

機械器具 (29) 電気手術器
電気手術器用ケーブル及びスイッチ JMDN コード：70657000
一般医療機器

再使用禁止

ハーモニック * ハンドスイッチアダプター

【警告】

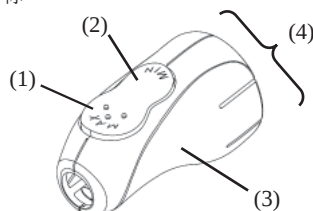
1. ブレード、ハンドスイッチアダプター、ハンドピースの取り外し、交換の際には、ジェネレーターをスタンバイモードにするか、電源を切ること。
2. 誤って作動した場合に使用者や患者の傷害を避けるため、本品と併用する機器のブレードは使用時以外は患者、ドレープ、引火性物質に接触させないようにすること。作動後は組織、ドレープ、手術着や他の部位へ接触させないこと。[組織内で長時間作動させると、ブレードが熱くなることがあるため。]
3. 併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

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。]
・ 本品の構造的な性能低下や機能不良による患者への影響の発生。(傷害、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。(傷害、発病、死亡等)
3. 指定された超音波手術器 (「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「ジェネレーター」、「ハンドピース」、「ブレード (シャフト径 5 mm)」及び「販売名：ハーモニック スカルペル * インストルメント (承認番号：20800BZY00533000)」の構成部品である「ブレード (シャフト径 5 mm)」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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



- (1) MAX パワースイッチ
- (2) MIN パワースイッチ
- (3) アダプター (ハウジング)
- (4) ハンドピースコネクタ

2. 併用機器

ご使用前に必ず各製品の添付文書をお読みください。

本品は以下の製品と併用する。

- ・ 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)」の構成部品。
- ・ ジェネレーター：「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。
- ・ ブレード：「販売名：ハーモニック スカルペル * II (承認番号：21300BZY00662000)」及び「販売名：ハーモニック スカルペル インストルメント * (承認番号：20800BZY00533000)」の構成部品。ただし、シャフト径が 5 mm のブレードに限る。

3. 原理

MAX 又は MIN パワースイッチを押すと、内部回路が導通して超音波手術器がそれぞれ MAX 及び MIN に設定された出力にて ON となる。スイッチから指を離すと内部回路が非導通状態になり、出力が OFF になる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、超音波手術器の構成部品であるハンドピースに接続し、超音波手術器に予め設定された出力レベル (MAX 及び MIN) の ON/OFF を切り替えるために用いる。

【品目仕様等】

1. パワースイッチに関する仕様

MAX 又は MIN パワースイッチのいずれにおいても、85 g ~ 567g の間の荷重で、スイッチが作動 (ON) すること。

【操作方法又は使用方法等】

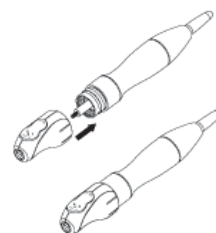
ご使用前に必ず本添付文書をお読みください。

本品はディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

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すること。また併用機器との適合性を確認すること。

1. 本品の取り付け・操作

- (1) 本品を無菌的に包装から取り出す。破損防止のため、本品を包装から取り出す際は本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 「カチッ」という音が聞こえるまで本品をハンドピースに押し込み、本品をハンドピースに取り付ける。



- (3) 5 mm ブレードをその添付文書及び取扱説明書に従って取り付ける。
- (4) 本品を回転させ 5 mm ブレードに対して MAX/MIN パワースイッチを適切な位置に合わせる。
- (5) ジェネレーターのハンドアクティベーション機能が ON になっていることを確認し、MAX 又は MIN のいずれかのパワースイッチを押してブレードを作動させる。MAX 及び MIN パワースイッチの位置は表示により確認できる。出力レベルについてはジェネレーターの添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
注意：スイッチを作動させるには、ジェネレーターのハンドアクティベーションボタンが点灯している必要がある。詳細についてはジェネレーターの添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

2. 本品の取り外し

- (1) 5 mm ブレードをその添付文書及び取扱説明書に従って取り外す。
- (2) ハンドピースから本品を引っ張り、本品をハンドピースから取り外す。
- (3) 取り外した本品は、適切な廃棄ボックスに廃棄する。

【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* ハンドスイッチアダプターの添付文書であり、外科的手術手技の参考書ではない。
- (2) 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。
- (3) 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機械の損傷を避けるため使用する器具の原理と技術をよく理解しておくこと。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。
- (4) 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。

2. 相互作用

- (1) 併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定された超音波手術器（「販売名：ハーモニック スカルペル* II」の構成部品である「ジェネレーター」、「ハンドピース」、「ブレード（シャフト径5mm）」及び「販売名：ハーモニック スカルペル* インストルメント」の構成部品である「ブレード（シャフト径5mm）」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。]	エチコン エンドサージェリー社の認可外の会社によって製造・販売されている製品や、「販売名：ハーモニック スカルペル*（承認番号：20800BZY00528000）」等、他の超音波手術器と接続すると、予期せぬ結果を招いたり、使用者や患者が傷害を受けたりする可能性がある。	他の機器との接続を想定して設計されていない。

- (2) 併用注意（併用に注意すること）

- 1) 本品は以下の製品と適合する。
 - ジェネレーター（製品番号：GEN04）：「ハーモニック スカルペル* II」の構成部品
 - ハンドピース（製品番号：HP054）：「ハーモニック スカルペル* II」の構成部品
 - 5mm ブレード：「ハーモニック スカルペル* II」及び「ハーモニック スカルペル* インストルメント」の構成部品また、以下の製品とは、適合しない。
 - 腹腔鏡下手術用コアギュレーティングシステム（LCS）：「ハーモニック スカルペル* インストルメント」の構成部品
 - コアギュレーティングシステム（CS）：「ハーモニック スカルペル* インストルメント」の構成部品
 - 10mm ブレード：「ハーモニック スカルペル* インストルメント」の構成部品
- 2) エチコン エンドサージェリー社の認可外の会社によって製造、販売されている製品は、ハーモニック スカルペル* システムに適合しないことがある。こうした製品を使用すると予期せぬ結果を招いたり、使用者や患者が傷害を受けたりする可能性があるため、本品は【形状・構造及び原理等】の欄に記載した併用機器とのみ併用すること。
- 3) 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. その他の注意

使用後

- (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。

【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、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。
- (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. 使用の期限

- (1) 使用期限は製品の包装に表示されている。[自己認証（当社データ）による]

【包装】

1箱3個入り、1箱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