



機械器具 (12) 理学診療用器具
超音波手術器 (治療用電気手術器) JMDN コード：70651000
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器

EES ジェネレーター

【警告】

- 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。]
- 本品を湿気の多い環境で使用しないこと。[感電の恐れがあるため。]
- 本品使用后、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。
- 超音波又は高周波により血管をシール・切離する際には、太い血管、その他血管の性状等によっては、十分なシーリング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、十分なシーリング効果が得られない恐れがあるため。]
- エンシールモードで本品を使用する場合、併用するシーリングデバイスのI-ブレードを前進させて組織を切離する際には、必ず出力をしながら行うこと。[出力せずに切離すると出血を招く恐れがあるため。]
- 引火性麻酔薬や亜酸化窒素や酸素のような酸化ガスの存在下で本品を使用しないこと。[引火性麻酔薬や酸化ガスは爆発する恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

- 心臓ペースメーカーやその他の電子機器を体内に埋め込んでいる患者には使用しないこと。[高周波分流による干渉により、心臓ペースメーカー、埋め込み型除細動器等の停止や、不適切なレート発生等の作動不良及び心室細動の恐れがあるため。]
- 本品を分解及び改造しないこと。[機器の故障や感電の恐れがあるため。]

<併用医療機器 (エンシールモード) >

- 腹腔鏡下で使用する場合には、金属製又は金属を含有するカニューレを使用しないこと。[患者及び使用者が局所的な熱傷を負う恐れがあるため。]
- 電気メスと同時使用しないこと。[高周波分流による熱傷の発生や、高周波同士が相互作用し、十分な治療効果が得られないだけでなく、患者に傷害を及ぼす恐れがあるため。]

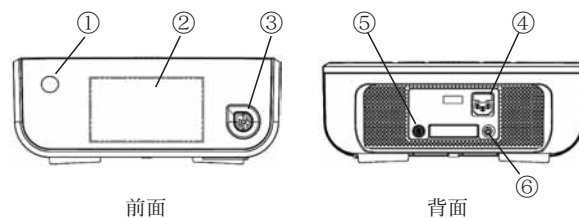
<適用対象>

- 使用者により、高周波及び超音波エネルギーの使用が患者にとって最善でないと判断された場合は、本品及び併用機器を使用しないこと。[患者にとって最善の手術手技ではないため。]
- 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。]
- 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。]
- 併用機器によって、適用が禁止されている血管径が異なるため、併用機器の添付文書及び取扱説明書を必ず確認し、併用機器によって適用が禁止されている血管へは使用しないこと。また、併用機器の使用目的、効能又は効果、使用上の注意等に従うこと。[十分にシーリングすることができず、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

(1) ジェネレーター



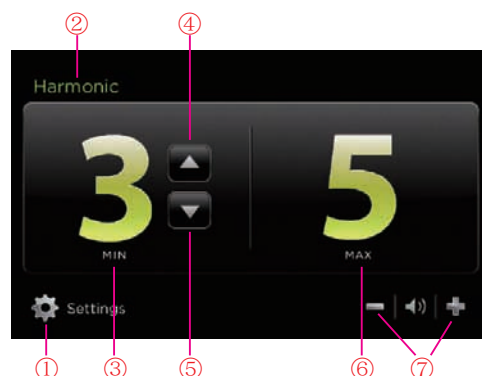
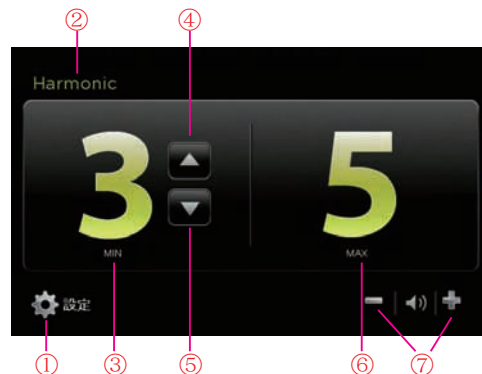
前面

背面

- ① 電源スイッチ
- ② ディスプレイ
- ③ デバイス接続口
- ④ 電源ケーブル接続口
- ⑤ フットスイッチ接続口
- ⑥ 等電位化端子

タッチパネルディスプレイ

*1) ハーモニックモード準備状態



- ① 設定ボタン
- ② 使用モード表示
- ③ 最小出力レベル表示
- ④ 最小出力レベル増加ボタン
- ⑤ 最小出力レベル減少ボタン
- ⑥ 最大出力レベル表示
- ⑦ 音量設定ボタン

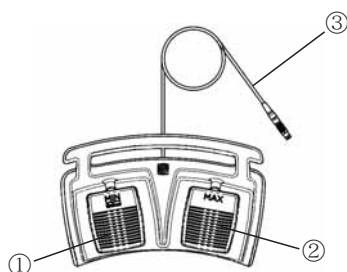
取扱説明書を必ずご参照下さい

*2) エンシールモード準備状態



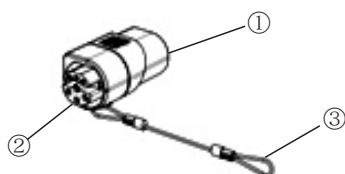
- ① 設定ボタン
- ② 使用モード表示
- ③ 状態表示
- ④ 音量設定ボタン

(2) フットスイッチ



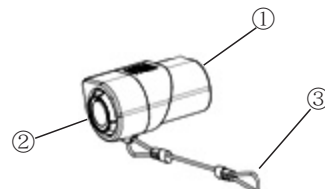
- ① ハーモニック MIN (最小) / エンシールフットスイッチペダル
- ② ハーモニック MAX (最大) フットスイッチペダル
- ③ フットスイッチケーブル

(3) ハーモニックアダプター



- ① ジェネレーターコネクター
- ② ハーモニックコネクター
- ③ ケーブル

(4) エンシールアダプター



- ① ジェネレーターコネクター
- ② エンシールコネクター
- ③ ケーブル

2. 寸法及び質量

	高さ	幅	奥行	質量
ジェネレーター	13.6 cm	35.0 cm	35.5 cm	5.9 kg
フットスイッチ	10.2 cm	34.2 cm	22.1 cm	3.6 kg

3. 電氣的定格

電源電圧：100～240 VAC (±10%)

電源周波数：50/60 Hz (±5%)

電源入力：500 VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：

ジェネレーター IPX1

フットスイッチ IPX8

**5. 原理

ジェネレーターがハーモニックアダプター、エンシールアダプター及びシーリングデバイスのコネクター内部の抵抗値を読み取り、ディスプレイ表示を自動的に切り替え、ハーモニックモード及びエンシールモードのどちらのモードで出力するのかを決定する。

ハーモニックモード

- 併用する超音波プローブのハンドコントロールボタン又は本品のフットスイッチの操作により、ジェネレーターから高周波電流を出力する。
- 併用するハンドピースに伝わった高周波電流は、ハンドピースにより機械的超音波振動に変換される。ハンドピースにより発生した機械的超音波振動は、増幅して併用する超音波プローブのブレード（アクティブブレード）先端に伝達される。
- 超音波プローブのブレード（アクティブブレード）先端が振動し、組織の凝固及び切開が可能となる。

エンシールモード

- ジェネレーター内部で生成した電気エネルギーを内部トランスにより組織の凝固、癒合（シーリング）に必要な高周波電流に変換し、併用するシーリングデバイスのバイポーラ式電極に供給する。組織のインピーダンスを検知し、ジェネレーターが検知したインピーダンスが450Ω以上に達すると、ジェネレーターの作動音に変化し、凝固、癒合（シーリング）が完了したことを使用者に伝える。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、超音波を用いて組織の凝固及び切開を行う超音波プローブを作動させるためのハンドピース、及び高周波電流を利用して組織の凝固、癒合（シーリング）を行うシーリングデバイスに高周波電流を供給することを目的とする。

【品目仕様等】

1. 出力特性

各モードにおいて本品の出力が以下のとおりであること。

・ハーモニックモード

電流※	(レベル5) = (ハンドピースに内蔵されているEEPROMにプログラムされている設定値) mA $\pm$ 3 % 又は $\pm$ 4 mA (レベル4) = (レベル5の設定値) mA $\times$ 0.875 $\pm$ 3 % 又は $\pm$ 4 mA (レベル3) = (レベル5の設定値) mA $\times$ 0.750 $\pm$ 3 % 又は $\pm$ 4 mA (レベル2) = (レベル5の設定値) mA $\times$ 0.625 $\pm$ 3 % 又は $\pm$ 4 mA (レベル1) = (レベル5の設定値) mA $\times$ 0.500 $\pm$ 3 % 又は $\pm$ 4 mA ※許容変動範囲は出力値の $\pm$ 3%、又は $\pm$ 4mAのいずれか大きい値
周波数	55.5 kHz $\pm$ 3 kHz

・エンシールモード

最大定格出力	135 W $\pm$ 5 % (定格負荷: 15 Ω) (「販売名: サージレックス エンシールシステム (承認番号: 21800BZY10087000)」の併用機器接続時の最大出力は 45W $\pm$ 5%)
周波数	330 kHz $\pm$ 1 kHz

*【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。

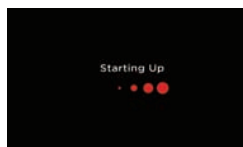
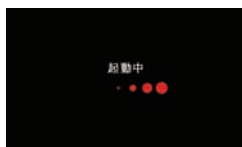
使用前に本品及び併用機器に損傷等がないことを必ず確認すること。

1. ハーモニックモード

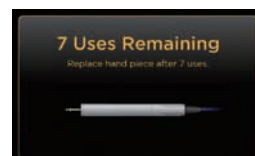
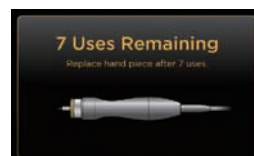
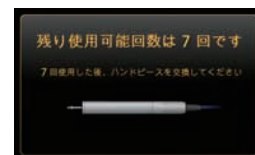
- (1) 電源ケーブルを、ジェネレーターの背面にある電源ケーブル接続口及びアース付の電気コンセントに接続する。
- (2) フットスイッチを使用する際は、フットスイッチケーブルをジェネレーターの背面のフットスイッチ接続口に接続する。
- (3) ハンドピースと超音波プローブを接続する。ハンドピースとジェネレーターの接続のためにハーモニックアダプターを使用し、ハンドピースとジェネレーターを接続する。



- (4) ジェネレーターの前面にある電源スイッチを押してジェネレーターの電源をオンにするとディスプレイに「Ethicon Endo-Surgery」のロゴが表示され、その後、「起動中 (Starting Up)」の表示に切り替わる。



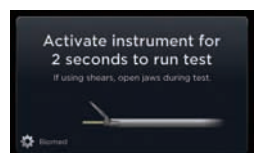
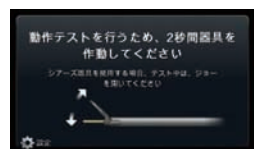
なお、接続されたハンドピースの残り使用可能回数が¹1~10回の場合、以下のようにディスプレイに残り使用可能回数が表示される (左は「販売名: ハーモニック スカルペル* II (承認番号: 21300BZY00662000)」の構成品である「ハンドピース」、右は「販売名: ハーモニック* ブルーハンドピース (承認番号: 22100BZX00831000)」の「ブルーハンドピース」を接続し、残り使用可能回数が²7回の際の表示)。



また、ハンドピースの残り使用可能回数が³0の場合、以下のようなエラーが表示され使用できなくなる。その場合は、接続したハンドピースを取り換えること (左は「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」、右は「販売名: ハーモニック* ブルーハンドピース (承認番号: 22100BZX00831000)」の「ブルーハンドピース」を接続した際の表示)。



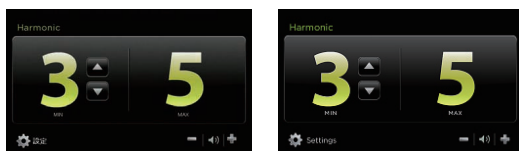
- (5) ディスプレイに表示される指示に従って、必ず超音波プローブの動作確認を実施する (接続されているハンドピースによって、表示が異なる)。ディスプレイの指示に従って、最大出力レベル又は最小出力レベルのどちらかで超音波プローブを作動させる (左は「販売名: ハーモニック スカルペル* II (承認番号: 21300BZY00662000)」の構成品である「ハンドピース」、右は「販売名: ハーモニック* ブルーハンドピース (承認番号: 22100BZX00831000)」の「ブルーハンドピース」を接続した際の表示)。



- (6) 超音波プローブの動作確認中は、ディスプレイに「テスト中 (Testing)」と表示され、完了すると「システムの準備が整いました (System Ready)」と表示される。これによりジェネレーターが使用可能な状態となる。



- (7) ジェネレーターが使用可能な状態では、ディスプレイに最小出力レベルと最大出力レベルが表示され、ディスプレイ上の「△ (最小出力レベル増加ボタン)」又は「▽ (最小出力レベル減少ボタン)」ボタンで最小出力レベルを設定する (最大出力レベルは予めレベル 5 に設定されており、変更できない)。



- (8) 超音波プローブは、フットスイッチのペダルを踏む、又はハンドコントロールボタンを押すことによって作動する。フットスイッチの左側のペダルを踏む、又は超音波プローブのハンドコントロールボタン (MIN) を押すと、設定した出力レベル (最小出力レベル) で作動する。フットスイッチの右側のペダルを踏む、又は超音波プローブのハンドコントロールボタン (MAX) を押すと、最大出力レベル (レベル 5) で作動する。
- (9) 使用後は、ジェネレーターの前面にある電源スイッチを押して、ジェネレーターの電源をオフにする。

2. エンシールモード

- (1) 電源ケーブルを、ジェネレーターの背面にある電源ケーブル接続口及びアース付の電気コンセントに接続する。
- (2) フットスイッチを使用する際は、フットスイッチケーブルをジェネレーターの背面のフットスイッチ接続口に接続する。
- ** (3) シーリングデバイスをジェネレーターに接続する。シーリングデバイスのコネクタの形状が以下のような場合は、シーリングデバイスとジェネレーターを直接接続することができる。



シーリングデバイスのコネクタの形状が以下のような場合は、エンシールアダプターを使用し、シーリングデバイスとジェネレーターを接続する。



- (4) ジェネレーターの前面にある電源スイッチを押してジェネレーターの電源をオンにするとディスプレイに「Ethicon Endo-Surgery」のロゴが表示され、その後、「起動中 (Starting Up)」の表示に切り替わる。



- (5) 「システムの準備が整いました (System Ready)」と表示された後、ディスプレイに「準備完了 (Ready)」と表示される。これによりジェネレーターが使用可能な状態となる。



- (6) シーリングデバイスは、フットスイッチ及びハンドスイッチのどちらでも使用可能である。フットスイッチの左側のペダルを踏む、又はハンドスイッチを押すことによって作動する。
- (7) 使用後は、ジェネレーターの前面にある電源スイッチを押して、ジェネレーターの電源をオフにする。

3. 併用医療機器

・併用するハンドピース

販売名	承認番号
ハーモニック スカルペル* II	21300BZY00662000
ハーモニック* ブルーハンドピース	22100BZX00831000

・併用する超音波プローブ

- (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」と接続される超音波プローブ

販売名	承認番号
ハーモニック スカルペル* インストルメント	20800BZY00533000
ハーモニック ACE*	21800BZX10164000

- (2) 「販売名：ハーモニック* ブルーハンドピース（承認番号：22100BZX00831000）」の「ブルーハンドピース」と接続される超音波プローブ

販売名	承認番号
ハーモニック FOCUS*	22100BZX00832000
ハーモニック SYNERGY*	22300BZX00194000

**・併用するシーリングデバイス

併用するシーリングデバイス
「販売名：サージレックス エンシールシステム（承認番号：21800BZY10087000）」の構成部品である「シーリングデバイス」のうち以下の製品番号：NSEAL514H、NSEAL525H、NSEAL535H、NSEAL545H、NSEAL514RH、NSEAL525RH、NSEAL535RH、NSEAL545RH、ETRIO314H、ETRIO325H、ETRIO335H、ETRIO345H
「販売名：エンシール G2 ティシューシーラー（承認番号：22500BZX00547000）」

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本書はEESジェネレー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。
- 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。
- 組織の凝固及び切開のための出力前にシステムが適切に作動することを必ず確認すること。
- 本品の使用は、超音波手術器及び電気手術器を用いた手術の訓練を受けた医師のみが行うこと。適正な訓練を受けていない医師による不適切な使用は、人体に危険な電気出力を生じる危険性がある。
- 可能な限り洗浄及び消毒には非可燃性物質を使用すること。洗浄又は消毒に使用される可燃性物質又は接着剤の溶媒として使用される可燃性物質は、電気手術器を用いた手術前に蒸発させること。可燃性物質は、臍のような身体のくぼみや腔のような体腔に蓄積する危険性がある。これらの場所に蓄積した物質は、電気手術器を用いた手術前にふきとる必要がある。内因性の発火の危険や他の可燃性ガスについても注意を払う必要がある。酸素が飽和した状態において、コットンやガーゼなどのいくつかの物質は、電気手術器を用いた手術において発生する火花によって発火することがある。
- 爆発の危険性があるため、メタノールやアルコールのような揮発性物質の近くで本品を作動させないこと。
- 本品を湿気の多い環境で使用しないこと。万一、液体が本品に浸入した場合は、製造販売業者に連絡すること。[感電の恐れがあるため。]
- 高周波発生装置で発生する干渉は、モニターや画像診断システムなど、他の電子機器の動作に悪影響を及ぼす恐れがある。
- 併用する別の機器と横並び又は重ねた状態での本品の使用を避けること。もし横並び又は重ねた状態で使用する必要がある場合は、本品及び他の機器が正常に作動していることを監視すること。

- 指定された以外のアクセサリやケーブルの使用は、予期しない性能の低下、電磁放射の増加、又は電磁耐性の低下を及ぼす恐れがある。電気的安全性及び電磁両立性に影響を与える恐れがあるため、本品を無断で改造しないこと。
- ヒューズ（T5AL 250V）以外に使用者が保守点検できる部品はない。
- 電気ショックの危険を避けるために、本品はアース付きの電気コンセントに必ず接続すること。
- 商用電源から本品を絶縁するには、ジェネレーターの背面又は壁から電源ケーブルを取り外すこと。これらの接続部へのアクセスを確保すること。
- 本品は磁気共鳴の安全性及び耐性はない。
- 動作不良が発生した場合に備え、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。
- ジェネレーターのディスプレイは非常に繊細である。先端のつがった金属等でディスプレイを操作しないこと。
- ジェネレーター底部のネジを取り外し、ジェネレーターを開けることは、保証が無効になるだけでなく、機器が危険な状態になることがある。
- ジェネレーターのカバーを取り外さないこと。ジェネレーターのカバーを取り外すと保証が無効になる。
- 使用前に操作方法及び使用方法を必ず確認し、超音波手術器を用いた手術、電気手術器を用いた手術、婦人科手術及び腹腔鏡下手術に関しては院内の標準的な診療ガイドラインに従うこと。
- ヒューズ（T5AL 250V）の交換が必要な際は、適した型及び定格のヒューズと取り換えること。
- 損傷する恐れがあるため、本品を滅菌しないこと。
- ジェネレーターの放熱が妨げられないように、ジェネレーターの底部及び背面の通気口をふさがないこと。
- ジェネレーターの過熱を防ぐため、ジェネレーターの底部及び背面の通気口をふさがないこと。
- 他の機器との電磁干渉が起こっていると思われる場合は、ジェネレーターの向きを変えるか干渉の原因となると思われるもの（例えば、携帯電話、ラジオなど）を手術室から移動させること。
- 電気手術器とモニタリング機器を一人の患者に併用する場合、モニタリングを行う電極はシーリングデバイスからできる限り離れた場所に置くこと。高周波電流制限デバイスを組み込んだモニタリングシステムの使用を推奨する。
- モニタリングに針電極を使用しないこと。
- 目標組織又はエネルギーの出力箇所に接触していない状態でシーリングデバイスを作動させると容量結合が発生する恐れがある。
- アース（接地）されている金属パーツ又は接地に相当するキャパシタンスのある金属パーツ（手術台の脚など）を患者と接触させないこと。
- 電極へ接続するケーブルは、患者又はその他のリード線と接触しない位置に固定するように注意すること。
- 本品を手術室の外に移動させるときは専用のカートを使用すること。敷居を跨いで移動するときは、ジェネレーターとカートをしっかりと固定すること。
- 電源を入れる前に、本品を専用のカート又は適切な固定器に設置すること。
- ジェネレーターに液体をかけたり、スプレーしたり、液体に浸すことは、ジェネレーターに損傷を与え、ショックや火災の恐れがある。
- アダプターに液体をかけたり、スプレーしたり、液体に浸すことは、アダプターに損傷を与える恐れがある。
- 使用者や患者の傷害を避けるため、電気手術器のアクティブ電極を併用する超音波プローブのブレード（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、併用する超音波プローブによって発生したエアロゾルが燃える可能性がある。

- (35) ハーモニックモードにおいては、最小 (MIN) 出力レベルのみ調整することができる。最大 (MAX) 出力レベルは常に5である。
- (36) ハーモニックモードにおいては、超音波プローブのブレード (アクティブブレード) は摩擦により組織に熱を加え、ブレード (アクティブブレード) と組織を接触させ適切な摩擦と把持力により組織を凝固及び切開する。そのため、使用者はブレード、クランプアーム及びシャフト先端の温度が高くなることに注意すること。温度に関する使用上の注意は、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。
- *(37) エンシールモードにおいては、併用するシーリングデバイスのアラームが鳴ったときはジェネレーターの出力が停止する。ジョーが組織を挟んだ状態でアラームが鳴ったときはI-ブレードを前進させないこと。I-ブレードが前進している場合はジョーを開かないこと。出血を防ぐためにジョーを開く前にクランプを追加すること。

2. 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) 動作不良

3. その他の注意

- (1) 熟練した者以外は本品を使用しないこと。
- (2) 本品を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値 (又は消費電力) に注意すること。
 - 6) アースを正しく接続すること。
- (3) 本品を使用する前は次の事項に注意すること。
 - 1) スイッチの接触状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを必ず確認すること。
 - 2) アースが完全に接続されていることを必ず確認すること。
 - 3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを必ず確認すること。
 - 4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
 - 5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- (4) 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
 - 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- (5) 本品の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
- (6) 本品が故障したときは修理は自ら行わず、製造販売業者に問い合わせること。

- (7) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 保管場所については以下の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に保管すること。
 - 2) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて、風通しの良い場所を選び、ほこり、塩分、イオウなどを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) などが無い場所に保管すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する恐れのない場所に保管すること。
 - 5) コード等は清浄にした後、整理してまとめておくこと。
 - 6) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。

2. 保管条件

温度: -35℃ ~ 54℃

湿度: 10% ~ 95% 結露しないこと

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) ジェネレーター、フットスイッチ、ハーモニックアダプター及びエンシールアダプターの洗浄
- (2) ヒューズ (T5AL 250V) の交換

2. 業者による保守点検事項

1年に1度、製造販売業者による保守点検を受けることを推奨する。

3. 洗浄方法

洗浄方法を以下に示す。

(1) ジェネレーター

- 1) 中性洗剤、中性の酵素洗剤を準備する。
- 2) 表面 (ジェネレーターのディスプレイを含む) の洗浄には、柔らかく清潔な布を少し湿らせて使用する。ひびや割れに特に注意を払うこと。
- 3) 温水で湿らせた柔らかい布で、完全に拭き取る。
- 4) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を拭き取る。

(2) ハーモニックアダプター及びエンシールアダプター

- 1) 中性洗剤、中性の酵素洗剤を準備する。
- 2) 表面の洗浄には、柔らかく清潔な布を少し湿らせて使用する。ひびや割れに特に注意を払うこと。
- 3) 温水で湿らせた柔らかい布で、完全に拭き取る。
- 4) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を拭き取る。

(3) フットスイッチ

- 1) ジェネレーターとのコネクター部分は常に乾燥させること。中性洗剤、中性の酵素洗剤を準備する。
- 2) 表面の洗浄には、柔らかく清潔な布を少し湿らせて使用する。ひびや割れに特に注意を払うこと。
- 3) 温水で湿らせた柔らかい布で、完全に拭き取る。
- 4) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を拭き取る。

<浸漬による洗浄方法>

必要な場合、フットスイッチは浸漬により洗浄することもできる。

- 1) フットスイッチとフットスイッチケーブル (ジェネレーターとのコネクター部分は除く) を中性の酵素洗剤に浸す。
- 2) 洗浄液に浸して、柔らかい毛のブラシ又は柔らかく清潔な布を用いてフットスイッチを洗浄する。
- 3) 温水で湿らせた柔らかい布で、洗浄液を完全に拭き取る又は温水にフットスイッチを浸す。
- 4) 清潔な吸収性の布を用い、完全に水気を拭き取る。

【包装】

ジェネレーター：1 箱 1 台入り

フットスイッチ：1 箱 1 個入り

ハーモニックアダプター：1 箱 1 個入り

エンシールアダプター：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

