

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 7

再使用禁止

【警告】

1. 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、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。]
2. 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、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。]
3. 血管を凝固・切離（シール）する際には、太い血管、その他の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、その他の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。]
4. アクティブブレードに引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。
 - (1) 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。
 - (2) 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。

【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. 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（シール）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（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. 構成、各部の名称

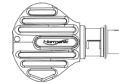
本品は、5 mm 径以内の血管を凝固・切離（シール）することを意図し、また、Advanced Hemostasis モードでは、7 mm 径以内の血管を凝固・切離（シール）することを意図し設計された超音波メスの滅菌済み単回使用プローブである。付属品として滅菌済みの単回使用トルクレンチを含む。本品のハウジングには、クランプアームを閉じたこと及び開いたことを示すクリック音/触感メカニズムが内蔵されている。さらに、ローテートノブを操作することで、シャフトを 360°回転させることができる。また、本品にはシャフトの長さが異なる 2 種類のタイプが存在する。

< 構成 >

プローブ

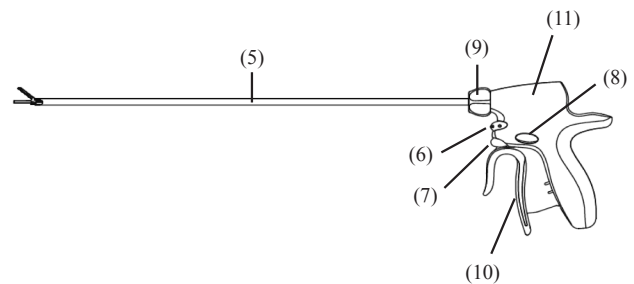


トルクレンチ（付属品）

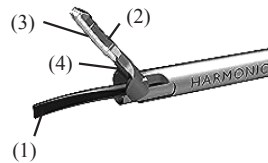


< プローブ各部名称 >

先端部（ジョー）



先端部（ジョー）の形状



- (1) 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*）
- (2) クランプアーム（ステンレス鋼*）
- (3) ティッシュパッド（ポリテトラフルオロエチレン*）
- (4) パッドインサート（ポリイミド*）
- (5) シャフト、ピン（ステンレス鋼*）及びロゴ（エポキシ系インク*）
- (6) MAX ハンドコントロールボタン
- (7) MIN ハンドコントロールボタン
- (8) Advanced Hemostasis ハンドコントロールボタン
- (9) ローテートノブ
- (10) トリガー
- (11) ハウジング

*体液に接触する部分の原材料

2. 原理

- ・本品は Adaptive Tissue Technology（アダプティブ ティッシュテクノロジー）と呼ばれる機能を有している。Adaptive Tissue Technology は、使用中、機器の状態を検知し、ジェネレーターからの出力を減少させる。また、作動音を変化させることもできる。
- ・本品は Advanced Hemostasis モードによる作動が可能である。Advanced Hemostasis モードでは、ジェネレーターの出力が変化する。



【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及び組織の凝固及び切開を行うプローブである。

【使用方法等】

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。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。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、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。
初期設定では、Advanced Hemostasis ハンドコントロールボタンを押すと、Advanced Hemostasis モードで作動する。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 Advanced Hemostasis モードでの作動に使用できる。
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プローブを挿入する。プローブで血管を把持することで、直径 5 mm 以内の血管を凝固・切離（シール）できる。また、Advanced Hemostasis モードでは、同様に直径 7 mm 以内の血管を凝固・切離（シール）できる。

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、アクティブブ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、アクティブブレードとティッシュパッドで組織を把持した状態で、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° 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、反時計回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。

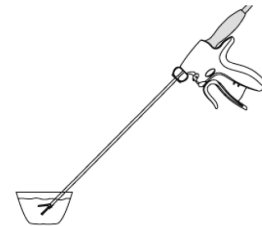
	併用する医療機器
1	「販売名：EES ジェネレーター（承認番号：22500BZX00119000）」の構成部品である「ジェネレーター」、「ハーモニックアダプター」、「フットスイッチ」
2	「販売名：ハーモニック スカルペル® II（承認番号：21300BZY00662000）」の構成部品である「ハンドピース」

<使用方法等に関連する使用上の注意>

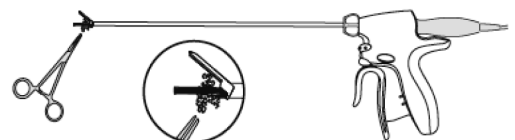
- (1) ハンドピースを損傷させる恐れがあるため、トルクレンチを使用せずプローブを締め付けけないこと。
- (2) プローブの着脱にはトルクレンチ以外のものは使用しないこと。
- (3) トルクレンチを使用する際は、プローブではなく、トルクレンチ及びハンドピースを把持すること。
- (4) トルクレンチを着脱する際に、本品を損傷しないように注意すること。
- (5) トルクレンチを着脱する際に、アクティブブレードで負傷をしないように注意すること。
- (6) 動作不良が起きた場合に備え、特定の手法に適合する適切な予備機器を、必ず用意しておくこと。
- (7) 高ピッチの音が聞こえてくる場合は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負傷を起す恐れがある。
- (8) 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。

- (9) 使用者や患者の負傷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こと。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) 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）”を操作すると、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）”を操作すると、Advanced Hemostasis ハンドコントロールボタンは使用できなくなる。
- (12) 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。
- (13) 凝固・切離（シール）中に、意図せず本品の作動が停止した場合は、クランプアームを閉じたまま、再作動すること。
- (14) 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。Adaptive Tissue Technology（アダプティブティシュー テクノロジー）が発揮されると、ジェネレーターの作動音に変化する。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 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。
- (18) 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恐れがある。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。
- (19) 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ので、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。
- (20) 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。
- (21) 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。
- (22) 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。

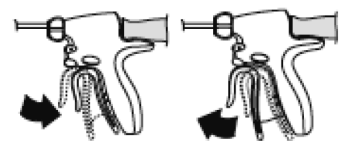
- (23) 作動時において推奨される出力レベルはレベル3である。切開速度を上げるには、ジェネレーターの出力レベルを上げ、凝固効果を高めるには、出力レベルを下げる。組織に与えられるエネルギーとその結果組織に生じる効果は、選択した出力レベル、アクティブブレードの形状、把持力、組織へのテンション、組織の種類、病理、手術手技等の多くの要素の影響を受ける。
- (24) MAX モードは、切開速度が大きく、主に細めの血管に使用される。MIN モードは、切開速度が小さく、主にやや太めの血管に使用され、5 mm 径以内の血管に使用することを意図している。
- (25) ジョーを完全に閉じる前に作動が必要な部位（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。
- (26) 5 mm 径以上の血管のベンチトップ試験では、Advanced Hemostasis モードにおいて対象血管を完全に凝固・切離（シール）した場合に、十分なシール力を実現した。
- (27) 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。
- (28) 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。ATT、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（シール）は行わないこと。
- (29) 最小出力レベルのみ、調整可能である。
- (30) 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。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。



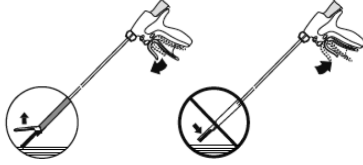
- (31) クランプアーム内に組織片がみられる場合には、ハンドピースを作動させないように注意しながら、止血鉗子等で組織片を取り除くこと。必要に応じて、本品をジェネレーターから取り外すこと。



- (32) 凝固・切離（シール）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。



- (33) 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避けるため、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。



- (34) クランプアームを閉じてから、トロカールスリーブ又は切開口を通して本品を挿入すること。
- (35) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。[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れがあるため。]
- (2) 鏡視下手術に使用されるトロカールスリーブ等の手術器具は製造業者によってサイズが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) 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 2013_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) 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。
- (5) 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。

2. 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) ティッシュパッドの破損
- 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

3. その他の注意

- (1) 使用後は器具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。
- (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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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℃、相対湿度 10 ～ 80% であること。
- (3) 製品の先入れ先出しを励行すること。

2. 有効期間・使用の期限

- (1) 使用の期限：滅菌後 5 年まで〔自己認証による〕（製品の包装に表示されている）。

【製造販売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