

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）
da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント

（da Vinci Xi サージカルシステム用/da Vinci X サージカルシステム用）

再使用禁止（ディスプレイザブルハーモニック ACE Xi）

***【警告】**

1. エネルギー源（電気手術器、レーザー装置、超音波装置）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がん性や感染の可能性が懸念される。開腹及び腹腔鏡下手術のいずれを行う場合も保護メガネ、フィルターマスク、排煙装置など適切な対策を講じること。[副産物は発がん性や感染のおそれがあるため。]
2. 誤って作動した場合に、患者や術者への傷害をさけるために、本品のブレード、クランプアーム及びジョー先端部を使用時以外に、患者、ドレープまたは可燃性素材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。]
3. 本品使用后、必ず止血の確認をすること。出血が認められる場合は、適切な方法で止血処置をすること。[患者に重篤な障害を起こすおそれがあるため。]
4. 血管を凝固切開（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、十分な凝固切開（シール）効果が得られないおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

- ・軟組織以外には使用しないこと。[十分な効果が得られないおそれがあるため。]
 - ・軟骨、骨、硬い組織に使用しないこと。[インストゥルメントを損傷する可能性があるため。]
 - ・避妊を目的とした卵管結紮をしないこと。[効果が実証されていないため。]
 - ・心臓あるいは中枢神経系の手術には使用しないこと。[効果が実証されていないため。]
 - ・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、出血するおそれがあるため。]
 - ・ディスプレイザブルハーモニック ACE Xi は再使用禁止
- ・「da Vinci Xi サージカルシステム（承認番号：22700BZX00112000）」（以下、da Vinci Xi サージカルシステム）が患者に接続されている状態では、いかなる場合でも絶対に手術台を動かさないこと。[患者に重篤な障害を起こすおそれがあるため。]
- ・「da Vinci X サージカルシステム（承認番号：23000BZX00090000）」（以下、da Vinci X サージカルシステム）が患者に接続されている状態では、いかなる場合でも絶対に手術台を動かさないこと。[患者に重篤な損傷を起こすおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

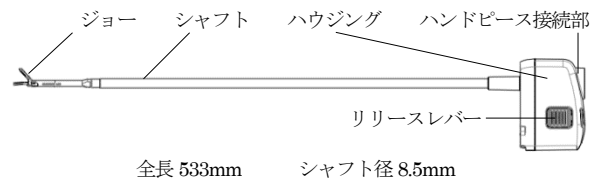
- (1) ディスボーザブルハーモニック ACE Xi（以下、ハーモニック ACE Xi、又はインストゥルメント）
- (2) PMED ケーブル

2. 機器の分類

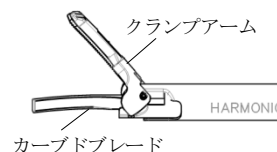
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

3. 形状及び寸法

(1) ハーモニック ACE Xi



ジョー拡大図



体液に接触する部分の原材料は以下のとおり。

ジョー：ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、ポリイミド、チタン、シリコン、シリコンゴム、シリコンプライマー、ポリバラキシリレン

シャフト：ステンレス鋼、ステアリン酸ナトリウム

4. 動作原理

適用が確認されている超音波発生装置本体から発生した高周波の電気エネルギーが同装置本体と接続したハンドピース内で超音波振動に変換され、その振動がアクティブブレードから超音波振動が伝わる。この振動がもたらす摩擦熱により、組織のタンパク質が変性し、血管等は標的され、凝固が起こる。同時に、アクティブブレードの側面が標的組織の細胞に接触し、細胞内部の圧力が著しく変動し、圧力変動に耐えられなくなった細胞膜が破れ、細胞が破壊され、物理的な切開がおこる。凝固能力、切開能力はブレードの形状、クランプ力、標的組織に対するブレードの圧力のかかり方が影響を与える。

【使用目的又は効果】

本品は別途承認を取得した手術用ロボット手術ユニットを用いた内視鏡下手術において、超音波を用いて微小血管及び組織の切開凝固、切除を行う。

【使用方法等】

1. 使用方法

<使用前の手順>

- (1) 別途承認を取得したハンドピースを、ハーモニック ACE Xi のハンドピース接続部に取り付ける。その際、ハンドピースを片手で保持したまま、もう片方の手でハーモニック ACE Xi を時計回りに回してしっかりと締める。



- (2) ジョーを閉じてトルクレンチをレンチフラットまで通し、ハンドピースだけをしっかりと持ち「カチッ」という音が聞こえるま

取扱説明書を必ずご参照ください。

でトルクレンチを時計回りに回し、ハーモニック ACE Xi とハンドピースがしっかり固定されていることを確認する。



レンチフラット

- (3) ジェネレータの該当する端子に、ハンドピースを接続し、ジェネレータの電源を入れる。
- (4) 何もないところでジョーを開き、ジェネレータのフットペダルを踏んでセルフテストを開始する。

<使用中の手順>

- (1) PMED ケーブルを併用する手術用ロボット手術ユニットに接続し、ジェネレータの取扱説明書に従い、セットアップを行う。
- (2) 術中にハーモニック ACE Xi の先端を生理食塩水に浸けて作動させ、ブレード、クランプアーム、シャフトの遠位端を洗浄する。
- (3) 組織がクランプアームに付着しているのが見えたら、ジェネレータをスタンバイモードにし、鉗子等を用いて組織を除去する。

<使用後の手順>

- (1) ジェネレータの電源を切る。
- (2) ジョーを閉じてトルクレンチをレンチフラットまで通し、ハンドピースだけをしっかりと持ちトルクレンチを反時計回りに回し、ハーモニック ACE Xi とハンドピースの固定を緩める。



- (3) ハンドピースを片手で保持したまま、もう片方の手でハーモニック ACE Xi を反時計回りに回してハーモニック ACE Xi をハンドピースから外す。



- (4) 取り外したハーモニック ACE Xi は、施設の規則に従い処分する。

** 2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認/認証/届出番号	製販販売業者
da Vinci シリーズカニューラシール	13B1X10126000001	インテュイティブサージカル合同会社
da Vinci シリーズカニューラ	13B1X10126000002	
da Vinci Xi サージカルシステム	22700FZX00112000	
da Vinci X サージカルシステム	23000FZX00090000	
ハーモニック スカルペル II	21300FZY00662000	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
EES ジェネレーター	22500FZX00119000	コンメッド・ジャパン株式会社
エアシール dV トロカー	306ADBZX00085000	

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 緊急グリップリリースは、緊急停止ボタンを押してから行うこと。[意図しないインストゥルメントの動きやグリップリリースメカニズムの破損につながるおそれがあるため。]

- (2) グリップリリースツールによりグリップを開いて組織からインストゥルメント先端を取り外してシステムからインストゥルメントを取り外すときは、必ず手術部位の可視化を行うこと。
- (3) グリップリリースツールを速く回し過ぎたり、誤った方向に回さないこと。[意図しないインストゥルメントの動きやグリップリリースメカニズムの破損につながるおそれがあるため。]
- (4) 緊急グリップリリースを行ったインストゥルメントは再使用しないこと。[インストゥルメントの破損、患者に重要な損傷を与えるおそれがある。]
- (5) 本品が組織をつかんだ状態でシステムエラーが発生した場合、グリップリリースツールをインストゥルメントハウジングのグリップリリースソケットに入れ、反時計回りに慎重に回転させると、グリップを手動で開くことができる。リリースレバーを押して、インストゥルメントを慎重に引き出すこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)
 - (1) 体重 10kg 未満の小児 [腹腔内が狭いため、臓器損傷等の有害事象が発生しやすくなる可能性がある。]
 - (2) 病的肥満の患者 [インストゥルメントの操作性や視認性が確保できず、術式移行が必要となる可能性があるため。]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 機械的衝撃又はストレスを避け、破損させないようにすること。又、術中にインストゥルメント同士が触れるのをさけ、患者の体内で本品に他のインストゥルメントで力を加えないこと。[本品は一般の腹腔鏡で使用される鉗子よりワイヤの構造が複雑であるため、衝撃等により破損する可能性がある。]
 - (2) インストゥルメントは適切なサイズ及び種類のインテュイティブサージカル社製カニューラと使用すること。詳細は取扱説明書を参照すること。
 - (3) インストゥルメントが故障した際も手技を完結できるよう、予備のインストゥルメントを常備しておくこと。
 - (4) インストゥルメントを操作する際は、血管又は気管支等の組織を損傷しないよう注意すること。
 - (5) すべてのケーブルの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - (6) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (7) ブレードとインサートの間に血液や組織がある場合、インサートの先端部が異常に高温になることがある。熱傷を防ぐために、インストゥルメントを取り外し、濡らしたガーゼでふき取ってインサート先端部の組織は取り除くこと。
 - (8) 炭化した組織は、メスなどの鋭利な器具で削り落とさないこと。
 - (9) 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。]
 - (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。ブレードに亀裂が入ったり、破損したりする恐れがあり、ジェネレータの連続音やエラーが現れることがある。
 - (11) 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いため、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。
 - (12) 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。
 - (13) 骨などの硬い組織で誤って本機器を長時間作動しないよう注意すること。ブレードの温度が上昇し、ブレードの故障を招くおそれがある。
 - (14) 使用者や患者に障害をおよぼし、超音波メスの故障を招くおそれがあるため、ブレードを曲げたり、研いだり、変形させないこと。

- (15) 組織に長時間使用すると、インストゥルメントのブレード、クランプアームおよびインサートの先端から 7 cm までが熱くなる場合がある。組織、ドレープ、外科用ガウンまたは意図しない部位への意図しない接触は常に避けること。
- (16) 組織を挟んでいない状態でブレードとクランプアーム間に圧力をかけないように注意すること。インストゥルメントが損傷する可能性がある。いずれの状態も、フットペダルが押されると、継続的なビープ音で通知するシステム故障を引き起こす可能性がある。
- (17) 作動中のブレードは、組織を凝固切開する。非常に高い温度（200°C 超）が生じることがある。本品を使用する際は、すべての露出したブレード表面と周辺組織の間が不用意に接触しないように気を付けること。
- (18) 使用者や患者の傷害を避けるため、電気手術用器具のアクティブ電極を本品のブレードに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) ブレードを研磨剤でクリーニングしないこと [ブレードにひっかき傷があるとブレードの早期不良を招くおそれがある]。必要に応じ、濡らしたガーゼで組織片や血液を除去すること。
- (20) ブレード又はハンドピースから聞き取れるほどの高音がする場合は、ハンドピース又はブレードを目視検査おこなうこと。異常を発見したら、使用を中止すること。

3. 不具合・有害事象

* (1) 重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・シャフト先端部の破損
- ・ハウジングの破損
- ・ブレードの亀裂及び破損
- ・クランプアームの破損
- ・導線の破損
- ・動作不良

* (2) 重大な有害事象

「da Vinci Xi サージカルシステム」または「da Vinci X サージカルシステム」やそのインストゥルメント等の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・死亡
- ・出血、出血性ショック、血腫、血清腫
- ・熱傷
- ・血管損傷
- ・組織損傷
- ・壊死
- ・フィスチュラ（瘻）
- ・リーク、エアリーク
- ・ヘルニア
- ・気腫
- ・水腫
- ・体液漏出・貯留（血液、胸水、腹水、リンパ液、乳び、心嚢液、消化管液、尿等）
- ・ガス膨満感
- ・血管閉塞、狭窄、血行障害、血栓症、虚血
- ・腸閉塞、狭窄
- ・膿瘍
- ・潰瘍
- ・リンパ腫瘍
- ・アレルギー反応
- ・炎症
- ・紅斑
- ・発熱
- ・疼痛、疝痛
- ・感染
- ・播種性血管内凝固症候群（DIC）

- ・敗血症
- ・脳血管障害（脳梗塞、くも膜下出血、脳出血、一過性脳虚血発作等）
- ・麻痺、神経障害
- ・腕神経叢損傷
- ・反回神経麻痺（嗄声）
- ・嚥下障害
- ・動脈瘤
- ・腎動脈仮性動脈瘤
- ・骨折
- ・貧血、失神
- ・術式移行
- ・手術時間の延長
- ・手術中止
- ・入院延長、再入院、再手術
- ・がんの再発、転移
- ・断端陽性
- ・不整脈（頻脈、心房細動、心室細動、除脈）
- ・血圧異常（高血圧、低血圧）
- ・横紋筋融解症
- ・筋区画症候群
- ・電解質異常（低カルシウム血症等）
- ・臓器機能低下、多臓器不全
- ・呼吸不全、呼吸器疾患
- ・縫合不全、吻合不全

また、以下のような本品特有の有害事象の可能性がある。

- ・シール形成不良

(3) その他の有害事象

以下のような、一般的な腹腔鏡下手術や胸腔鏡下手術で起こり得る有害事象の可能性がある。

<一般消化器外科>

- ・腸虚血、腸壊死
- ・腸捻転
- ・イレウス
- ・排便機能障害

<胸部外科>

- ・気胸
- ・肺炎
- ・無気肺

<心臓外科>

- ・心臓損傷（弁組織損傷、心筋損傷、心穿孔等）
- ・冠動脈損傷
- ・心肺停止
- ・心不全（心筋梗塞等）
- ・心膜切開後症候群
- ・心タンポナーデ

<泌尿器科及び婦人科>

- ・排尿機能障害（尿漏れ、尿道閉塞等）
- ・性機能障害（勃起障害、射精障害）
- ・腎不全

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。
- ・包装材料に傷を受けたり、文ホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

** 2. 有効期間

- ・邦文ラベルに記載されている「使用期限」等参照。

*【保守・点検に係る事項】

推奨洗浄・滅菌方法

洗浄・滅菌方法説明書及び洗浄・滅菌方法説明書追補を参照し、推奨される方法で行うこと。

【承認条件】

1. 適切な教育プログラムの受講により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び医療チームによって適用を遵守して用いられるよう、必要な措置を講ずること。
2. 適応領域の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた手技に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。

【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：インテュイティブサージカル合同会社

電話：0120-56-5635

製造業者：INTUITIVE SURGICAL, INC.

国名：アメリカ合衆国