

機械器具 5 1 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 単回使用気管切開チューブ 35404010

ソフィットフレックス

フレックス C-S / フレックス C / フレックス CF-S / フレックス CF / フレックス F / フレックス NC

コルゲート内カニューレ

再使用禁止

【警告】

1. 本品を他の呼吸管理器具 (呼吸回路など) と接続する場合は確実に接続されていること (リーク、閉塞、接続が緩いなどの問題がないこと) を確認し、使用中も十分な管理、観察を行うこと。
[接続が不完全な場合呼吸困難などを引き起こすことがあるため]
特にコルゲート内カニューレを併用した状態で 15mm めすコネクタと接続する場合には注意すること。[ある種の 15mm めすコネクタは内腔の奥行きが足りないため接続時に十分な強度が得られないことがあるため]
2. カフに過剰な空気を入れないこと。カフ内圧は、カフ圧計を用いて管理すること。挿管中のカフ内圧の推奨範囲は 27 ~ 33hPa (20 ~ 25mmHg)。[気管の損傷や変形、カフの破損を引き起こすことがあるため] (主要文献 1) * *
3. 挿管中は定期的にカフ内圧及び患者の状態 (呼吸・バイタルサインなど) を調べ管理すること。[カフ内の空気が膜を透過して抜けるためカフがしぼんだり、笑気や酸素が膜を透過してカフに入り込むためカフが膨らんだりすることがあるため]
4. カフ内圧を管理する時には、パイロットバルーンおよびインフレーションチューブ等に液体が溜まっていないことを確認すること。[カフ内圧を正しく測定できないことがあるため] * *
5. 窓付の気管切開チューブを挿管した直後および留置中も、肉芽、分泌物、気管壁との接触、皮下組織などによってカニューレや窓が閉塞することがないように、定期的に窓の位置と窓が常に開放状態にあることを、患者の換気状態または胸部 X 線撮影 (側面) や気管支ファイバーなどの機器で確認すること。[換気不全に陥る危険性があるため]
6. 発声訓練・ウィーニング訓練を行う際は、気管切開チューブの窓が開放されていることを確認すること。開放されていない場合は、訓練を中止するか、もしくはその他の手段 (例: 異なるタイプの気管切開チューブの使用など) を検討すること。[換気不全に陥る危険性があるため]
7. 気管切開術後においては、皮膚から気管へのルートが確立していないため気管切開チューブの再挿管が困難となる場合があるのでチューブが抜けないうっかりと固定できるような処置を講じること。気管切開チューブを再挿管する場合、皮下への異所留置するおそれがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行うこと。また、再挿管時など、気道が確保できない場合に備えて、緊急挿管等の準備を整えておくこと。
8. 吸引ラインから分泌物等を吸引する時には、必要最小限の吸引圧で行うこと。[気管後壁の粘膜部が本品の吸引穴に吸い込まれて損傷することがあるため] * *

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 潤滑剤にリドカイン噴霧剤 (例: キシロカインスプレー等) を使用しないこと。[カフに穴が開くことがあるため] (主要文献 2)
4. レーザーメスや電気外科手術用電極 (電気メス) を本品の近くで使用しないこと。[酸素含有量の高い混合ガスの使用中にこれらの装置を使用すると急激な燃焼を引き起こし、塩酸を含む有害物質が発生することがあるため]
5. ノーマンエルボータイプ (コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの) の 15mm めすコネクタを使用しないこと。[閉塞する恐れがあるため]

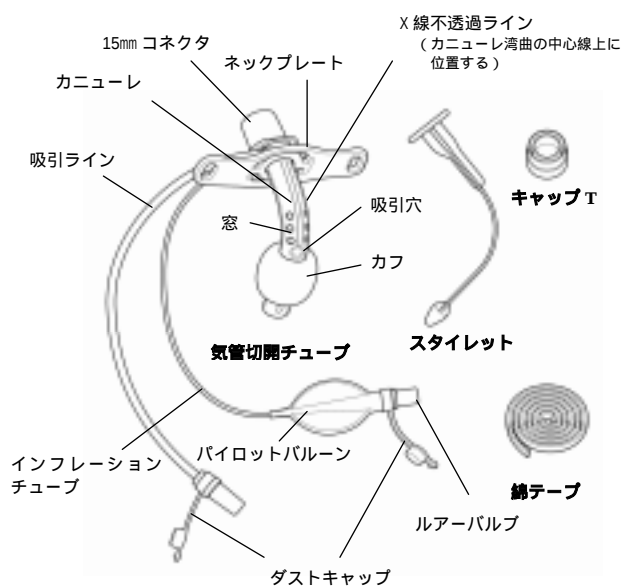
6. キャップ T 及びメラスピーチバルブ T、T O 2 は、上部気道に閉塞等の異常がある患者には使用しないこと。[呼吸を十分に排気できなくなることがあるため (図 6 参照)]
また、意識が明瞭で治療に協力的な患者にのみ使用すること。[シーツなどで一方弁が閉塞されることがあるため]
さらに、体の動きが弱い患者 (たとえば筋ジストロフィー症など) および小児に対しては医師の監視下で使用する。[分泌物が窓に詰まる、窓が皮下組織に埋まるなどして気道が閉塞しても自分でキャップ T 及びメラスピーチバルブ T、T O 2 を外せないことがあるため]
7. ネブライザ治療や入浴を行うときは、気管切開チューブからメラスピーチバルブ T、T O 2 を外すこと。[薬液などでべたついた一方弁が動きにくくなり吸気抵抗が上がる可能性があるため]
8. 人工呼吸器による厳密な呼吸管理が必要な場合には窓付の気管切開チューブとコルゲート内カニューレを併用しないこと。窓なしの気管切開チューブを使用すること。[本品はその構造上、カニューレとコルゲート内カニューレの隙間 (窓) から空気が漏れる恐れがあるため (図 6 参照)]

【形状・構造及び原理等】

形状・構成ユニット

1. 各構成品の名称

(図 1) フレックス CF-S
: 気管切開チューブの標準セット



* *

(図 2) コルゲート内カニユーレ
(気管切開チューブの標準セットには含まれない) *
(「コルゲート内カニユーレ」は「ソフィットフレックス」および「メラ ソフィット クリア」に共通の併用医療機器である)

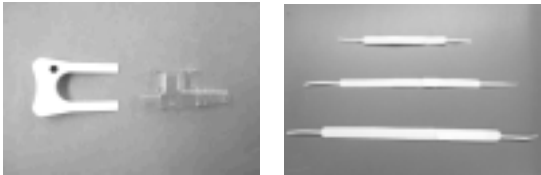


＊ ＊

(図 3) メラスピーチバルブ T
メラスピーチバルブ T O 2
(気管切開チューブの標準セットには含まれない) *
(「メラスピーチバルブ T、T O 2」は「ソフィットフレックス」および「メラ ソフィット クリア」に共通の併用医療機器である)



(図 4) ウエッジ・プレート、サクシジョンコントロールコネクタ、メラチューブホルダ (ミニ、スモール、ラージ)
(気管切開チューブの標準セットには含まれない) *

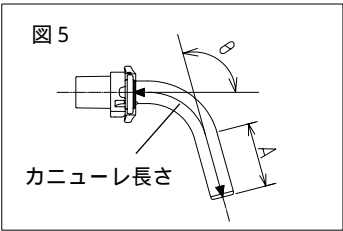


4 . 寸法等
(1) 気管切開チューブの寸法

製品の サイズ (=X)	カニユー レ内 径 (mm) (1)	カニユー レ外 径 (mm) (2)	カニユー レ長 さ (mm) (3)	A の 長さ (mm) (3)	カフの 外径 (mm) (4)	カフの リーク テスト 時の空 気注入 量 (mL)	角度 θ (度) (3)
6	6.0	8.3 9.0	55	20	19.5	8	105
7	7.0	9.6 10.5	65	24	22	11	105
7.5	7.5	10.3 11.0	71	26	24	13	105
8	8.0	11.0 11.5	76	28	26	15	105
8.5	8.5	11.6 12.1	81	30	28	17	105
9	9.0	12.3 12.7	87	32	29	19	105
10	10.0	13.5 13.9	97	34	31	22	105

＊ ＊

- (1) カニユーレ内径 (= 製品のサイズ)
(2) 上段は吸引なし
下段は吸引付 (フレックス C-S、フレックス CF-S) ＊ ＊
(3) カニユーレ長さは、ネックプレートからカニユーレの先端ま
でのカニユーレ中央の長さ。 ＊ ＊
A は JIS T 7227 : 2011 で規定される患者端側のストレート
部分の長さ。(図 5 参照) ＊ ＊
上表の値 (カニユーレ長さ、A、角度 θ) は代表値。代表値
と異なる場合は、その数値を包装に記載 ＊



- (4) カフ内部圧力が 20hPa(15mmHg) 時のカフ外径寸法 ＊ ＊

(2) コルゲート内カニユーレの寸法

製品の型式	内径 (mm)	適合する気管切開 チューブのサイズ (= X)(mm)
コルゲート内カニユーレ 6(7.5 用)	6.0	7.5
コルゲート内カニユーレ 6.5(8 用)	6.5	8.0
コルゲート内カニユーレ 7(8.5 用)	7.0	8.5
コルゲート内カニユーレ 7.5(9 用)	7.5	9.0

5 . 原理

本品は、気管切開後に切開口より挿入され気道確保のためのガスの
通路になる。カフは、膨らませて気管壁と密着させることで上気道
へのガスの流れを止めることができる。窓は発声練習などのときに
呼気を声門に導くための開口部となる。コルゲート内カニユーレを
併用 (2 重管で使用) すると気管切開チューブ内腔への分泌物の付
着を低減することができる。さらに窓付の気管切開チューブに併用
すると、呼気は窓から上気道に抜け難くなるため人工呼吸器など
による陽圧換気が可能になる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、気管切開後の患者の切開口から挿入され患者の気道を確保
するために使用される。さらに、吸引ラインはカフ上部に溜まった
気管内分泌物などを吸引するために、窓は発声練習やウィーニング
を行うために使用される。

2 . 種類と構成

- (1) 1 重管の種類・構成 (標準セット) ＊ ＊
下表、製品の型式の X にはカニユーレの内径サイズに応じた数字
が入る。(4 . 寸法等 参照)
また、下表の種類・構成以外の構成品 (スピーチバルブ T など)
を含む場合は包装に記載。

製品の種類	製品の型式	気管切開 チューブ	ス タ イ レ ット	綿 テ ー プ	キャ ップ T
フレックス C-S	フレックス X C-S	1 (カフ・吸引付)	1	1	-
フレックス C	フレックス X C	1 (カフ付)	1	1	-
フレックス CF-S	フレックス X CF-S	1 (カフ・窓・吸引付)	1	1	1
フレックス CF	フレックス X CF	1 (カフ・窓付)	1	1	1
フレックス F	フレックス X F	1 (カフなし・窓付)	1	1	1
フレックス NC	フレックス X NC	1 (カフ・窓なし)	1	1	-

3 . 血液・体液等に接する部分の組成

構成品の名称	体に接する部分の組成
カニユーレ	ポリ塩化ビニル
X 線不透過ライン	ポリ塩化ビニル、硫酸バリウム
カフ	ポリ塩化ビニル
インフレーションチューブ	ポリ塩化ビニル
吸引ライン	ポリ塩化ビニル
ネックプレート	ポリ塩化ビニル
スタイレット	ポリプロピレン
コルゲート内カニユーレ	ポリエチレン

・本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)
を使用している。

【品目仕様等】

1. 材質（血液・体液等に接する部分）は JIS T 7227:2011 の 5. 材質の規格に適合する。＊ ＊
2. 15mm コネクタおよびネックプレートは JIS T 7227:2011 のコネクタ及び頸部固定板の気管切開チューブに対する装着安全性試験に適合する。＊ ＊
3. カフは JIS T 7221:2011 の 4.5 カフの 4.5.5 の「カフの片膨れによるヘルニア化の試験」に適合する。＊ ＊

【操作方法又は使用方法等】

1. フレックス C - S（カフ・吸引付）

<準備・挿管時>

- (1) 滅菌袋を開封して本品を取り出す。
- (2) カフのリークテストを行い、カフに空気漏れの無いことを確認する。

関連注意

- ・シリンジを用いて所定量の空気を注入しカフを膨張させ数分間収縮しないことを確認する。または、無菌の生理食塩水に浸漬し連続した気泡の発生がないことを確認する。〔所定量:〔形状・構造等及び原理〕4. 寸法等の表で示す空気注入量〕
- (3) カフの空気を完全に抜きスタイレットをカニューレに挿入する。
- (4) スタイレットの先端部分、カフ及びカニューレの全体に潤滑剤(キシロカインゼリー等)を塗布する。

関連注意

- ・潤滑剤でカニューレの内腔を閉塞しないこと。〔気道を確保できないことがあるため〕
- (5) カニューレを患者の切開口から気管へ挿管する。

<挿管中>

- (6) 挿管後、速やかにスタイレットを抜去する。＊ ＊
- (7) 人工呼吸器などと接続する場合は速やかに呼吸回路と接続する。

関連注意

- ・呼吸回路や人工鼻（HME）などと接続する場合は、15mm コネクタに付着した水分及び分泌物を取り除くこと。〔水分及び分泌物が付着していると 15mm 円すい接合が外れ易くなることがあるため〕
- ・呼吸回路と接続する場合は、回転コネクタを使用すること。〔切開口への負荷を低減するため〕＊ ＊
- ・呼吸回路との接続時や接続中は、呼吸回路を無理にねじったり引っ張ったり、折り曲げたりしないこと。〔呼吸回路の外れやカニューレが閉塞することがあるため〕
- (8) シリンジまたはカフ圧計を用いてカフを膨張させ、気管壁に密着させる。

関連注意

- ・カフ内圧は、定期的にカフ圧計を用いて管理すること。推奨頻度は1日3回以上。
- ・カフ内圧を管理する時、パイロットバルーンおよびインフレーションチューブ等に液体が溜まっている場合は、必要に応じ気管切開チューブを新品に交換すること。〔カフ内圧を正しく測定できないことがあるため〕＊ ＊
- ・気管内径に適したサイズの気管切開チューブを使用すること。特に気管が拡張している症例には、推奨範囲のカフ圧でシールできるように標準より大きなサイズを使用する、または気管内のカフのシール位置（たとえば同じカニューレでカフの位置が違うタイプ）を変えるなどを検討すること。〔気管内径に対して小さすぎるカフを使用すると、シールするためにはカフを過剰に膨らませなければならない。逆に大きすぎるカフを使用するとカフ内圧を推奨範囲に設定してもカフに大きなシワが発生し適切にシールできないことがある（カフのシワからガスがリークする）ため。また、カフ上部に溜まった分泌物などがシワから肺にたれ込む恐れがあるため〕
本品のカフは大容量・低圧タイプでカフ内圧の推奨範囲は 27～33hPa（20～25mmHg）である。＊ ＊
- ・カフへの空気注入の後、ダストキャップをはめること。〔糸くずなどのゴミが一方弁の内部に挟まりリークの原因となることを防止するため〕
- (9) 患者の換気状態を確認する。
- (10) 付属の綿テープで ネックプレートを固定する。
- (11) 挿管中は定期的に患者の状態(呼吸・バイタルサインなど)を十分に観察し管理する。

関連注意

- ・カフ内圧の低下が大きくなった場合、リークの可能性があるので、新品と交換するなどの適切な処置を行うこと。
- (12) 吸引ラインを経由してカフ上部に溜まった分泌物を吸引することが出来る。(<吸引ラインからの分泌物の吸引方法>参照)

<交換時>

- (13) 必要に応じて医師の判断で気管切開チューブを交換する。

関連注意

- ・抜管は、カフ上部に溜まった分泌物を吸引し、カフの空気を完全に抜いた後 ゆっくり行うこと。
- ・本品の交換頻度は患者の状態に大きく依存するので十分な観察を行い必要に応じて新品と交換すること。通常は1週間以内で交換すること。なお、30日を越えて同じ気管切開チューブを連続使用しないこと。

<吸引ラインからの分泌物の吸引方法>

- (1) 吸引ラインにシリンジまたは吸引源からの接続管を接続する。
- (2) シリンジをゆっくり引いて吸引する、または吸引源を用いる場合は吸引圧を常に監視しながら分泌物を吸引する。

関連注意

- ・必要に応じて分泌物を必要最小限の圧で吸引すること。〔カフ上部にたまった分泌物などが肺にたれ込むため〕＊ ＊
- ・吸引操作後は患者の状態およびカフ内圧を再度確認すること。＊ ＊
- ・吸引時に抵抗を感じた場合は吸引ラインに空気または滅菌生理食塩水等を通して改善される場合がある。ただし窓付の気管切開チューブの吸引ラインを滅菌生理食塩水で洗浄する場合は窓から肺へのたれ込みを軽減するためコルゲート内カニューレを併用すること。
- ・吸引できない場合はカフ上部の吸引穴が気管粘膜で塞がっていることがある。一度吸引圧を開放し、カニューレの位置を変える、もしくは患者の体位を変換する、再度低い吸引圧から吸引し直すなどの対処で吸引が可能になることがある。＊ ＊
- ・気管粘膜が吸引穴に吸い込まれて損傷することがないように気管支ファイバーなどで適宜、確認すること。＊ ＊
- ・分泌物の吸引の後、ダストキャップをはめること。〔落差などにより分泌物が自然に流れ出す場合があるため〕

<コルゲート内カニューレの使用方法>（図6参照）

- (1) 挿管中の気管切開チューブにコルゲート内カニューレをゆっくり回転させながらインナヘッドが15mm コネクタに突き当たるまで挿入する。
- (2) 人工呼吸器などによる陽圧換気を行う場合は15mm コネクタに呼吸回路を接続する。
- (3) 必要に応じて医師の判断でコルゲート内カニューレを交換する。

関連注意

- ・コルゲート内カニューレ以外を使用しないこと。気管切開チューブのサイズに適合したコルゲート内カニューレを使用すること。〔窓付タイプに適用サイズより細いコルゲート内カニューレを用いると十分な換気量が得られず、通気抵抗が高くなり患者の負担を増加させるため〕
- ・留置中のコルゲート内カニューレを抜き取るときおよび新しいコルゲート内カニューレを挿入するときは、気管内分泌物を吸引した後に行うこと。〔留置中のコルゲート内カニューレおよび気管切開チューブの内腔に付着した分泌物が剥がれ落ちて肺にたれ込む危険性があるため〕
- ・コルゲート内カニューレをブラシなどで洗浄して再使用しないこと。〔コルゲート部分は薄い膜でできており破損（破れ、つぶれ、のびなど）し易いため〕＊ ＊
- ・コルゲート内カニューレを「メラ ソフィット（気管切開チューブ）」に使用しないこと。〔適用外のため。通気抵抗の上昇、カニューレ先端からのコルゲート内カニューレの過度の突出などの恐れがあるため〕＊ ＊
- ・角度θが105度より小さな気管切開チューブにはコルゲート内カニューレを併用しないこと。〔折れ曲がって閉塞する恐れがあるため〕

2. フレックス C（カフ付）

フレックス C - S に同じ。但し、カニューレには吸引ラインは付いていない。

3. フレックス C F - S（カフ・窓・吸引付）

フレックス C - S に同じ。但し、カニューレには窓が付いているので発声練習やウィーニングを行うことができる。

コルゲート内カニューレを併用すると人工呼吸器などで陽圧換気を行うことができる。

関連注意

- ・ 厳密な呼吸管理が必要な場合はコルゲート内カニューレを併用しないこと。【禁忌・禁止】8. 参照）＊ ＊
- ・ 発声練習やウィーニングを行う際にキャップT及びメラスピーチバルブT、T O 2を使用する場合は、カフをしぼませること。[窓が閉塞した場合に換気不全に陥る恐れがあるため] ＊
- ・ 吸引カテーテルによる吸引を行うときは窓から吸引カテーテルが飛び出さないようにすること。[気管壁を傷つけることがあるため] ＊ ＊

- フレックスCF（カフ・窓付）
フレックスCF - Sに同じ。但し、カニューレには吸引ラインは付いていない。
- フレックスF（カフなし・窓付）
フレックスCF - Sに同じ。但し、カニューレにはカフ、吸引ラインは付いていない。
- フレックスNC（カフ・窓なし）
フレックスCF - Sに同じ。但し、カニューレにはカフ、窓、吸引ラインは付いていない。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品は目的用途以外には使用しないこと。
- 本品の滅菌袋に破れ、汚れなど異常がある場合は使用しないこと。
- 滅菌袋から本品を取り出したときは、本品の外観に異常がないことを確認してから使用すること。
- 本品の分解・改造はしないこと。
- インフレーションチューブ、パイロットバルーン、吸引ラインを引っ張らないこと。[破損またはリークの原因となるため]
- 麻酔時、笑気はカフを透過するのでカフ内圧の変動に注意すること。
- 挿管中は適切な加湿を行うこと。[付着した分泌物が凝固してチューブ内腔を閉塞するおそれがあるため]
- カフに空気を注入・脱気する際は、ルアーバルブにシリンジ等の先端をしっかりと押し込むこと。[シリンジ等の先端の挿入が浅いと、空気を注入・脱気できないことがあるため]万が一、脱気できない事態が発生した場合には、インフレーションチューブの切断またはカフの穿孔により脱気し、注意してチューブを取り除くこと。また、清潔なシリンジを用いルアーバルブに異物を混入させないように注意すること。[ルアーバルブに異物（乾燥した体液や糸くずなど）が挟まりリークする恐れがあるため]
- 院外で本品を使用するとき、医師は専門の従事者に安全な使用方法を説明すること。
0. 本品使用後の廃棄は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」などに従い適切に処理すること。

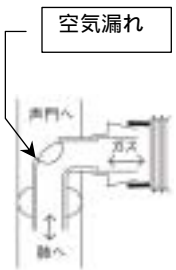
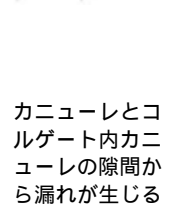
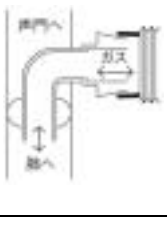
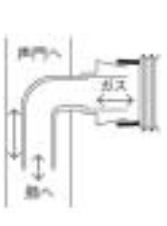
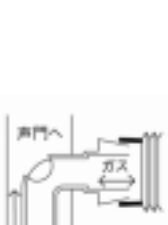
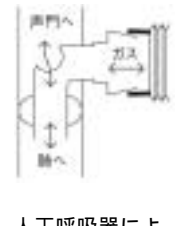
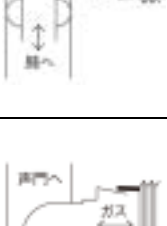
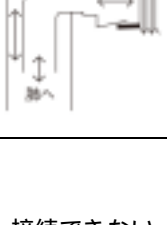
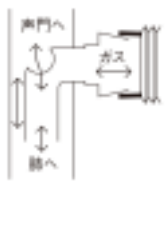
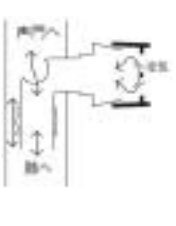
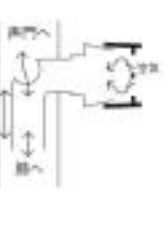
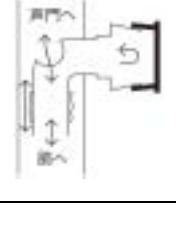
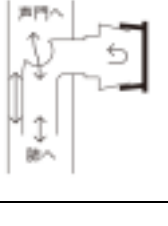
相互作用

- 併用する医療機器（メラスピーチバルブT、T O 2、カフ圧計、人工鼻（HME）、呼吸回路等）の添付文書は必ず読んでおくこと。本品の原理を理解するために代表的な併用医療機器を接続したときの空気（またはガス）の流れを図6に示す。
- 核磁気共鳴画像診断装置（MRI）での診断時には、本品を使用しないこと。＊ ＊
- 患者への挿管時には、鉗子・軟骨等でカフ、インフレーションチューブ、パイロットバルーン、ルアーバルブを傷つけないこと。挿管後は、カフがリークしていないことを確認すること。
- 窓なしの気管切開チューブおよびコルゲート内カニューレ併用時に本品以外のスピーチバルブ、キャップなどを併用しないこと。[換気不全に陥る危険性があるため（図6参照）]
- 高気圧治療を行う時はカフの収縮（入室時）膨張（退室時）などに注意すること。[吸気のリークや気管損傷の恐れがあるため]
- ルアーバルブには三方活栓、輸液用延長チューブなどを接続しないこと。[ルアーバルブが破損する（内部のアダプタが外れる）恐れがあるため]
- 気管切開チューブから呼吸回路や人工鼻（HME）などを取り外すときはウエッジ・プレートを使用すること。[取り外し時の切開口への負荷を低減するため]
- 胸部X線撮影などによりカニューレの位置を確認する場合、本品のX線不透過ラインの位置は種類により違うため注意して診断すること。
吸引付タイプ（CF-S、C-S）：カニューレ湾曲の中心線上
吸引なしタイプ（C、CF、F、NC）：カニューレ湾曲の外側

有害事象

本品を使用中、感染、肉芽形成、気管軟化症などを引き起こすことがある。

（図6）気管切開チューブに代表的な併用医療機器を接続したときの空気（またはガス）の流れ ＊

型式 接続する機器	フレックスCF-S フレックスCF	フレックスC フレックスC-S フレックスNC	フレックスF
人工呼吸器の呼吸回路との接続	コルゲート内カニューレ使用時  空気漏れ  カニューレとコルゲート内カニューレの間から漏れが生じる	 	
	コルゲート内カニューレを使用しない時  人工呼吸器による陽圧換気を行うことはできない	 	
メラスピーチバルブT O 2との接続		接続できない構造となっている	
キャップとの接続		接続できない構造となっている	

関連注意

- ・ 図6は使用例。症例、患者の状態などによりカフをしぼませて使用する場合もある。
- ・ フレックスCF、CF - SにメラスピーチバルブT、T O 2及びキャップTを接続する場合はカフをしぼませることにより（カニューレと気管壁の間にもすき間が生じる）呼気の通気抵抗を下げるが可能

- ・窓付の気管切開チューブを使用中に経口摂取を行う場合は摂取物の誤嚥に注意すること。[摂取物が窓に詰まり気道を確保できなくなる、または肺にたれ込む恐れがあるため]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水漏れ、ほこり、高温(5 0 以上) 多湿、直射日光にあたる場所、振動の激しい場所、凍結する場所などは避けること。

使用期間

3 0 日を越えて同じ気管切開チューブを連続使用しないこと。

有効期間・使用の期限

包装箱に記載。[自己認証 (当社データ) による]

【包装】

- 1 . 気管切開チューブのセット
 - ・ 1 セット / 1 滅菌袋 / 1 包装箱に収納。
 - ・ 1 0 セット / 1 0 滅菌袋 / 1 包装箱に収納。
- 2 . コルゲート内カニューレ
 - ・ 1 個 / 1 滅菌袋に収納し、5 滅菌袋 / 1 包装箱に収納

【主要文献及び文献請求先】

< 主要文献 >

- 1 . カフによる気管粘膜の循環障害とその回復
- 2 . 各種リドカイン製剤の気管チューブカフ圧に及ぼす影響

< 文献請求先 >

泉工医科工業株式会社 商品企画
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-23-13
TEL:03-3812-3254 FAX:03-3815-7011

【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

泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2 - 1 1 - 1

製造業者

メラセンコー コーポレ - ション
(MERASENKO CORPORATION)
国名 : フィリピン

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL03-3812-3254 FAX03-3815-7011