**2013 年 4 月 19 日改訂（第 5 版）
*2012 年 5 月 15 日改訂（第 4 版）

承認番号：21800BZX10164000

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

再使用禁止

ハーモニック　ACE*

【警告】

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. 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、クランプアーム及びシャフト先端を使用時以外に患者、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。］
3. 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。
**4. 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。］
5. アクティブ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。必要に応じ、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

1. 再使用禁止。
2. 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）
   ・ ブレードが作動した際に、シャフト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。

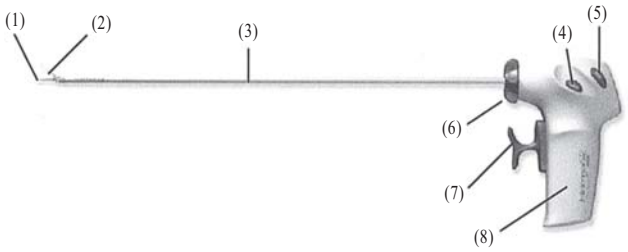
**3. 指定された超音波手術器以外と接続しないこと。［他の機器との接続は設計の意図に含まれていない。他の超音波手術器と接続すると、期待される性能を発揮できない可能性があるため。］

適用対象

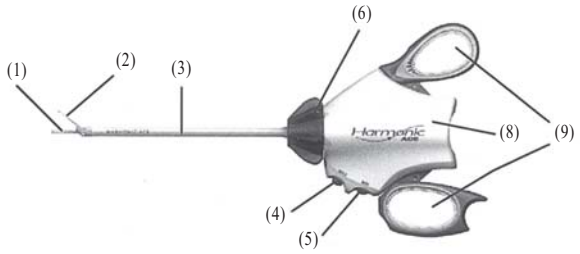
1. 骨の切開には使用しないこと。［設計の意図に含まれていないため。］
2. 避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。［設計の意図に含まれていないため。］

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称
本品の形状は以下のとおりである。
〈ピストル型〉



〈シザー型〉



(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※）
及びティシューパッド（ポリイミド※及び PTFE※）
(3) シャフト、ピン（ステンレス鋼※）
及びロゴ（エポキシ系インク※）
(4) MAX ハンドコントロールボタン
(5) MIN ハンドコントロールボタン
(6) ローテートノブ
(7) トリガー
(8) ハウジング
(9) ハンドル

※：体液に接触する部分の原材料

2. 原理

**(1) 専用のジェネレーターが発生した電気エネルギーをハンドピース（［販売名：ハーモニック　スカルペル*　Ⅱ（承認番号：21300BZY00662000）］の構成品）が超音波振動に変換し、その振動がブレードエクステンダーを経て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超音波振動の増幅率は、ブレードエクステンダー及びアクティブブレードの原材料及び形状・寸法によって特定される。
(2) 超音波振動しているアクティブブレードが組織と接触すると、組織が物理的に切開される。
(3) 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。

**【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、超音波を用いて微小血管及び組織の切開、凝固、切除を行うプローブである。超音波発生装置として専用のジェネレーター及びハンドピースを併用する。

【品目仕様等】
1. 作動性能
操作方法又は使用方法に従ってブレード部分を組み立て、ジェネレーターを接続し、出力レベルを 5 に設定する。ハンドスイッチモードに設定し、各ハンドコントロールボタンにより作動させるとき、ブレードは共鳴し、適切に作動すること。ブレードの共鳴及び適切な作動は、ジェネレーターのエラー表示等の有無及び／又は接続部からの異常音の有無により確認できる。作動後、外観に異常を認めないこと。

2. クランプ把持力
ハウジングのトリガー又はリングを操作しクランプアームを閉じる。閉じる際のクリック音と開く際のクリック音との間で、適切なクランプ把持力を有すること。

3. 無菌性保証水準：10^{-6}

**【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。
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。

使用前に併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んで理解し、また、併用機器どうしの適合性を必ず確認すること。
1. ブレード部分の組み立て
(1) 本品を包装から無菌的に取り出す。
(2) 本品をハンドピースに取り付ける。まず指で締められる強さで時計回り方向に回し、次いでブレードレンチを用いてスナップ音がするまで回す。本品が完全に取り付けられたら、ブレードレンチを外す。ブレードレンチは本品を取り外す際にも用いるので廃棄しないこと。

2. 操作
**(1) 1. で組み立てたブレード部分を、「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「ジェネレーター」に取り付ける、又は「販売名：EES ジェネレーター（承認番号：22500BZX00119000）」の構成品である「ハーモニックアダプター」を介し「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」に取り付け、ジェネレーターの電源を入れる。
(2) ジェネレーター本体の「△（INCREASE）」「▽（DECREASE）」ボタンにより出力レベルを調整する。
**(3) ハンドコントロール機能を使用する場合は、ジェネレーターのハンドアクティベートボタン（HAND ACTIVATION）をオンにする。体内挿入前に本品が正常に作動することを必ず確認する。正常に作動しない場合は、関連する添付文書等を必ず参照し、機器の不調を取り除くこと。
(4) フットスイッチの左側のペダルを踏むか、本品の MIN ハンドコントロールボタンを押すと、選択した最小パワーレベルで作動する。フットスイッチの右側のペダルを踏むか、本品の MAX ハンドコントロールボタンを押すと、選択した最大パワーレベルで作動する。
(5) トリガー又はハンドル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本品を挿入する。アクティブブレードとクランプアームで組織のはく離、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凝固及び切開ができる。

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

4. ブレード部分の分解
(1) ジェネレーターの電源を切るかスタンバイモードにする。
(2) 組み立てと逆の手順でブレード部分を分解する。

**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	ハーモニック スカルペル＊ Ⅱ（承認番号：21300BZY00662000）に含まれる「ジェネレーター」、「フットスイッチ」、「ハンドピース」及び「ブレードレンチ」
2	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」、「フットスイッチ」及び「ハーモニックアダプター」

【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* 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、電気メスを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、また使用者や患者に傷害をおよぼす恐れがある。
(7) 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。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。］
(9) 使用者や患者に傷害をおよぼし、超音波メスの故障を招く恐れがあるため、ブレードを曲げたり、研いだり、変形させないこと。
(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、ジェネレーターの連続音やエラーが表れることがある。
(11) 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ブレードを作動させないこと。組織が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、ブレードやクランプアーム、シャフト先端の温度が上昇し、動作不良の原因となる鈍化や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連続音が発生したり、エラーコードが表示されたりする。

(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を避けること。
(13) 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) 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切開・凝固する。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。
(15) 作動時において推奨される可変パワーレベルはレベル3である。切断速度を上げるには、ジェネレーターのパワーレベルを上げ、凝固効果を高めるには、パワー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、選択したパワーレベル、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。
(16) 本品の着脱にはブレード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元によって異なるため適合しないことがある。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. 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) 作動不良
5) 患者及び使用者の熱傷
6) 後出血

4. その他の注意
ブレード部分の組み立て
(1) 無菌的な方法で、本品をパッケージから取り出すこと。
(2) 破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
(3) 使用前にブレードレンチを点検し、亀裂や磨耗がないことを必ず確認すること。損傷が認められる場合には、ブレードレンチを交換すること。
(4) ハンドピースを損傷させるおそれがあるため、手で本品を回転させないこと。
(5) ブレードレンチをシャフトに着脱する際に、ブレードで怪我をしないように注意すること。
**(6) ジェネレーターの起動時は、ハンドピースと本品をジェネレーターに接続する前に、ジェネレーターの電源を入れないこと。
操作
(1) 本品の性能を最適に保ち、組織の付着を避けるために、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て、アクティブブレード、クランプアーム、及びシャフトの遠位端を洗浄すること。
**(2) クランプアーム内に組織片がみられる場合には、止血鉗子等で組織片を取り除くこと。
「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「ジェネレーター」と接続時は、ジェネレーターをスタンバイモードにし、組織片を取り除くこと。
(3) 本品を最適な性能で使用するためには、トリガー又はハンドルを完全に閉じることが必要である。トリガー又はハンドルが完全に閉まると、「カチッ」という音と感触で分かるようになっている。2回目に「カチッ」と鳴った時は、握る力が弱くなってトリガー又はハンドルが緩んだことを示す。組織への手技前又は最中にトリガー又はハンドルのクロージャーが緩んだ時は、再び完全に閉じるまで握り込むこと。
(4) 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ブレードを作動する際は、ティシューパッド及び温度上昇したブレード、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。
(5) クランプアームを閉じてから、トロッカー又は切開口を通して本品を挿入すること。
ブレード部分の分解
(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、特殊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) 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。
(3) 製品の先入れ先出しを励行すること。
(4) 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・使用の期限
(1) 有効期間：2年
(2) 使用の期限：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

©J&JKK