

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 パルスホルミウム・ヤグレーザ (36170020)
EMS レーザクラスト 35

特定保守管理医療機器、設置管理医療機器

【警告】

〈使用方法〉

1. レーザ動作中は、レーザ光から眼を保護する為に治療室にいる全スタッフ、及び患者は保護メガネ・保護ゴーグルを着用すること。
(OD $\geq$ 2.0 @2100nm) また、保護メガネを着用していても、ファイバー先端を覗いたりしないこと。[レーザ光による網膜の障害や失明を引き起こす場合がある。]
2. 酸素を流しているチューブ等にレーザを照射しないこと。
直接手術エリアの酸素レベルは 50%を超えてはならない。可燃性麻酔剤・亜酸化窒素等の可燃性薬剤は絶対に使用しないこと。可燃物の周囲でレーザを使用しないこと。
[突然発火・引火・爆発による火災の発生により、患者及び術者に重大な損傷を与え、死亡に繋がるおそれがある。]

〈適用対象(術者・患者)〉

以下の合併症は、重篤となるか、死亡に繋がるおそれがある。

1. 患者はレーザ治療部位から後出血を起こすおそれがある。治療後のヘマトクリット検査で合併症の可能性を確認すること。
2. 外科的手術(レーザ手術)により敗血症を起こす場合がある。敗血症の可能性が懸念される場合、適切な評価を行うこと。
3. 外科的手術(レーザ手術)により穿孔が生じる場合がある。穿孔が起きた場合、適切な処置を行うこと。
4. 従来の内視鏡手術と同様に、合併症と有害事象(悪寒、発熱、浮腫、出血、炎症、組織壊死、又は感染症など)が治療後に起きる可能性がある。極端な例では、手術の合併症により死亡するおそれがある。
5. 急性疼痛がレーザ治療の直後に発現し、48 時間以上継続する場合がある。
6. レーザ治療後に、患者は発熱及び白血球増多症などの症状が起きる場合がある。
7. レーザ切除した組織は、治療後に壊死又は感染症を引き起こす場合がある。
8. 外科的処置に関連する感染症のリスクがある。適切な術前術後のケアを行う必要がある。
9. <腎盂尿管鏡手術(URS)> 一過性の合併症で敗血症、尿管穿孔。
10. <経皮的腎盂碎石術(PCNL)> 発熱、敗血症、輸血を必要とする出血、洗浄液の吸収、腸の穿孔、胸膜の損傷、骨盤下狭窄、開腹再手術
11. <泌尿器科関連の合併症(組織アブレーション)>
12. 放射線治療とレーザ治療を同時に行われなければならない場合は、より厳密な術後モニタリングを行うこと。臨床試験では、放射線治療を受けた患者は穿孔、又は組織びらん(壊死)のリスクが非常に高いことが示されている。
13. 灌流液により膀胱を過度に膨張しすぎないように注意を払う必要がある。過度な膨張は膀胱壁の表在性、及び内側筋性の凝固壊死につながる可能性がある。
14. <耳鼻咽喉科の合併症> 術後の鼻粘膜の腫れによる鼻腔の気道閉塞を起こすおそれがある。適切な処置を行う必要がある。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. ガイド光が直接目にあたらないようにすること。[ガイド光も一種のレーザ光のため目に入ると障害を引き起こす可能性がある。]
2. ファイバー(滅菌済)のディスプレイ(単回使用)は再使用禁止のこと。セミアリファイバー(再使用)10 回タイプは、使用回数 10 回を限度とし、それ以上は使用しないこと。[ファイバーの劣化により安全使用が保証できない。]

3. 径の細いファイバー(200 μ m)では、5 分以上の高出力によるレーザ連続照射はしないこと。この条件では、連続ではなく断続的にレーザ連続照射はしないこと。この条件では、連続ではなく断続的にレーザ照射を実施することが特に推奨される。[連続照射すると熱の発生によりレーザファイバーの材質劣化を促進させる]

〈(適応対象(患者、部位))〉

1. 以下の状態の患者には、本品(レーザ)を使用しないこと。
 - ・ 一般的な病状によって手術に対する禁忌が示されている患者
 - ・ 全身の状態から外科処置の禁忌が示されている患者
 - ・ 直径 1mm 以上の血管の止血
 - ・ レーザ治療が適切な治療とみなされない場合
2. 泌尿器科関連の禁忌
 - ・ 内視鏡治療が受けられない患者
 - ・ 麻酔に対する耐性がない患者
3. 泌尿器科関連(組織アブレーション)の禁忌
 - ・ 急性又は慢性前立腺炎の患者・急性又は慢性の尿管感染の患者
 - ・ 前立腺がんの患者およびその疑いがある患者
 - ・ 患者の状態が外科的手術に禁忌である場合
 - ・ 麻酔に耐えられない患者・急性尿路感染症(UTI)の患者
 - ・ 重度の尿道、尿管狭窄の患者
4. 尿路結石碎石術の禁忌
 - ・ 結石破砕箇所より下部に尿管狭窄、尿道狭窄、前立腺肥大などの尿路通過障害があり、破砕片の排出が困難と判断される患者
 - ・ 内視鏡治療を受けられない患者・麻酔に対する耐性がない患者
 - ・ 組織(特に腫瘍)の石灰化が発生している患者
5. 腎盂尿管鏡手術(URS)に関する禁忌
 - ・ 急性の出血傾向のある患者、抗凝固療法を受けている患者
 - ・ 未治療の尿路感染症の患者
 - ・ 結石へのアクセスを困難にする以下の状態の場合は禁忌
 - 狭い尿管の患者 - 前立腺に腺腫のある患者
 - 尿路変更(尿管、新膀胱、装具、腸部分を通じた尿路変更)
 - 新しい尿管を移植された患者 - 尿管瘤のある患者
 - 尿道/尿管狭窄のある患者
6. 経皮腎結石破砕術(PCNL)に関する禁忌
 - ・ 急性の出血傾向、抗凝固療法
 - ・ 未治療の尿路感染症・近接領域内の腫瘍
 - ・ 妊婦、妊娠している可能性のある患者
7. 結石へのアクセスを困難にする以下の状態は禁忌
 - 骨格異常、- 腎異常、- 腸介在、- 胸膜介在
8. ENT 手術への禁忌
 - ・ 対象部位に悪性腫瘍のある患者
9. 婦人科関連の禁忌
 - ・ 腹腔鏡治療を受けることができない患者
 - ・ 選択した麻酔に対する耐性がない患者
 - ・ 敗血症性腹膜炎のある患者
 - ・ 腸閉塞の患者・敗血症性ショックのある患者
 - ・ 血管の多い臓器の切除、止血

[レーザは電気メスより止血能力が劣る]
10. 一般外科の禁忌
 - ・ 内視鏡又は腹腔鏡治療を受けることができない患者
 - ・ 麻酔に対する耐性がない患者
 - ・ 敗血症性腹膜炎の患者
 - ・ 腸閉塞の患者・敗血症性ショック
 - ・ 血管の多い臓器の切除、止血

[レーザは電気メスより止血能力が劣る]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

レーザ装置本品の構成は以下のとおりである。なお、各構成品は単品で流通する場合がある。

(1)レーザ装置、

(2)付属品

- ①フットスイッチ ②ファイバー（滅菌済）
・ディスプレイ（単回使用）
・セミリユーザブル（再使用） 5 回まで使用可能
10 回まで使用可能

③ブラストシールド

④電源コード

(3)アクセサリ（非医療機器）

①ファイバーストリッパー、②ファイバーカッター、③保護メガネ



2. 電氣的定格

定格電圧: 単層 100/115V 又は 220-230 V

周波数 : 50/60 Hz

入力電流: 20A (100/115V 時) 又は 10A (220/230V 時)

3. 作動原理

本品のレーザ発振源は Ho 等を含んだホルミウムヤグロッドである。コンデンサからフラッシュランプに電流が供給されるとフラッシュランプが光エネルギーとして当該ロッドを励起する。励起されたレーザ光子は、反射ミラーと出力カプラーミラー間のレーザキャビティ内で増幅され、その一部が出力カプラーミラーを通過しレーザ光となる。フォトダイオードでは、発振されたレーザ光の一部がサンプリングされ、出力エネルギーのモニタリングが行われる。その後、フットスイッチで作動するシャッターが開いている状態のとき、レーザ光はファイバーを通して照射される。シャッターの開閉状態はオプティカルセンサで検出、モニタリングされる。また、本品にはガイド光が装備されており、これにより施術者は照射時に照射位置を確認できる。

【使用目的又は効果】

生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路の結石破碎術を行う。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ①レーザ装置を起動する前に電源コード、インタロックコネクタ、キースイッチ、フットスイッチケーブルが正しく接続されていること、及び緊急停止ボタンが押されていないことを確認する。
- ②レーザ装置背面のブレーカーの電源をオンにし、キースイッチで装置を起動する。
- ③ファイバー（滅菌済）をレーザ装置のファイバーコネクタに接続すると RFID システムが機能しファイバーのタイプを認識する。

2. レーザ装置の操作手順

コントロールパネルで以下の操作を行う。

- ① 専門領域の選択を行い、治療モードを押して設定する。
Stone（結石）: Dusting/Fragmentation/Popcoming
Tissue（軟組織）: Section/Ablation
Free mode（フリーモード）: Free mode など
- ② パルスエネルギー、周波数、パルス幅はホーム画面で選択した治療モードに応じて初期値が表示される。
- ③ 症例や状況に応じて、パルスエネルギー、周波数、パルス幅をコ

ントロールパネルの変更ボタンで設定できる範囲内で調整する。

- ④ 必要に応じてガイド光の出力を調整する。

3. レーザ照射

(1) システム状態ボタン又はフットスイッチのボタンでシステムをレディ状態にする。スタンバイ状態でフットスイッチを踏んでもレーザは照射されない。

①フットスイッチを踏んでレーザを照射する。（レディ状態でしばらくレーザ照射を行わないと、自動的にスタンバイ状態になる。）出力の変更はスタンバイ状態に戻り設定する。

4. レーザ装置の終了手順

- ①レーザ照射が終了したら、システムをスタンバイ状態に戻す。
- ②ファイバー（滅菌済）をレーザ装置からはずし、レーザ出力コネクタにカバーをする。
- ③キースイッチを Off にし、キーを取り外す。
- ④レーザ装置背面のブレーカーを Off にする。
- ⑤電源コードを抜く。

（各種モード）

本装置は各部位に対して各種モードが設定できる。

これらの設定出力は目安であり、個々の症例や状況に応じて適時変更する必要があることに留意すること。

プリセットモード	照射セッティング	パルス幅
Dusting	0.4J@20Hz-8W	Long
Popcoming	1.0J@15Hz-15W	Short
Fragmentation	0.8J@10Hz-8W	Short
Section	1.0J@12Hz-12W	Long
Ablation	1.0J@10Hz-10W	Long
Free mode	0.8J@8Hz- 6.4W	Short

5. ファイバー（滅菌済）の使用方法について

5-1. ディスポーザブル（単回使用）

ディスポーザブル（単回使用）は滅菌済み製品であるため、有効期限を確認してから使用すること。また、使用後は医療機関のガイドラインに従って廃棄すること。

5-2. セミリユーザブル（再使用）

セミリユーザブル（再使用）は滅菌済み製品であるため、有効期限を確認してから使用すること。セミリユーザブル（再使用）は5回まで、又は 10 回まで滅菌して使用することができるものがある。

セミリユーザブル（再使用）の使用方法は以下に示す。

- (1) 本品使用後はすぐに流水で洗い、消毒液で洗浄する。このとき、消毒液はアルデヒドフリーのものを使用する。その後、コネクタ部分を保護する。
- (2) 拡大鏡等を使用して、ファイバーに損傷、変形、異物の付着等がないことを確認する。必要に応じてファイバー先端部をカットする。（5-3 参照）
- (3) ファイバーを洗浄、消毒する（自動洗浄器は使用しないこと）。その後、蒸留水ですすぐ。
- (4) コネクタ部分やファイバー先端部に損傷がないか確認し、滅菌袋にいれる。
- (5) ファイバーを滅菌する。滅菌に際しては、以下の条件が推奨される。
高圧蒸気滅菌（真空脱気式） 134-135℃、5 分
高圧蒸気滅菌（重力置換式） 134-135℃、15 分
（取扱説明書を必ず参照してください）

5-3. ファイバー先端カットの方法

再使用可能なファイバーの場合、必要に応じてファイバーの先端をカットして使用する。

- ① ファイバーストリッパーで、ファイバーの外皮（ジャケットとバッファ）を剥ぐ。
- ② ファイバーカッターを用いて、ファイバーの先端を切断する。
 (ア) ファイバーを使用した後、及び、ファイバー先端のカットが適切に行われていない場合、ファイバーの先端状態が変形してレーザービームが適切に照射されない可能性がある。

従って、本品の使用前には、ガイド光を照射し、ビームの形状を確認すること。ビームの形状が不適切である場合は、ファイバーの先端をカットして先端形状を整えること。

5-4. 併用可能な内視鏡

ファイバーのジャケット径より大きなワーキングチャンネル径を持つ内視鏡

5-5. 併用可能なファイバー

販売名 EMS レーザクラスト (承認番号 22900BZX00218000)
 の EMS スマートファイバー (滅菌済)

【使用上の注意】

1. 本装置に関する重要な基本的注意

〈一般的なレーザーの警告〉

- (1) 本装置臨床使用する前に、2100nm 波長がもたらす特性および効果を熟知しておくこと。
 レーザ特性には、組織深達度、及び切開、凝固、その他、波長特有の作用がある。対象組織へのレーザーエネルギーの生物学的作用について習熟するまで、出力（ワット）及び発振時間に注意すること。
 特定の適用に記載がない場合、安全の観点から医師には最低出力から開始することを推奨する。医師は対象組織に対する外科的効果を慎重に観察し、望ましい効果が得られるまでレーザー設定を慎重に調整すること。
- (2) レーザエネルギーと組織との生物学的相互作用を完全に理解するまで細心の注意を払って使用すること。
- (3) 組織に対する波長の効果を完全に習熟するまでは、最低出力、最短時間のレーザー照射で治療を開始すること。
- (4) Quanta System S.p.A. は本装置の妊婦への使用に関する臨床情報を有していない。
- (5) 従来のレーザーを使用しない治療法と同様に、EMS レーザクラスト 35 での治療が疾患を完全に排除し保証はない。再治療又は代替療法が必要となる場合がある。
- (6) レーザは、電気メスよりも止血能力はかなり劣る。大出血の状況では効果的に止血できない。執刀医は、縫合結紮や電気メスによる焼灼などの代替方法で出血時における措置を準備すること。
- (7) 術中、レーザーでの治療が困難であると判断された場合、手術方法の変更が必要になる場合がある。
- (8) 推奨出力設定は、あくまでも目安である。視覚的な組織への効果を確認し適切なレーザー照射を行うこと。可視的な組織の変化は、レーザー効果の指標となる。執刀医の最良の医学的判断に基づき安全にレーザーを使用すること。
- (9) 同じ出力であっても使用するファイバーのコア径により対象組織に対する効果は異なる。レーザー出力設定は、ファイバーの径に応じて調整する必要がある。
- (10) レーザ光が作動領域外へ漏れないように注意すること。

- (11) メタンガス（腸内ガス・おなら）へ発火防止のため安全対策を講じる必要がある。
- (12) レーザ照射は、目視可能な範囲の組織にのみ使用すること。
- (13) レーザの対象組織が目視確認できない場合は、レーザーを絶対に使用しないこと。
- (14) 動脈、静脈、腸、尿管、膀胱などの重要な解剖学的構造の組織へのレーザー照射は、慎重に行うこと。意図しないレーザー照射を回避するよう十分に注意すること。治療前検査で、動脈、又は静脈の近くにある腫瘍をスクリーニングし、それらの循環構造の位置を特定すること。
- (15) レーザを非接触モードで使用する場合は、後方散乱（反射）、及び前方散乱（貫通）のリスクが高くなる。
- (16) レーザ照射による内視鏡の破損を回避するため、ファイバー先端を内視鏡から 4～6mm 突出させ、完全にファイバー先端が可視状態で照射することを推奨する。
- (17) EMS レーザクラスト 35 による内視鏡下結石破碎術は、最低出力の設定から開始し、徐々に設定値を上げて、状態に応じて安全に使用することを推奨する。
- (18) 狭小空間（尿管など）でレーザー照射する場合は、穿孔など細心の注意を払うこと。灌流液の温度上昇を防ぐため、術者はレーザー使用中に十分な灌流状態を確認すること。
- (19) ファイバー先端を患者の体内に挿入したままの状態、タッチパネルの操作を行うと危険である。必ず Ready レディ状態から Standby スタンバイ状態にして操作を行うこと。
- (20) 安全性確保のため、ファイバーを患者の身体から出す前に、術者はシステムを Standby スタンバイの状態に切り替えること。

＜臨床使用＞

システムの不具合時に対応するため、代替え処置用となる医療機器が使用できるよう準備しておくことを推奨する。

2. 本装置の使用上の注意

〈一般的なレーザーの使用上の注意〉

- (1) 以前、内視鏡手術で問題があった患者の場合は注意を払うこと。
- (2) 直径 1mm までの血管は Ho:YAG 波長で凝固できる。
- (3) 出血している動脈、もしくは静脈がレーザーで凝固・止血できない場合に備えて電気焼灼及び/若しくは結紮にいつでもアクセスできるように準備をすること。
- (4) 最近放射線治療を受けた患者の治療は注意深く行うこと。このような患者では組織の穿孔や損傷のリスクが高まる。
- (5) 患者に何らかの心肺の問題が発生した場合にはレーザー治療を直ちに中止すること。
- (6) Quanta System S.p.A. では妊婦や授乳中の女性に対するレーザー治療の安全性に関する臨床情報は持ち合わせていない。
- (7) システムの使用前にレーザーファイバーの取扱説明書を必ず参照すること。

〈泌尿器科関連の使用上の注意〉

レーザーを内視鏡下で使用する際に、膀胱を過度に膨満させないように注意を払うこと。膀胱が過度に膨満すると膀胱壁の表面及び内部の筋肉の領域が凝固壊死するおそれがある。

〈泌尿器科結石破碎術の使用上の注意〉

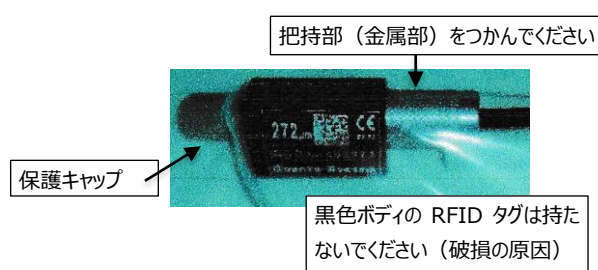
- (1) レーザは、内視鏡下で標的の結石が見える状態でのみ照射すること。結石の移動を最小限に抑えるため、エネルギーレベルと周波数を低く設定することで、軽減できる。
- (2) 尿管での結石破碎術には、上皮の浮腫性ひだに注意すること。
- (3) 下腎杯の大型結石には、フラグメンテーションで小さくしバスケッ

鉗子で結石のリポジ션을施行することを推奨する。

- (4) バスケット鉗子、ガイドワイヤ、及びその他の併用器具は、レーザー照射により破損する恐れがある。
- (5) 十分な灌流により、結石破砕片を除去し、安全で良好な視野を得ることを推奨する。また、腎盂内圧の管理は慎重に行うこと。

＜ファイバー（滅菌済）の使用上の注意＞

- (1) ファイバー（滅菌済）をレーザー本体に接続する際には、金属部の把持部を持ち、RFID ボディ（黒色）を持って回転させないこと。
〔RFID タグ（黒色ボディ）の破損、コネクタの破損原因となる。〕
- (2) ファイバー（滅菌済）のコアを手・指で触れたり、ほこりや汚れを付着させないこと。取り外した後、必ず保護キャップを装着すること。
（ファイバー破損の原因となる。）



- (3) ファイバー（滅菌済）でガイド光が漏れていると、損傷しているので使用せず廃棄すること。

＜水冷システム＞

技術者のみが内部チラーにアクセスできる。蒸留水もしくは脱イオン水のみ使用する。

＜光ファイバー保守・管理＞

- (1) ファイバー滅菌が失効していないことを確認すること（失効日はファイバーラベル上に記載されている）。
- (2) ディスポーザブル（単回使用）は、初回使用後は再利用できない。新品の場合でも再滅菌することはできない。

＜ブラストシールド交換＞

- (1) 機器の光学的損傷を回避するためにこの操作は、必ず清潔な手で注意深く行うこと。
- (2) ブラストシールドが破損した場合は、使用したファイバーも廃棄し、新しいファイバー（滅菌済）を使用すること。

3. レーザ手術装置の使用上の注意事項

- (1) 管理方法
 - 1) 医療機関の開設者は、レーザー手術装置の保管、管理者の選定（正・副最低 2 名）を行うこと。
 - 2) 管理者は装置使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。
 - 3) 管理者は装置使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行い、技術進歩に伴う新しい情報を必要に応じ教育すること。（講習会、研究会、学会等への参加等により、教育が行えると判断される場合はこれらで代用してもよい。）
 - 4) 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。
 - 5) 装置使用者は装置の操作法、安全管理法、危険防止法等について十分熟知し、管理者によって指定された者であること。
- (2) 管理区域
 - 1) 開設者はレーザー手術装置使用管理区域（以下管理区域という。）を設定し、必要な表示を行うこと。（管理区域表示）
 - 2) 管理区域には、使用レーザー名、警告表示等管理上必要な事項を区域内の見やすい所に掲示あるいは表示すること。（警告表示）
 - 3) 管理区域に入室しようとする者（使用者登録名簿記入の者は除く。）は管理者の許可を得、管理区域内での諸注意事項等の説

明を受け、必要な保護手段等を講じて入室すること。（諸注意事項掲示）

- (3) 管理区域における設備、備品等の設置、整備
 - 1) 管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。
 - 2) 管理者は装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
 - 3) 管理者は取扱説明書に記載された保守、点検内容について定期的にこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

【相互作用】

併用注意（他の医薬品、医療機器との併用に関すること）

医療機器

- (1) 埋め込み型心臓ペースメーカーや埋め込み型除細動器を使用している患者に本品を使用する際は、該当する機器の添付文書を参照すること。
- (2) 本装置の誤作動や他の医療機器へ障害を与えるおそれがあるため、使用時には電磁波を発生させる機器と隣接しないよう 50cm 以上離して設置すること。

【不具合・有害事象】

〈その他の不具合〉

- ・本体動作不良 ・フットスイッチケーブルの断線
- ・ファイバーの破損 ・先端断裂（断裂片の位置をスコープで視覚的に確認し鉗子で除去する。灌流液で十分に破片を流す処置を行うこと）
- ・レーザー光の漏れ ・レーザー光の照射異常

〈重大な有害事象〉

- ・敗血症

〈その他有害事象〉

- ・白血球増加 ・不整脈 ・炎症 ・発熱 ・出血 ・浮腫 ・疼痛 ・熱傷 ・薬物アレルギー ・ガスによる膨張 ・高血圧 ・局所及び／又は全身の感染 ・組織壊死 ・周囲組織への熱的变化 ・狭窄 ・穿孔
- ・排尿障害

【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

- (1) 妊婦、産婦、授乳婦

【禁忌・禁止】の項参照

妊婦、又は妊婦の可能性のある患者に対する安全性においてその妥当性が確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管・設置環境

- | | |
|-----------|--|
| (1) 使用場所 | 温度: 10～25℃
湿度: 30～85%RH（結露しないこと）
気圧: 800～1060hPa |
| (2) 保管・輸送 | 温度: 5～40℃
湿度: 30～85%RH（結露しないこと） |

2. 耐用年数: 7 年

正規の保守点検を行った場合に限る（法定耐用年数 5 年）
自己認証（Quanta 社データ）による
但し、使用状況により差異を生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- 1) 使用前の点検

本レーザー装置本体のスイッチ、キーの動作、起動の確認、レーザー装置本体の表示の確認
- 2) 使用後の点検と管理
 - ・レーザー装置本体の清掃 ・フットスイッチの清掃、消毒
 - ・セミレーザブルファイバー（複数回使用）の洗浄、消毒及び滅菌（取扱説明書を必ず参照のこと）
 - ・ファイバー先端の点検及び整形

・再処理 5 回、及び 10 回を超えるものは廃棄

3) 定期点検 (1 回/3 ヶ月及び手術前日)

滅菌品の点検、インターロック、緊急停止ボタンの点検、フットス
イッチの外観、作動点検

〈技術者による保守点検事〉

定期点検 1 回/年

点検内容: 装置外観の点検、装置外装部及び空冷 FAN の清掃、
ブラストシールドの窓面点検と劣化時の交換、安全機能の点検、動
作機能テスト、冷却水量の点検と補充など

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈選任製造販売業者〉

業者名: 株式会社 ICST

T E L : 048-857-8026

〈外国特例認証取得者及び外国製造業者〉

業者名: Quanta System SpA

国 名: イタリア

〈国際発売元〉

業者名: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

国 名: スイス

お問い合わせ先

〈発売元、修理業者〉

株式会社 アダチ

大阪府中央区内平野町 3 丁目 2 番 10 号

電話: 06-6942-3371

URL: <https://adachi-inc.co.jp>