

機械器具（29）電気手術器
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ（JMDN コード：70657000）
ハーモニック® ハンドスイッチアダプター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

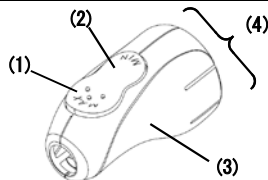
使用方法

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

本品を回転させ、本品とブレードの位置を調整することができる。



- (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. 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。

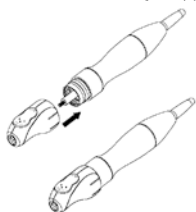
【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

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。

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。

3. 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：ハーモニック スカルペル® II（承認番号：承認番号：21300BZY00662000）」の構成部品である「ジェネレーター」及び「ハンドピース」
2	「販売名：E E S 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」及び「ハーモニックアダプター」
3	「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）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 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) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (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、ブレードが熱くなることがあるため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- * (1) 本品の輸送及び保管条件は温度-20～60℃、相対湿度10～80%であること。

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