

機械器具（29）電気手術器
治療用電気手術器（電気手術器用ケーブル及びスイッチ） JMDN コード：70671000
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器

サージレックス エンシールシステム

[シーリングデバイス]

再使用禁止

【警告】

- 偶発的な通電により患者が負傷したり、可燃物に引火したりする危険性を避けるため、術中に本品を使用しないときには、患者や使用者に接触しないようにすること。
- 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。]
- 組織をシール・切離する際には、必ずシールサイクル完了音が鳴ったことを確認してからハンドルを開放し、組織をリリースすること。シールサイクル完了音が鳴る前に出力を停止し、切離のみを行うことは避けること。
- シールサイクル中は、組織の状態の変化やジョーの状態を十分確認しながら I-ブレードを進めること。
- 切離を行う場合でない限り、I-ブレードを作動させないこと。[本品は鋭利な I-ブレードを備えているため。]
- 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。]
- 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。
- 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。]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 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。]
- 本品の電極及びシャフトに対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者には使用しないこと。[ニッケル・クロムを含有するため。]

<併用医療機器>

- 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。]
- 指定された電気手術器以外と接続しないこと。[他の機器との接続は設計の意図に含まれていない。他の電気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ため。]

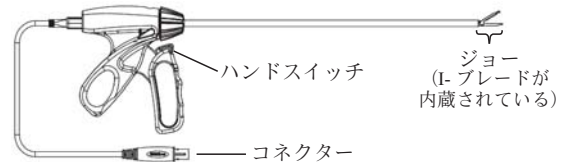
<使用方法>

- 再使用禁止
- 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。（損傷、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。（損傷、発病、死亡等）
- 本品を液体に浸さないこと。[液体がハンドル内部に侵入すると、スイッチが短絡し意図しない出力によって、患者及び医療従事者が負傷する恐れがあるため。]
- 【使用目的、効能又は効果】欄に記載されている以外の用途及び部位に使用しないこと。

- 直径 7mm を超える血管には使用しないこと。[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。]
- 女性の永久避妊を目的とした卵管結紮手術には使用しないこと。[設計の意図に含まれていないため。]
- ジョーが完全に閉じず、ハンドルを握り込むことが出来ないほど厚い組織は適応外なので、そのような組織には使用しないこと。
- 出力中に、ジョーが鉗子やクリップ等の金属物などに接触しないようにすること。[患者及び使用者が局所的な熱傷を負う可能性があるため。]
- 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。]

【形状・構造及び原理等】

- 構成及び各部の名称



名称	製品番号
シーリングデバイス※	NSEAL514H
	NSEAL525H
	NSEAL535H
	NSEAL545H
	NSEAL514RH
	NSEAL525RH
	NSEAL535RH
	NSEAL545RH
	ETRIO314H
	ETRIO325H
	ETRIO335H
	ETRIO345H

※ジョーの材質（体液に接触する部分の原材料）：
ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）、モリブデン、
カーボン、ポリエチレン、ジルコニアセラミックス、
シリコーン樹脂、金

- 作動・動作原理

本体内で生成・増幅された高周波エネルギーを内部トランスにより生体の凝固、および癒合（シーリング）に必要な電力にして電極に供給する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、一般外科手術の際に生体の凝固、および脈管組織の癒合（シーリング）に使用する。

【品目仕様等】

- 電極部の形式
バイポーラ（双極）式：非接地（フローティング）形

【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。

本品を使用する際にはあらかじめ本書及び併用するジェネレーターの添付文書及び取扱説明書をお読み下さい。

＜本品をジェネレーター（RF60）と接続する場合の使用方法＞

1. ジェネレーターの設置

- (1) ジェネレーターに損傷等がないことを必ず確認する。損傷等の異常が見られた場合には、使用しないこと。
- (2) ジェネレーターを設置する際は、ジェネレーター背面の排気ファンの風が患者に当たらないよう注意すること。
- (3) ジェネレーター背面の排気ファンの前に物を置かないこと。
- (4) ジェネレーターの上に物を乗せないこと。

2. 使用準備

- (1) ジェネレーターの電源スイッチがオフ（○）であることを確認し、ジェネレーターに付属の電源コードでジェネレーターを 3P 式の医用コンセントに接続する。
- (2) フットスイッチを使用する場合のみ、フットスイッチをジェネレーターに接続する。
- (3) 本品を無菌的に包装から取り出す。
- (4) 本品をジェネレーターに接続する。
- (5) 背面パネルの電源スイッチをオン（Ⅰ）にすると、システム起動音とともに、FAULT ランプが短く点灯する。その後 FAULT ランプが消灯し、STANDBY ランプが緑色に点灯する。STANDBY ランプが緑色に点灯していると、ジェネレーターは STANDBY 状態になっていることを示す。STANDBY 状態では、ジェネレーターから本品に高周波エネルギー供給がされることはない。
- (6) ジェネレーターが STANDBY 状態にならない場合は、一度電源を切って再度電源を入れ直すこと。それでも同様の状況が続く場合は本品の使用を中止すること。
- (7) RF ENABLE ボタンを押すと、ピープ音が鳴るとともに、一度全部のランプが短く点灯する。これはジェネレーターがセルフテストを開始したことを示す。
- (8) その後ランプは消灯し、RF ON ランプのみが点滅を始める。これで高周波エネルギーの供給が可能な RF ENABLE 状態になる。
- (9) セルフテストの結果、ジェネレーターの FAULT ランプが点灯する場合は、一度電源を切って再度電源を入れ直すこと。それでも同様の状況が続く場合には、本品の使用を中止すること。FAULT 状態では、ジェネレーターから本品に高周波エネルギー供給がされることはない。
- (10) セルフテスト後、本品の接続状況によっては REPLACE ランプが点灯することがある。
- (11) RF ENABLE 状態で、ジェネレーターを 1 時間以上使用せず放置しておくと、STANDBY 状態に戻る。

3. 実際の使用［通常モード（シングルタップ）での使用］

- (1) 組織の把持
 - 1) 目標組織にアプローチし、組織をジョーの間に取り込む。通常、本品のジョーは開いている状態である。
 - 2) ハンドルを握り、ジョーを閉じる。
- (2) 組織のシーリングと切離
 - 1) ハンドスイッチ又はフットスイッチを押し、高周波エネルギーを組織に供給してシーリングを行う。（ジェネレーター出力中は作動音が鳴る。）
 - 2) ハンドルを握り込むにつれて、ジョーに内蔵されたⅠブレードが前進し、組織をシールしながら、その後を切離して行く。ハンドルを握り込みⅠブレードを進めて行く際には必ず高周波エネルギーの出力をすること。
 - 3) シーリングが完了し、かつハンドルを最後まで握り込む（Ⅰブレードがジョー先端まで移動する）と、ジェネレーターは自動的に高周波エネルギーの出力を停止する。
 - 4) この際、ジェネレーターの COMPLETE ランプが点灯しシールサイクル完了音が鳴る。
 - 5) 切離が終了したら、ハンドルを戻し、組織を開放する。
 - 6) 高周波エネルギーの供給が 15 秒経過してもシーリングが完了しなかった場合は、シール未完了音とともに CONTROL ランプが点灯し、一旦エネルギー供給が停止する。この場合は、必要に応じて再度シールサイクルを繰り返すこと。

- 7) 組織の切離を行わず、シーリングのみを行う際にはシールサイクル完了の自動検知は行われない。この場合は組織の状態を見て適切な段階で出力を停止すること。組織のシールのみを行う場合でも最大 15 秒間で出力は停止する。

4. 実際の使用［連続出力モード（ダブルタップ）での使用］

- (1) ハンドスイッチ又はフットスイッチを連続して 2 回押すと、2 分間の連続出力モードになる。この場合、出力の自動停止は出力開始から 2 分間が経過するまで行われない。
- (2) 連続出力モードでは、通常の出力時とは異なる作動音が鳴る。

5. シーリングデバイスのモード選択

- ロックモード
本品のセーフティーラッチをロック状態（図 a：モードインジケーター 赤色）にすると、ハンドルを握り込んでもⅠブレードがロックされ、進まないようにすることができる。Ⅰブレードを進める際には、セーフティーラッチを下げると（図 b：モードインジケーター 緑色）、ロックが解除されてⅠブレードを進めることができる。
- フリーモード
本品のセーフティーラッチをロック解除状態（図 b：モードインジケーター 緑色）にすると、ハンドルを握り込むことでそのままⅠブレードを進めることができる。

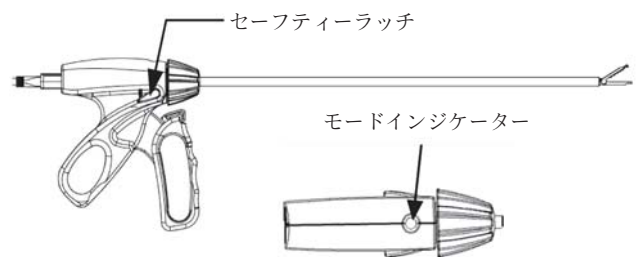


図 a：ロックモード（ロック状態）
モードインジケーターは赤色

セーフティーラッチを上げる

図 b：フリーモード（ロック解除状態）
モードインジケーターは緑色

セーフティーラッチを下げる

(1) 基本操作

1) ロックモード（図 a）の操作

- ① 通常、本品のジョーは開いている状態である。
- ② 目標組織にアプローチし、組織をジョーの間に取り込む。
- ③ ハンドルを握り込み、ジョーを閉じる。
- ④ ハンドスイッチ又はフットスイッチを押し、高周波エネルギーを出力してシールを行う。
- ⑤ 組織が加熱され、状態が変化していることを確認した後、セーフティーラッチを下に降ろし、ハンドルをさらに奥まで握り込む。ハンドルを握り込むにつれて、Ⅰブレードが前に進み組織を切離する。ハンドルが最後まで握り込まれ、シールサイクルが完了すると出力が自動停止する。
- ⑥ 組織を切離する時には、必ず高周波エネルギーを出力しながらⅠブレードを前進させること。

- 2) フリーモード (図 b) の操作
セーフティーラッチをロック解除状態 (図 b) にしておくと、ハンドル操作のみで組織を切離することができる。
- ① 目標組織を本品のジョーの間に取り込む。
- ② ハンドルをゆっくり握り込みジョーを閉じる。このとき、I ブレード先端が目標組織の手前で止まっていることを必ず確認すること。
- ③ ハンドスイッチ又はフットスイッチを押し、そのまま更にハンドルを握り込むことで組織のシーリングと I ブレードによる組織の切離を行うことができる。
- ④ ハンドルが最後まで握り込まれ、シールサイクルが完了すると出力が自動停止する。
- ⑤ 組織を切離する時には、必ず高周波エネルギーの出力をしながら I ブレードを前進させること。

6. 本品を旧バージョン (RF60: 正面パネルがブルーのもの) のジェネレーターに接続して使用する際の注意

- (1) 本品を旧バージョンのジェネレーターに接続して使用する場合は、ハンドスイッチは使用できない。フットスイッチでの使用のみとなる。
- (2) 本品を旧バージョンのジェネレーターに接続して使用する場合は、ハンドルを最後まで握り込む (組織の切離が終了する) 前にシールサイクル完了音が鳴ることがある。その場合は、再度フットスイッチを押し、組織を切離している間は常に高周波エネルギーの出力を継続すること。

＜本品をジェネレーター (GEN11) と接続する場合の使用手順＞

1. ジェネレーターの設置
 - (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。
2. 使用準備
 - (1) 本品を無菌的に包装から取り出す。
 - (2) 本品とジェネレーターの接続のために、「販売名：EES ジェネレーター (承認番号:22500BZX00119000)」の構成部品である「エンシールアダプター」を使用し、本品とジェネレーターを接続する。
 - (3) 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、「Starting Up」の表示に切り替わる。
 - (4) 「System Ready」と表示された後、ディスプレイに「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。
 - (5) 本品は、ハンドスイッチ及びフットスイッチのどちらでも使用可能である。
3. 実際の使用
 - (1) 目標組織を本品のジョーの間に取り込む。
 - (2) ハンドスイッチ又はフットスイッチを押し、高周波エネルギーを組織に供給してシーリングを行う。(ジェネレーター出力中は作動音が鳴る。)
 - (3) 必要場合は、本品のセーフティーラッチをロック解除状態 (図 b: モードインジケータ 緑色) にし、ハンドルを握り込み、I ブレードを前進させる。組織を切離する時には、必ず高周波エネルギーの出力をしながら I ブレードを前進させること。
 - (4) ハンドスイッチ又はフットスイッチを押したまま、更にハンドルを握り込むことでゆっくり I ブレードを前進させる。
 - (5) ハンドルが止まるところまで完全に握り込んで、シールサイクルを完了させる。
 - ー 上限インピーダンスに達すると、作動音がより高い音に変化するが、これはシールサイクルの完了を示しているものではない。ハンドルが止まるまで完全に握り込み、シールサイクルが完了したことを確認すること。
 - ー シールサイクルが完了すると、ジェネレーターからシールサイクルが完了したことを知らせる完了音がする。

- (6) 目標組織の状態を目視確認した後、ハンドル、ハンドスイッチ又はフットスイッチを開放する。
- (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。

＜併用医療機器＞

1. 併用する医療機器

本品は、以下の医療機器と併用する。

	併用する医療機器
1	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「ジェネレーター (製品番号: RF60)」及び「フットスイッチ」
2	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 (製品番号: GEN11)」、「フットスイッチ」及び「エンシールアダプター」

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 一般的注意事項
 - 1) 本書はサージレックス エンシールシステムの添付文書であり、外科的手術手技の参考書ではない。
 - 2) 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。
 - 3) 本品を使用する手術は、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。また手術実施前には、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。
 - 4) 電気手術器を安全かつ効果的に使用できるかどうかは、使用者の使用手法に依存するため、使用者は電気手術器を使用する手術に対する経験を有しているか、使用前に訓練を受けること。
 - 5) 異なるメーカーの内視鏡機器や付属品を併用する場合は、絶縁や設置に支障をきたさないことを必ず確認すること。使用開始時に全ての電気系が正しく接続されていることを必ず確認すること。
- (2) 使用方法に関連する注意事項

＜使用準備＞

 - 1) 患者を金属部 (手術台、支持器等) に接触させないこと。帯電防止シートの使用を推奨する。
 - 2) 本品を使用する手術に際しては、電気外科手術専用のゴム手袋を使用すること。その他のゴム手袋を使用すると火傷や感電の原因となる恐れがある。
 - 3) 電気手術器と心電計等の電極を同時に同じ患者に使用する場合には、電気手術器対策の取られた心電計等を用いること。
 - 4) 電気手術器は高周波電流を使用しているため、併用する他の医用電子機器へ影響を与えて誤作動の原因となる可能性がある。あらかじめ干渉による誤作動がないことを必ず確認のうえ使用すること。特に生命維持装置については、誤作動により患者に重大な傷害を与える可能性がある。
 - 5) 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を手術室から移動させること。
 - 6) 使用前に、本品がジェネレーターに正常に接続されていることを必ず確認すること。
 - 7) 本品はディスプレイ部品であり、使用前には包装を点検し、破損など異常がないことを必ず確認すること。
 - 8) 包装が開封された又は使用期限の過ぎた本品は使用しないこと。
 - 9) 本品は、専用ジェネレーターのみで使用できる。
 - 10) 予備の本品を少なくとも 1 つは必ず用意しておくこと。
 - 11) 全てのコードの接続が正確かつ安全であることを必ず確認すること。
 - 12) ジェネレーターが正しく接続され、使用できる状態であることを必ず確認すること。

- 13) 劣化や損傷のある付属品等は速やかに交換すること。
- 14) スイッチの接触状況、極性などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- 15) 本品をジェネレーター（RF60）と接続して使用する際に、電源を入れても、ジェネレーター（RF60）がSTANDBY状態にならない場合は、一度電源を切って再度電源を入れ直すこと。それでも同様の状況が続く場合は本品の使用を中止すること。
- 16) 本品をジェネレーター（RF60）と接続して使用する際に、セルフテストの結果、ジェネレーター（RF60）のFAULTランプが点灯する場合は、一度電源を切って再度電源を入れ直すこと。それでも同様の状況が続く場合は本品の使用を中止すること。
- 17) 本品をジェネレーター（RF60）と接続して使用する際に、ジェネレーター（RF60）の温度が50℃以上又は10℃以下になることによりFAULT状態になった場合は、温度が通常の動作環境条件になるまで復旧しない。

<使用中>

- 1) モニタリングに針電極を使用しないこと。
- 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処置を講ずること。
- 4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- 5) ジェネレーターが出力しているとき、シーリングシステムは高電圧状態になっている。ジョーがはっきり目視観察できる場合のみ出力し、誤った組織凝固や壊死を起こさないようにすること。
- 6) 本品をジェネレーター（RF60）と接続して使用する際に、目標組織を挟んでもREPLACEランプが点灯している場合は、本品に異常がある可能性がある。（REPLACEランプが点灯していると高周波エネルギーの出力はできない。）その場合は本品を新しいものと交換すること。
- 7) 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、モニターを行う電極は本品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。
- 8) 電気手術器の使用で発生する干渉は、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。指定された付属品及びケーブル以外のものを使用すると、システムの放出エネルギーが増加したり、強度が低下したりすることがある。
- 9) 爆発の危険性：手術室において、次のような物質、可燃性物質（例えば皮膚消毒用のアルコールやチンキ剤）、腔のような身体の空洞や膣などの身体の窪みに蓄積する可能性のある天然の可燃性ガス、高酸素濃度状態及び酸化ガス（酸素及び亜酸化窒素）等は、火災及び爆発の危険がある。電気手術にともなう火花の発生や温度上昇は発火の原因となるので、常時、火災の発生に注意すること。これらの可燃物が存在する室内で電気手術器を使用するときは、手術用ドレープの下や電気手術を行う部位にこれらの可燃物が蓄積しないように注意すること。洗浄や消毒には、不燃性の薬剤を使用すること。溶媒及び接着剤は、高周波電気手術を行う前に十分揮発させること。
- 10) 本品のハンドルに無理な力を加えると破損することがある。本品の破損は、異物の体内脱落の原因となる。万一、破損片が生じた場合には、破損片を確認し、適切な処置を行うこと。
- 11) 組織を挟んだ状態でジョーが開かなくなった場合には、ジョーの両側にある組織をクランプもしくは結紮して、本品を組織ごと取り除くこと。取り出した本品は交換し、再使用しないこと。
- 12) シールサイクル中は組織の変化をよく観察し、加熱による変化が組織に認められない場合には切離を行わず、ジョーを開いて状態を確認したうえで適切な処置を行い、必要な場合は再度シールサイクルを繰り返すこと。
- 13) シールサイクル中に警告音が鳴った場合、シールが完了していない恐れがあるので、その部位の組織切離は行わないこと。
- 14) 出力中は作動音が鳴っていることを必ず確認すること。ハンドスイッチ又はフットスイッチを押しても作動音が鳴らない場合は、処置を中断し各部が正常に接続されているか確認すること。

- 15) セーフティーラッチをフリーモード（ロック解除状態）にしておくと、ハンドルを握り込んだだけでI-ブレードが前進する。組織を挟む際に誤って組織を切離さないよう注意すること。
- 16) ジョー内に金属クリップやステイブルを挟み込んでいる場合には、シールサイクルの途中でエラーが発生することがある（警告音が鳴り、ジェネレーター（RF60）の場合はREPLACEランプが点灯し、ジェネレーター（GEN11）の場合はディスプレイにアラームが表示される）。このような場合には、ジョー内の金属異物を取り除いてから再度処置を行うこと。
- 17) 絶縁ケースなどを使用するときは、金属製の器具を同一ケースに入れることは絶対に避けること。
- 18) 使用中、火花や過度の煙が見られた場合は、本品の使用を直ちに中止し、新しい本品と交換すること。
- 19) 本品の先端を目的部位以外に接触させないように注意すること。
- 20) 本品のケーブルは、患者や他のケーブル類と接触するような位置に配置しないこと。
- 21) 本品を接続し、更にフットスイッチも接続している場合は、ハンドスイッチ及びフットスイッチのどちらのスイッチを押しても高周波エネルギーの出力は可能である。その場合には予期しない出力を避けるため、スイッチを誤って押すことがないように注意すること。
- 22) 必要に応じ、滅菌し湿らせたガーゼやスポンジを使って、本品に付着した組織を拭き取ること。ジョーに組織が残っている場合は、鉗子を使って取り除くこと。
- 23) 本品の先端を生理食塩液などの洗浄液に浸漬しないこと。
- 24) 本品の清掃に研磨剤を使用しないこと。
- 25) 作動中及び作動後は本品先端部が熱くなることがあるため、使用者や患者に近づけたり、ドレープ、その他引火性物質に接触させないこと。[周辺組織の熱傷および手術用ドレープ等への引火の原因になることがあるため。]
- 26) 誤って使用者が怪我をすることがあるため、清掃中に本品を作動させないこと。

<使用後>

- 1) コード類の取り外しに際してはコードをもって引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- 2) 使用済みの本品は安全な方法で廃棄すること。

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

- 1) ジョーの破損・シャフトの破損、破損片の体内脱落
- 2) 動作不良
- 3) 患者及び使用者の熱傷又は負傷
- 4) 後出血

(2) 重大な有害事象

- 1) ニッケル、クロムに対してアレルギー反応を持つ患者に使用した場合のアレルギー反応
- 2) 電気外科手術によって周辺組織に医原性損傷が生じることがある。
- 3) 本品の使用により感作や金属アレルギー反応を呈する可能性がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
- (2) 包装材料に傷を付けたり、ピンホールを生じさせたりすることのないように注意深く取り扱いすること。
- (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。

<有効期間・使用の期限>

- (1) 有効期間：2年
- (2) 使用の期限：製品の包装に表示されている。

【包装】

1 箱 6 個入り、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