、凝固する。
- 本品は Adaptive Tissue Technology (アダプティブ ティシュー テクノロジー) と呼ばれる機能を有している。
Adaptive Tissue Technology (アダプティブ ティシュー テクノロジー) : 本品のアクティブブレードとティシューパッドが直接接触した状態でアクティブブレードを機械的超音波振動させた際に、併用するジェネレーターから出力される電流値をレベル 5 の時はレベル 3、レベル 4 及びレベル 3 の時はレベル 2 に減少させる機能（レベル 2 及びレベル 1 での作動時に出力レベルは変化しない）。本品のアクティブブレードとティシューパッドが直接接触した状態でアクティブブレードを機械的超音波振動させると、アクティブブレードの共振周波数が変化する。この共振周波数の変化を検知することにより、アクティブブレードがティシューパッドに直接接触した状態を判別し、併用するジェネレーターからの出力を変化させる。

- Adaptive Tissue Technology (アダプティブ ティシュー テクノロジー) は、以下の条件下においてのみ発揮される。
 - 最初に接続したジェネレーターと接続時
 - 併用するジェネレーターと接続して 10 時間以内
- また、本品作動時に本品のアクティブプレードとティシュー パッドが直接接触した状態でアクティブプレードが機械的超音波振動している状態を検知した場合、ジェネレーターからの作動音を高ピッチの音に変化させることもできる。ジェネレーターの初期設定は、作動音変化ありの状態である。

【使用目的、効能又は効果】

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及び組織の凝固及び切開を行うプローブである。

【品目仕様等】

1. アクティブプレードの振幅

本品をレベル 5 で作動させた際に、本品のアクティブプレードの振幅が一定の範囲内であること。

2. クランプ把持力

トリガーを操作してクランプアームを閉じた際のクリック音／触感と、開く際のクリック音／触感との間で、適切なクランプ把持力を有すること。

【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。

使用前に併用機器同士の適合性を必ず確認すること。

本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

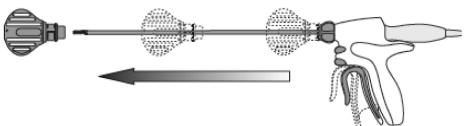
本品の操作方法を以下に示す。

1. プローブ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。
- (2) ハンドピースを垂直に持ち、アクティブプレード側から見て時計回りに本品を指で回転させ、本品をハンドピースに取り付ける。



- (3) ハンドピース及び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、本品をハンドピースに完全に締め付ける。
- (4) トリガーを閉じ、本品からトルクレンチを取り外す。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. で組み立てたプローブ部分をハーモニックアダプター及び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)」ボタンにより出力レベルを調整する。MAX (最大出力) は予めレベル 5 に設定されており、変更できない。

- (3) フットスイッチの左側のペダルを踏む又は、プローブの MIN ハンドコントロールボタンを押すと、選択した最少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、プローブの 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。
- (4) トリガーを握り込んでクランプアームを閉じ、トロッカー又は切開部を通じてプローブを挿入する。プローブで組織のはく離、把持、凝固及び切開ができる。また、アクティブプレードの背面で組織の凝固及び切開ができる。
注意：血管を凝固・切離（シール）する際は、アクティブプレードとティシュー パッドで組織を保持した状態で、プローブを作動させること。

3. シャフトの回転

- (1) 必要な場合、ローテートノブを回転させることで、シャフトを 360 度回転することができる。

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た状態で、プローブにトルクレンチを取り付ける。
- (3) ハンドピースを持ち、反時計周りに回転させ締付けを緩めた後に、引き続き本品を手で回転させ、ハンドピースから取り外す。

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」、「ハーモニックアダプター」、「フットスイッチ」
2	「販売名：ハーモニック スカルペル* II（承認番号：213000BZY00662000）」の構成品である「ハンドピース」

【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 ACE* プラスの添付文書であり、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製品は、液体に浸さないこと。
- (5) 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。
- (6) 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、超音波メス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、又は超音波メス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。
- (7) アクティブプ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。火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) 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。[周辺組織の熱傷及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る。
- (11) 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。クランプアームとアクティブブレードで把持した組織が薄い又はない場合、ジェネレーターの作動音が変化する。
- (12) 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。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、組織へのテンション、組織の種類、病理、手術手技等多くの要素の影響を受ける。作動音の変化を確認したら、手技の状況を確認し、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。
- (13) Adaptive Tissue Technology (アダプティブ ティシュー テクノロジー) はアクティブブレードの熱の状態の変化を確認することで、クランプアームとアクティブブレードの間に組織がないと判断する。アクティブブレードの背側や組織を持持していない面に熱的影響がある冷却液や冷却された組織が接触していると、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。
- (14) 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く、視覚的又は触覚的な確認、及び臨床経験のような従来の外科的兆候にもとづき解釈されるべきである。
- (15) 作動音の変化は、ジェネレーターの”Settings”メニューに表示される”Tone Change ON/OFF”によって、停止することができる。但し、作動音の変化がなくなるだけで、Adaptive Tissue Technology (アダプティブ ティシュー テクノロジー) による出力の低下に影響を与えることはない。
- (16) 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。組織がアクティブ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アクティブブレードやティシューパッドの損傷を招くおそれがある。動作不良が発生すると、フットスイッチのペダル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作動不良を示すエラーがディスプレイに表示される。
- (17) 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。
- (18) 使用者や患者の損傷を避けるため、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。
- (19) 露出したアクティブブレードは全体がアクティブなため、アクティブブレードが作動すると組織を凝固・切開する。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すること。
- (20) 骨などの固体表面で誤って本機器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。
- (21) 作動時において推奨される出力レベルはレベル3である。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、組織へのテンション、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。
- (22) 本品の着脱にはトルクレンチ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。

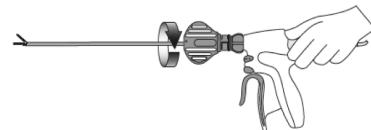
(1) 重大な不具合・有害事象

- 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) ティシューパッドの破損
- 4) 動作不良
- 5) 患者及び使用者の熱傷
- 6) 後出血

4. その他の注意

＜プローブとハンドピースの組み立て＞

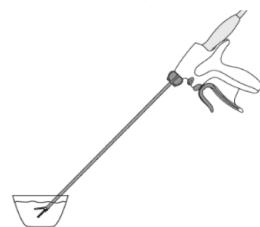
- (1) 破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) ハンドピースを損傷させる恐れがあるため、トルクレンチを使用せず手で本品を締め付けないこと。



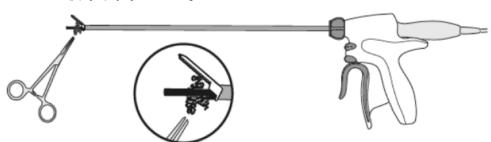
- (3) トルクレンチを使用する際は、本品ではなく、トルクレンチ及びハンドピースを持持すること。
- (4) トルクレンチを着脱する際に、本品を損傷しないように注意すること。
- (5) トルクレンチを着脱する際に、アクティブブレードで怪我をしないように注意すること。

＜操作＞

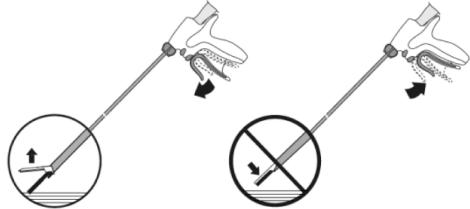
- (1) ジェネレーターの最大出力レベルは予めレベル5に設定されており、変更できない。
- (2) 本品の性能を最適に保つために、手技中を通じて、本品の先端を生理食塩液に浸して作動させ、アクティブブレード及びクランプアームを洗浄すること。



- (3) 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。



- (4) 本品を最適な性能で使用するためには、トリガーを完全に握り込むことが必要である。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ことになっている。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。
- (5) アクティブブレードの底部内側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、ティッシューパッド及び温度上昇したアクティブブレード、クランプアーム、シャフト先端の損傷を防ぐため、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。



- (6) クランプアームを閉じてから、トロッカーや切開口を通して本品を挿入すること。
- (7) 本品が損傷する恐れがあるため、本品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。

<ハンドピースの取り外し（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、特別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) 本品の輸送環境は温度 -22 ~ 60°C、相対湿度 10 ~ 80% であること。
- (3) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- (4) 製品の先入れ先出しを励行すること。
- (5) 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・使用的期限

- (1) 使用の期限：滅菌後 5 年まで（製品の包装に表示されている）。

【包装】

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