

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**

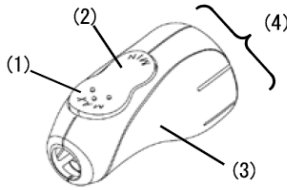
**再使用禁止****【禁忌・禁止】****使用方法**

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。

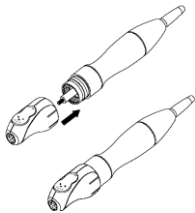
**【使用目的又は効果】**

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 ブレードを電子添文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電子添文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 ブレードを電子添文に従って取り外す。
- (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：21300BZY00662000）」の構成部品である「ハンドピース」                      |
| * 2 | 「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」及び/必要に応じて「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） |

## &lt;使用方法等に関連する使用上の注意&gt;

- (1) 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。
- (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。]
- \* (2) 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。
- \* (3) 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。

## \* 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. 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) 本品の輸送及び保管条件は温度 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