

機械器具(12) 理学診療用器具  
高度管理医療機器 超音波手術器(超音波処置用能動器具) JMDN コード : 70651000  
特定保守管理医療機器 **Sonicision 7 コードレスシステム**  
(ジェネレータ)

【警告】

＜使用方法＞

1. 組立て後の機器は慎重に扱うこと [組み立て後にデュアルモードボタンを押すと、切開が可能なエネルギーが放出されるため]。
2. 事前に別途縫合、結紮、クリップ留置等の併用を検討すること。適用後に必ず脈管の止血状態を確認し、不完全な場合は速やかに適切な処置を追加すること [脈管径が太い場合等性状によっては十分な止血効果が得られず、予期せぬ出血が生じるおそれがあるため]。
3. 機器の作動中と作動終了直後は、クランプジョー、アクティブブレード及びシャフトの先端から約 6 cm までの部分は熱を持っている。使用中及び使用終了直後は常に本体先端を視野に入れ、隣接する組織、外科用ドレープ及びその他の可燃物と接触しないようにすること [火災や意図しない熱傷を防ぐため]。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 低出力モードにおいて直径 7mm を超える脈管、高出力モードにおいて直径 5mm を超える脈管へ本品を使用しないこと [不完全な凝固となるおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構造等

本システムは、外科手術中にコードレスで組織を凝固、剥離、切開することが可能である。

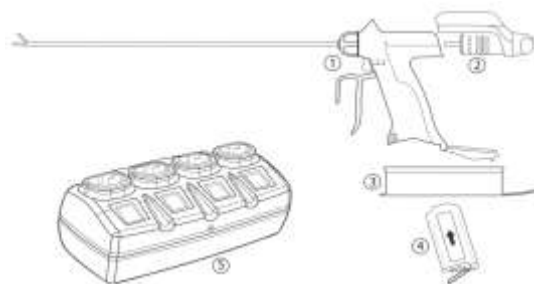
本システムは下図の 5 つの構成品から成る。

組立て後、バッテリーパックから供給された電力は、ジェネレータで超音波エネルギーに変換される。超音波エネルギーはアクティブブレードに伝わり、意図された臨床使用に用いられる。

超音波エネルギーの強度は、術者がデュアルモードボタンで調節する。低出力モード(半押し)は、切開速度が遅く、7mm 以下の脈管に止血が必要な場合に使用する。高出力モード(全押し)は、切開速度が速く、5mm 以下の脈管に止血が必要な場合に使用する。

ダイセクタの形状・構造及び原理、警告、禁忌・禁止、使用上の注意等については、取扱説明書及びダイセクタの添付文書を参照すること。

Sonicision 7 コードレス システムの構成品

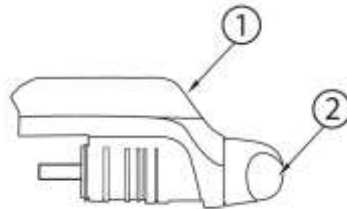


- ① Sonicision 7 ダイセクタ
- ② Sonicision 7 ジェネレータ
- ③ バッテリーインサージョンガイド(非医療機器)
- ④ バッテリーパック(非医療機器)
- ⑤ バッテリーチャージャ(非医療機器)

本品のカタログ番号及び名称は、以下の通り。

| カタログ番号 | 名称                  |
|--------|---------------------|
| SCG7AB | Sonicision 7 ジェネレータ |

ジェネレータ



- ① インジケータ：LED の色は機器の状態を示す(色の定義については取扱説明書の機器の状態の表を参照)
- ② トルクノブ：ジェネレータとダイセクタの接続に使用する

ジェネレータはバッテリーパックから供給された電力を超音波エネルギーに変換し、アクティブブレードを作動させる。ジェネレータは 150 回まで滅菌できるように設計されており、150 回を超えると使用不可となり交換が必要となる。

(2) 電氣的定格

- 電源電圧：7.2VDC(リチウムイオン電池)

(3) 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器(但し、バッテリーチャージャ：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：BF 形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX2(但し、バッテリーチャージャ：IP2X)

2. 原理

本品は、様々な電子部品の相互関与によって意図した機能を発揮する。ジェネレータにソフトウェアを含むマイクロプロセッサを内蔵している。

ジェネレータは、バッテリーパックからの低電圧エネルギーを高電圧交流の波形に変換し、トランスデューサに内蔵されている圧電素子を作動させる。

トランスデューサは、発生した電気信号を電気信号と同じ周波数の機械振動に変換する。この高周波機械振動は、プローブを通過する際に増幅し、アクティブブレードに長軸方向の動きを生み出す。アクティブブレードの超音波振動と目標組織への把持力により切開と癒合(血管細胞内のタンパク質変性による)をもたらす。

【使用目的又は効果】

本品は、軟組織の切開に用いられ、一般外科手術において、電気手術器、レーザー手術器、メスの補助又は代替品として使用される。血管を凝固することができる。

【使用方法等】

1. 手術前

- 注意：予期しない故障に対応するため予備の機器及びバッテリーパックを準備しておくこと。
- 注意：病院外でジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドを滅菌する場合は、滅菌物を保護する包装が輸送中に破損又は汚染されないようにすること。
- 注意：出荷時のバッテリー残量は少ないため、使用前に充電すること。バッテリーパックの静電気による損傷を防ぐため、バッテリー端子に触れないこと。

本機器の組立て前

ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドは、本書に記載されたクリーニング及び滅菌の手順に従って各使用前の準備を行うこと。

本機器の組立て方法

本機器の組立てには以下の構成が必要となる：

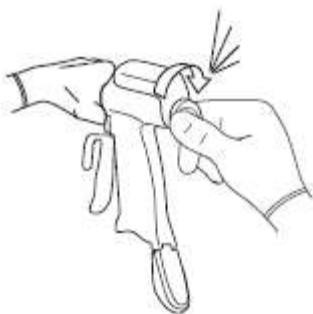
- ダイセクタ
- ジェネレータ
- バッテリーパック
- バッテリーインサージョンガイド

(1) ジェネレータの接続

- 1) 不潔区域スタッフ：ダイセクタ、バッテリーインサージョンガイド、ジェネレータを無菌的操作で清潔区域に出す。
- 2) 清潔区域スタッフ：ジェネレータを溝に沿ってスライドさせ、ダイセクタに接続する。



- 3) 清潔区域スタッフ：ローテーションホイールを持ち、クリック音が2回するまでトルクノブを時計回りに回す。



## (2) バッテリーパックの挿入

- 注意：偶発的な作動を避けるため、バッテリーパックを挿入する前に、ジェネレータをダイセクタに接続すること。
- 注意：バッテリーパックは非滅菌品であり、滅菌しないこと。手順に従い無菌的操作でダイセクタに挿入すること。
- 注意：使用前にバッテリーパックが十分に充電されていることを確認すること。フル充電されていないバッテリーパックを使用する場合、手術を遅延させる可能性がある。充電方法については取扱説明書を参照すること。
- 注意：バッテリーパックの端子が乾燥していることを確認すること。端子が濡れた状態でバッテリーパックをダイセクタ及びバッテリーチャージャに取り付けると、部品が破損する可能性がある。

- 1) 清潔区域スタッフ：バッテリーコンパートメントを上にしてハンドル部分を持ち、リリースボタンを押してバッテリーコンパートメントドアを開ける。
- 2) 清潔区域スタッフ：滅菌済みのバッテリーインサージョンガイドをバッテリーコンパートメントに取り付ける。
- 3) 不潔区域スタッフ：バッテリーインサージョンガイドの表示に従い、バッテリーパックを正しい向きでバッテリーインサージョンガイドに沿ってダイセクタに入れる。
- 4) 不潔区域スタッフ：バッテリーパックをダイセクタに挿入したら、バッテリーインサージョンガイドを取り外し清潔区域から出す。
- 5) 清潔区域スタッフ：バッテリーパックには触らずにバッテリーコンパートメントドアを外側から閉め、クリック音と感触があるまで押す。
- 6) 正しく組立てられると、起動音が鳴り緑色のLEDが点灯する。
- 7) 組立て後とバッテリーパック交換後に、クランプジョーを開いた状態でデュアルモードボタンを押し、システムが正常に機能するかをテストする。  
デバイスが正しく組立てられ使用できる状態になっていると、低出力モード時(半押し)及び高出力モード時(全押し)で異なるパルス音が鳴り、LEDが緑色に点灯する。パルス音が鳴らない場合やジェネレータに緑色のLEDが点灯しない場合は、取扱説明書の機器の状態の項で原因を特定し、問題を解決する。

## 2. 手術中

- 注意：クランプジョー及びトロカースリーブへの損傷を防ぐため、本品をトロカースリーブより挿入、抜去する前にクランプジョーを閉じること。
- 注意：特定の血管病変(アテローム性動脈硬化や動脈瘤等)が認められる患者を手術する際は、細心の注意を払い、病変のない組織へ使用すること。
- 注意：十分な止血効果が得られるように、血管や組織はクランプジョーの中央部にセットすること。クランプジョーのヒンジ部分に組織をセットしないこと。
- 注意：十分な止血効果が得られるように、血管にかかる張力を最小限にすること。

VL-B4SONI07(02)

注意：組織を把持する際は、ジョーレバーに過度の力を加えないこと。クランプジョーとアクティブブレードに過度の力が加わると、組織への意図しない損傷や、機器を意図した通りに操作できなくなる可能性がある。

注意：組織を把持する際は、ジョーに過度なひねりを加えないこと。過度なひねりが加わると、アクティブブレードの破損などのデバイスの損傷を引き起こす可能性がある。

注意：組織が完全に凝固あるいは切開されるまではデュアルモードボタンを離さないこと。

注意：使用中はクランプジョーをきれいな状態に保つこと。焼痂や組織が蓄積すると、凝固又は切開機能が低下したり、本体先端部が異常高温になったりする可能性がある。手術中、必要に応じてクランプジョーやアクティブブレードを湿らせたガーゼで丁寧に拭き取ったり、先端部を滅菌生理食塩水中に浸漬しクランプジョーを開いた状態で出力したりして汚れを取り除く。

注意：組織を挟んでいる場合を除き、クランプジョーを閉じた状態で出力しないこと。クランプジョーが破損し、凝固又は切開機能の低下や患者に損傷を与える可能性がある。

注意：20秒以上連続して出力した場合、インジケータが赤く点灯し、パルス音が3回鳴る。デュアルモードボタンを離すと再度出力できるようになる。

注意：ハンドルを握るとローテーションホイールが回りにくくなる。ハンドルを握らないで出力ボタンを押すと、ローテーションホイールは回転する。出力中はローテーションホイールを不用意に回さないよう注意すること。

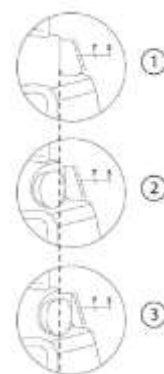
### (1) LED インジケータと機器の状態

ジェネレータのインジケータは、色の変化で本機器の状態を示す。又、LEDの色と様々な音の組合せで、機器の状態を知らせる。機器の状態を示すLEDの色及び音については取扱説明書の機器の状態の項を参照する。表にはトラブルシューティングについても記載している。

### (2) 出力レベルの選択

デュアルモードボタンで超音波を出力しアクティブブレードに伝達する。以下の2種類の出力設定が可能：

- 低出力モード
  - デュアルモードボタンを半押し②
  - 低出力モードであることを示す低音、低速のパルス音が鳴る
  - 切開速度が遅く、7mm以下の脈管に止血が必要な場合に使用する
- 高出力モード
  - デュアルモードボタンを全押し③
  - 高出力モードであることを示す高音、高速のパルス音が鳴る
  - 切開速度が速く、5mm以下の脈管に止血が必要な場合に使用する



- ① オフ
- ② 低出力モード
- ③ 高出力モード

注意：5mm以下と思われる脈管であっても、状況によっては医師の判断でまずは低出力モードで出力し、様子を見ながら高出力モードに切り替えるなど慎重に使用すること。

### (3) バッテリーパックの交換

注意：バッテリーパックを交換するときは、前回の組み立てで使用したバッテリーインサージョンガイドを再使用せず、新しい滅菌済みのバッテリーインサージョンガイドを使用すること。

- 1) 清潔区域スタッフ：バッテリーコンパートメントを上にしてハンドル部分を持つ。リリースボタンを押してバッテリー

- コンパートメントドアを開ける。
- 2) 清潔区域スタッフ：滅菌済みのバッテリーインサージョンガイドをバッテリーパックの上に載せ、取り付ける。
  - 3) 不潔区域スタッフ：バッテリーパックのハンドルを引っ張り、バッテリーインサージョンガイドを通してダイセクタからバッテリーパックを取り出し清潔区域外に置く。
  - 4) 不潔区域スタッフ：バッテリーインサージョンガイドの表示に従い、新しいバッテリーパックを正しい向きでバッテリーインサージョンガイドに沿ってダイセクタに入れる。
  - 5) 不潔区域スタッフ：バッテリーパックをダイセクタに挿入したら、バッテリーインサージョンガイドを取り外し清潔区域外に出す。
  - 6) 清潔区域スタッフ：バッテリーパックには触らずに、バッテリーコンパートメントドアを外側から閉め、クリック音と感触があるまで押す。
  - 7) クランプジョーを開いた状態でデュアルモードボタンを押し、低出力モード(半押し)及び高出力モード(全押し)をテストする。

### 3. 手術後

#### (1) 本機器の取り外し方法

**注意：取り外し作業は手術が完了し清潔区域が解除された後のみ行うこと。**

＜バッテリーパックの取り外し＞

- 1) バッテリーコンパートメントを上にしてハンドル部分を持ち、リリースボタンを押してバッテリーコンパートメントドアを開ける。
- 2) バッテリーパックのハンドルを引っ張り取り出す。バッテリーパックのクリーニング、消毒、充電の手順については取扱説明書を参照する。

＜ジェネレータの取り外し＞

- 1) ローターションホイールを片手で回転しないように抑え、トルクノブを反時計回りに回して緩める。
- 2) ダイセクタからジェネレータを取り外せるまで、トルクノブを反時計回りに回す。
- 3) 使用後は、直ちにジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドのクリーニング及び滅菌を行う。使用後すぐにクリーニング・滅菌できない場合は、湿らせた布で覆う。クリーニング及び滅菌の方法については【保守・点検に係る事項】を参照すること。

#### (2) 再使用可能な構成品

ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドは、150 回まで滅菌し使用できるように設計されている。バッテリーパックは 200 回まで使用できるように設計されている。詳細については、取扱説明書を参照すること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 7mm 以下の 5mm を超える脈管に使用する際は、ジェネレータ及びダイセクタ共に本品(Sonicision 7 コードレスシステム)であることを確認すること。ジェネレータの上部、ダイセクタの筐体及びシャフトに Sonicision 7 と記載がある。
- (2) 肺実質への超音波手術器の使用に関する安全性と有効性は確立されていない。
- (3) 超音波手術器を実質臓器(肝実質等)の凝固又は切開に使用する際、止血を完了するために補助装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見えにくいいため、一度に多量の組織の切離操作を避けること。
- (4) 本品を鏡視下で使用する場合は、5 mm 径の器具に適合するトロカースリーブを使用する。術前に、トロカースリーブのサイズが適切で、適合性があることを確認すること。
- (5) 安全性と有効性が確立されていないため、避妊目的の卵管結紮に本品を使用しないこと。
- (6) ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドは未滅菌品のため使用前に必ずクリーニング、滅菌を行うこと。クリーニング・滅菌の詳細については、【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- (7) 組織への意図しない損傷やクランプジョーやアクティブブレード等機器の破損が起こる可能性があるため、アクティブブレードと他の金属物(止血鉗子、クリップ、ステープル、開創器等)を接触させないこと。
- (8) 外付け又は植え込み型の電子医療機器と近接して本品を使用する場合は注意すること。超音波手術器からの電磁的干渉により機器が安全に動作しない可能性がある。また、近くの電子機器により本品の機能に影響を与える可能性がある。
- (9) ENT の術式で 13cm のシャフトを使用する場合は、神経や副

VL-B4SONI07(02)

甲状腺等、熱の影響を受けやすい組織への意図しない接触を避けるよう特に注意すること。神経温存術式を行う際には、神経モニターシステムの併用を推奨する。

#### 2.\*不具合・有害事象

本品は、使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

##### (1) 重大な不具合

- 1) 機器の破損及び動作不良
- 2) 発火

##### (2) 重大な有害事象

- 1) 出血
- 2) リーク
- 3) 組織損傷
- 4) 神経損傷
- 5) 穿孔
- 6) 凝固切開不全
- 7) 熱傷
- 8) 感電
- 9) 破損した部品の体内落下・体内遺残
- 10) 感染
- 11) アレルギー反応
- 12) 気道閉鎖
- 13) 化学物質への曝露
- 14) 発がん性物質への曝露
- 15) 血栓塞栓症
- 16) 不整脈、心停止

#### 3. その他の注意

- (1) 手術時に発生する煙流やエアロゾルは、患者や手術スタッフに害を及ぼす可能性がある。加熱された組織から発生する有害な煙霧や粒子を除去するため、排煙システムの使用を推奨する。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による保守点検

- (1) ジェネレータ、バッテリーインサージョンガイドのクリーニング及び滅菌

**注意：**ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドを十分に洗浄しておくこと。汚染された構成部品を滅菌すると、無菌性が損なわれる。

**注意：**ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドを滅菌前に保管しておく場合は、保管する前に洗浄すること。汚染された状態で保管すると、無菌性が損なわれる可能性がある。

**注意：**本項に記載した洗浄方法のみで洗浄すること。記載した方法以外の洗浄をした場合、無菌性が損なわれたり、構成部品が破損したりする。

**注意：**本品を滅菌チャンパー内で積み重ねないこと。チャンパーに過負荷がかかり滅菌工程に悪影響を及ぼす可能性がある。滅菌器の製造業者が推奨する荷重を守ること。

**注意：**破損の可能性があるため、ジェネレータを超音波洗浄器で洗浄したり消毒したりしないこと。

**注意：**ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドの表面に擦過痕が付く可能性があるため、研磨洗浄剤は使用しないこと。

本項で記載しているクリーニング及び滅菌方法は、弊社が確認したジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドの使用前の準備方法である。最終的な無菌性は、適合した機器や器具を適切に使用するかによって決まる。

#### (2) クリーニング

ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドのクリーニングには、中性洗浄剤、中性酵素洗浄剤又は弱アルカリ洗浄剤の洗浄液を使用する。

**注意：**ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドの洗浄には中性～pH10.9 までの洗剤が使用できる。

##### 1) クリーニング前の準備—全体の除染

- a) ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドに破損、傷、欠け等がないか確認し、損傷のあるものは交換する。
- b) 毛足の柔らかい小さなナイロンブラシを使用し、32～40℃の温かい流水で手術による付着物を洗い落とす。隙間が洗浄しにくい場合、バッテリーインサージョンガイドには 4.0mm、ジェネレータには 12.0mm の毛足の柔らかいナイロンブラシを使用する。
- c) 32～40℃の温かい流水で 1 分以上すすぐ。
- d) 製造業者の取扱説明書に従って、洗浄液を準備する。

**取扱説明書を必ず参照すること**

手動クリーニング又は自動クリーニングを行う。

## 2) 手動クリーニング

- ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドを、32～40℃の温かい洗浄液に 10 分間浸漬する。
- 毛足の柔らかい小さなナイロンブラシを使用し、ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドを洗浄液の中で 1 分間以上磨く。  
隙間が洗浄しにくい場合、バッテリーインサージョンガイドには 4.0mm の、ジェネレータには 12.0mm の毛足の柔らかいナイロンブラシを使用する。
- 32～40℃の温かい流水でそれぞれ 1 分間以上すすぐ。
- 仕上げに、温かい精製水でそれぞれ 1 分間以上すすぐ。
- 毛羽立ちのない清潔な布で乾かす。

## 3) 機械クリーニング

機械サイクルを実施する。推奨される機械サイクルは下記の通りである。

注意：洗浄中の損傷を防ぐため、他の機器と接触しないように洗浄装置内に入れること。

注意：ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドは、予備洗浄 4 分、合計洗浄時間 10 分、温水すすぎ 5 分、95℃の高温水すすぎ、乾燥時間 30 分に耐えることが確認されている。

| 処置    | 時間<br>(分：秒) | 温度           | 洗浄剤                                    |
|-------|-------------|--------------|----------------------------------------|
| 予備洗浄  | 01:00       | 冷水(水道水)      | 使用しない                                  |
| 洗浄    | 03:00       | 温水(水道水)      | 製造業者の指示に従って希釈した中性洗浄剤、中性酵素洗浄剤又は弱アルカリ洗浄剤 |
| すすぎ   | 00:15       | 温水(水道水)      | 使用しない                                  |
| 洗浄    | 02:00       | 温水(水道水)      | 製造業者の指示に従って希釈した中性洗浄剤、中性酵素洗浄剤又は弱アルカリ洗浄剤 |
| すすぎ   | 00:15       | 温水(水道水)      | 使用しない                                  |
| 温水すすぎ | 01:00       | 82℃まで加温した温純水 | 使用しない                                  |
| 乾燥    | 06:00       | 95℃高温設定      | 使用しない                                  |

## (3) 構成品の検査

ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドがきれいにクリーニングされているかを確認し、必要に応じて再度クリーニングを行うこと。

## (4) 滅菌前の消毒(オプション)

院内で定められた手順により、滅菌前に消毒が必要な場合は、70%イソプロピルアルコールでジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドの表面を拭くこと。

## (5) 滅菌

注意：本項で推奨された方法でのみ滅菌すること。それ以外のフラッシュ滅菌、ステラッド等の過酸化水素ガスプラズマ滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌、ガンマ線滅菌で本構成品を滅菌しないこと。機器の破損や無菌性を損なう。

注意：実施する滅菌方法の暴露温度と暴露時間に適した滅菌用包装材料及びプロセスインジケータを使用すること。推奨された各サイクルのパラメータの最低滅菌温度と最短滅菌時間で本品の滅菌が行えることが確認されている。また、最高滅菌温度と最高滅菌時間で繰り返して行われる滅菌サイクルに本品が耐えうることが確認されている。

- 製造業者の取扱説明書の手順に従い、次に記載のいずれかの方法で滅菌を行う。

注意：次に記載の滅菌用包装材料を使用することで、効果的に滅菌状態を保つことができる。無菌性や機器の機能を損なうおそれがあるため、他の滅菌用包装材料を代用したり包装布を併用したりしないこと。

- ポリプロピレン製ラップ材(一重)
  - ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドを一つずつポリプロピレン製の滅菌用ラップ材で包む。
- ポリプロピレン製ラップ材(二重)
  - ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドを一つずつポリプロピレン製の滅菌用ラップ材で二重に包む。
- 通気性ポリエチレンパウチ(一重)
  - ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドをそ

れぞれの通気性ポリエチレンパウチに入れ、密封する。通気性がある面を上にしてパウチをオートクレーブに入れる。

## ● 通気性ポリエチレンパウチ(二重)

- ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドをそれぞれの二重にした通気性ポリエチレンパウチに入れ、密封する。内側と外側のパウチの通気性がある面を合わせて重ねる。通気性がある面を上にしてパウチをオートクレーブに入れる。

## ● 滅菌コンテナ

- ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドを接触しないように滅菌コンテナに入れる。製造業者の取扱説明書に従って、滅菌コンテナに構成品を入れる。

- ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドをオートクレーブに入れる。このとき、ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドを積み重ねないこと。
- 次に示すいずれかの滅菌サイクルを実施すること。

注意：132℃の重力置換式サイクルで滅菌する場合は、滅菌コンテナに入れないこと。

| サイクル     | 温度   | 暴露時間 | 乾燥時間    | 滅菌用包装材料         |
|----------|------|------|---------|-----------------|
| プレバキューム式 | 132℃ | 4 分  | 20-40 分 | ラップ材、パウチ、滅菌コンテナ |
| プレバキューム式 | 135℃ | 3 分  | 16-40 分 | ラップ材、パウチ、滅菌コンテナ |
| 重力置換式    | 132℃ | 15 分 | 15-40 分 | ラップ材、パウチ        |
| 重力置換式    | 135℃ | 10 分 | 30 分    | ラップ材、パウチ、滅菌コンテナ |

注意：ジェネレータ及びバッテリーインサージョンガイドは、18 分間、135℃までの温度の暴露に耐えることが試験済みである。

## 2. 業者による保守点検事項

本品は、メーカーによる修理、保守点検は行わない製品である。製品の購入後 1 年以内で、(且つ使用回数が規定に満たないうちに)製品に不具合が生じた場合は、弊社営業担当者又はカスタマーサポートセンターに連絡する。製品に明らかな瑕疵が確認された場合は交換にて補償を行う。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

### 2. 有効期間

＜ジェネレータ＞

最大 150 回まで滅菌して使用可能。

＜インサージョンガイド＞

最大 150 回まで滅菌して使用可能。

＜バッテリーパック＞

最大 200 回まで使用可能。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国