**2024 年 5 月 改訂 第 5 版
*2023 年 7 月 改訂 第 4 版

承認番号：22600BZX00425000

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）

ハーモニック ＡＣＥ プラス

再使用禁止

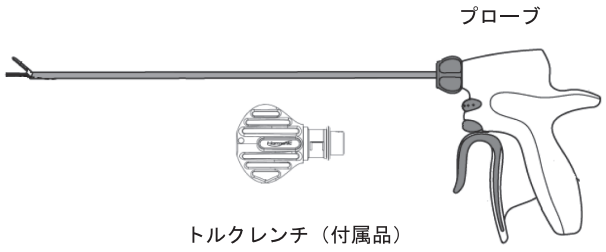
【警告】
1. 本品使用後、必ず止血の確認をすること。出血が認められる場合は、速やかに適切な方法で止血処置をすること。[出血等の有害事象が発生する恐れがあるため。]
2. 血管を凝固・切離（シール）する際には、事前に別途縫合、結紮、クリップ留置等を併用することを検討すること。[太い血管、その他血管の性状等によっては、十分な凝固・切離（シール）効果が得られない恐れがあるため。]

【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。]

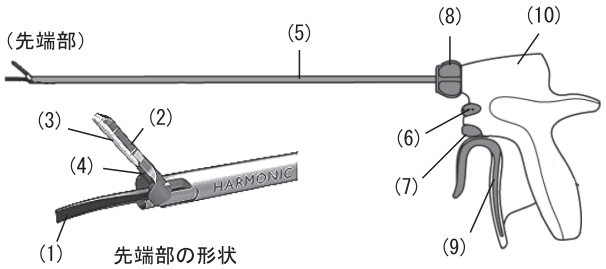
適用対象（患者）
1. 避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。[本品は避妊を目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、卵管閉塞が実現できない可能性があるため。]
2. 直径 5 mm を超える血管には使用しないこと。[十分に凝固・切離（シール）することができず、出血する恐れがあるため。]

【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。直接切開創に挿入する、もしくは公称 5 mm 径以上のトロカールスリーブを通して操作することができる。

＜構成＞



＜プローブ各部名称＞



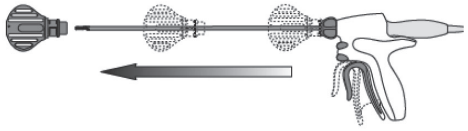
(1) アクティブブレード（チタニウム合金※及びテトラフルオロエチレン － ヘキサフルオロプロピレン共重合体※）
(2) クランプアーム（ステンレス鋼※）
(3) ティシューパッド（ポリテトラフルオロエチレン※）
(4) パッドインサート（ポリイミド※）
** (5) シャフト、ピン（ステンレス鋼※、シリコーン※）及びロゴ（ポリウレタン※）
(6) MAX ハンドコントロールボタン
(7) MIN ハンドコントロールボタン
(8) ローテートノブ
(9) トリガー
(10) ハウジング
※体液に接触する部分の原材料

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 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。

【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】
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（ハンドピースのジェネレーター接続部）に必要に応じてハーモニックアダプターを接続し、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シュー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。

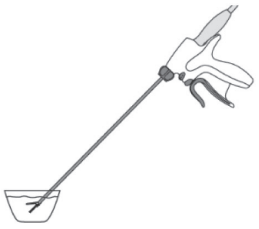
3. シャフトの回転
(1) 必要な場合、ローテートノブを回転させることで、シャフトを 360° 回転することができる。

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。

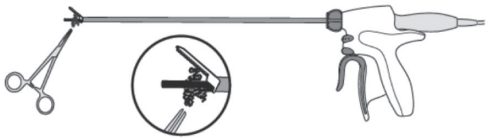
5. 併用医療機器
本品は、以下の医療機器と併用する。

	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」及び「フットスイッチ」、必要に応じて「ハーモニックアダプター」
2	「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「ハンドピース」

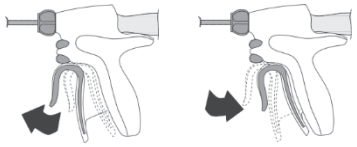
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) プローブの着脱にはトルクレンチ以外のものは使用しないこと。
(2) ハンドピースを損傷させる恐れがあるため、トルクレンチを使用せずプローブを締め付けないこと。
(3) トルクレンチを使用する際は、プローブではなく、トルクレンチ及びハンドピースを把持すること。
(4) トルクレンチを着脱する際に、本品を損傷しないように注意すること。
(5) トルクレンチを着脱する際に、アクティブブレードで使用者が負傷しないように注意すること。
(6) 動作不良が起きた場合に備え、特定の手技に適合する適切な予備機器を、必ず用意しておくこと。
(7) アクティブブレード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。
(8) 使用者や患者の負傷やプローブ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。
(9) 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にひっかき傷ができ、アクティブブレードの亀裂又は破損、及び早期不良を招く恐れがあるため。]
(10) 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。
(11) 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。
(12) 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。
(14) 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。
(15) プローブの性能を最適に保つために、手技中を通じて、プローブ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。



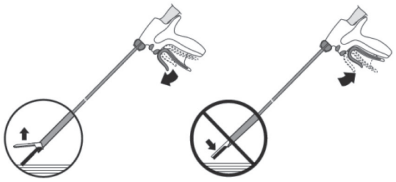
(16) アクティブブレードを研磨剤でクリーニングしないこと。必要に応じて、湿った滅菌パッドで組織片や血液を除去すること。
(17) クランプアーム内に組織片がみられる場合には、ハンドピースを作動させないよう注意しながら、止血鉗子等で組織片を取り除くこと。必要に応じて、本品をジェネレーターから取り外すこと。



(18) 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。



(19) アクティブブレード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。



(20) 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プローブを挿入すること。
(21) プローブが損傷する恐れがあるため、プローブ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。
(22) 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、プローブ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、又はプローブ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こす恐れがある。
(23) 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、エラーがジェネレーターのディスプレイに表示されることがある。
(24) 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が変化する。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。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。
(25) 作動音の変化に依存せず、視覚的･触覚的に凝固・切離（シール）を確認すること。臨床経験や従来の外科的兆候に基づき、凝固・切離（シール）を確認すること。
(26) 作動音の変化は、ジェネレーターの“設定(Settings)”メニューに表示される画面に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。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**

(1) エネルギー源（高周波、超音波等）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。
(2) 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。]
(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Ｘ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) 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。
＊(5) 本品は滅菌済みの単回使用の製品であり、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。
＊(6) 本品は、以下の中心循環系の主要血管では評価を行っておらず、使用を意図していない:肺動脈、上行大動脈、大動脈弓、大動脈分岐までの下行大動脈、冠動脈、総頸動脈、外頸動脈、内頸動脈、大脳動脈、腕頭動脈、心臓大静脈、肺大静脈、上大静脈及び下大静脈。ただし、当該主要血管には分枝血管及び毛細血管は含まれていない
＊(7) 内視鏡下手術は、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。内視鏡下手術実施前には、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。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(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
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

(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

＊4. その他の注意
＊(1) 本品に関連して不具合等事象が発生した場合、営業担当者または製造販売業者へ報告すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
＊(1) 本品の保管条件は温度 25℃以下、相対湿度 5～90 %であること。
＊(2) 保管・輸送条件：水濡れを避けること。熱を避けること。

2. 有効期間
(1) 使用の期限は製造後５年までである［自己認証による］(製品の包装に表示されている)。

【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：
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：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&J KK