

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

再使用禁止（シーリングデバイスのみ）

【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、術中にシーリングデバイス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な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。[シーリングデバイスは鋭利な 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。]

【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>

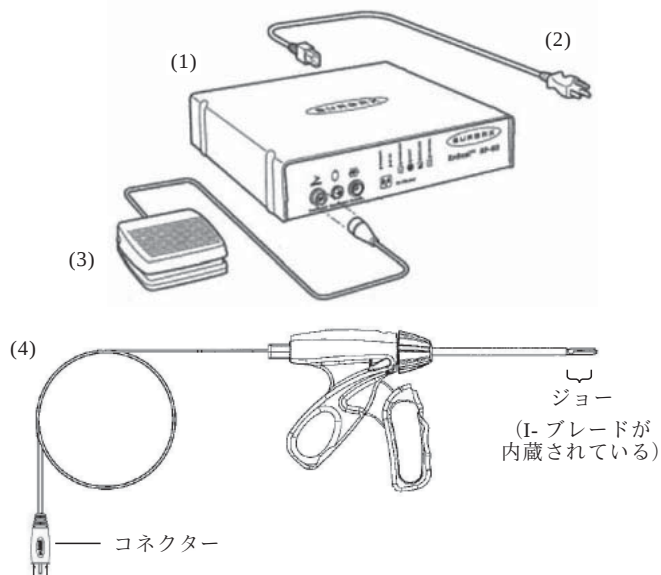
- 腹腔鏡下で使用する場合には、金属製又は金属を含有するカニューレを使用しないこと。[患者及び使用者が局所的な熱傷を負う恐れがあるため。]
- 電気メスと同時使用しないこと。[高周波分流による熱傷の発生や、高周波同士が相互作用し、十分な治療効果が得られないだけでなく、患者に傷害を及ぼす恐れがあるため。]

<使用方法>

- 再使用禁止（シーリングデバイスのみ）
- 再滅菌禁止（シーリングデバイスのみ）
[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）
- シーリングデバイス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。[充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】

1. 構成及び各部の名称



記号	名称	製品番号
(1)	ジェネレーター (高周波エネルギーを出力する本体)	RF60（正面パネルがブルーのもの）
(2)	電源コード	—
(3)	フットスイッチ（出力スイッチ）	EEF
(4)	シーリングデバイス※	ETSDC01 ETSDC02 ETSDRC01 ETSDRC02 ETSDRC04

※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）、カーボン、ポリエチレン、シリコン樹脂、金

2. 寸法

ジェネレーター：	7cm（高さ）、30.5cm（幅）、26.7cm（奥行き） 重量：2kg
----------	---

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：	CF 形装着部

4. 電気的定格

電源：	AC100V、50/60Hz
消費電力：	180VA

5. 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】

1. 本体
定格最大出力：60W
主要搬送周波数：480kHz
2. 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ジェネレーターの取扱説明書をお読み下さい。

<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 OFF (○) であることを確認し、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) フットスイッチをジェネレーターに接続する。
- (3) シーリングデバイスをジェネレーターに接続する。
- (4) 背面パネルの電源スイッチを ON (|) 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シーリングデバイスに高周波エネルギー供給がされることはない。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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シーリングデバイスに高周波エネルギー供給がされることはない。
- (9) セルフテスト後、シーリングデバイスの接続状況によっては REPLACE ランプが点灯することがある。
- (10) 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

シーリングデバイスには、ハンドルの形状によりタイプ A とタイプ B の 2 種類がある。それぞれの種類に応じた使用方法を事前に確認すること。

●シーリングデバイス（タイプ A）の使用方法

(1) ロックモードでの使用方法

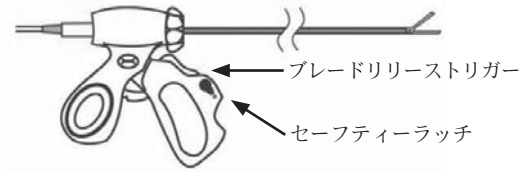


図 a：ロックモード（ロック状態）



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、シーリングデバイスのジョーは開いている状態である。
- ② ハンドルを握り込み、ジョーを閉じる。

2) 組織のシーリング

- ① 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 RF 作動音が鳴る。）
- ② シールサイクルが完了すると、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。
- ③ 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。
- ④ 高周波エネルギーの供給が 15 秒経過してもシールサイクル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。

3) 組織の切離

- ① シールサイクルが完了したら、ブレードリリーストリガーを押しながらハンドルを奥まで握り込む。このとき、再度フットスイッチを押し、必ず高周波エネルギーの出力をすること。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、組織を切離する。ジョーを軽く閉じている状態や厚い組織を挟んでいる状態では、組織のシールが正常に感知されない場合がある。
- ② 切離が終了したら、ハンドルを戻し、組織を開放する。

(2) フリーモードでの使用方法

セーフティラッチをロック解除状態（図 b）にすると、フリーモードとなる。フリーモードでは、ブレードリリーストリガーを押すことなく、ハンドル操作だけで組織を切離できる。

図 b：フリーモード（ロック解除）



- 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。
- 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-ブレードの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。
- 3) シールサイクルが完了したら、更にハンドルを握り込み、I-ブレードを前進させて組織を切離する。

●シーリングデバイス（タイプB）の使用方法

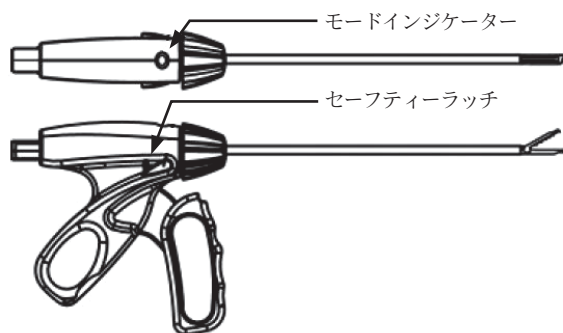


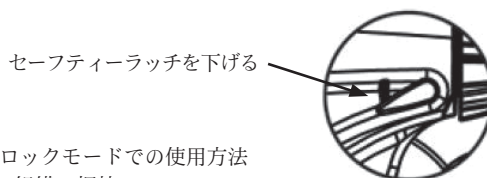
図 c：ロックモード（ロック状態）

シーリングデバイスのセーフティラッチをロック状態（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、セーフティラッチを下げると（図 d：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。



図 d：フリーモード（ロック解除状態）

シーリングデバイスのセーフティラッチをロック解除状態（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。



(1) ロックモードでの使用方法

1) 組織の把持

- ① モードインジケーターがロックモード（ロック状態）になっていることを必ず確認する。
- 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。通常、シーリングデバイスのジョーは開いている状態である。
- ③ ハンドルを握り込み、ジョーを閉じる。

2) 組織のシーリング

- ① 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RF作動音が鳴る。）
- ② シールサイクルが完了すると、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。
- ③ 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。
- ④ 高周波エネルギーの供給が15秒経過してもシールサイクル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。

3) 組織の切離

- ① シールサイクルが完了したら、セーフティラッチを下げ、ロックを解除してハンドルを奥まで握り込む。このとき、再度フットスイッチを押し、必ず高周波エネルギーの出力をすること。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、組織を切離する。
ジョーを軽く閉じている状態や厚い組織を挟んでいる状態では、組織のシールが正常に感知されない場合がある。
- ② 切離が終了したら、ハンドルを戻し、組織を開放する。
- ③ セーフティラッチを上げて、ロックモードにする。

(2) フリーモードでの使用方法

セーフティラッチをロック解除状態（図 d）にすると、フリーモードとなる。フリーモードでは、セーフティラッチを下げてロックを解除することなく、ハンドル操作だけで組織を切離できる。

- 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。
- 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-ブレードの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。
- 3) シールサイクルが完了したら、更にハンドルを握り込み、I-ブレードを前進させて組織を切離する。このとき、再度フットスイッチを押し、必ず高周波エネルギーの出力をすること。

【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) 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。
- 3) 電気手術器を安全かつ効果的に使用できるかどうかは、使用者の使用方法に依存するため、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。
- 4) 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

<ジェネレーターの設置>

- 1) 装置が損傷する恐れがあるため、ジェネレーターを滅菌しないこと。
- 2) ジェネレーターを移動させるときは、損傷を与えないように注意すること。
- 3) ジェネレーターに付属している専用の電源コード、フットスイッチ及びシーリングデバイス以外を接続しないこと。専用の機器以外で併用できるものはない。
- 4) 機器内部への液体侵入防止のため、ジェネレーターの上に薬液等の液状のものを置かないこと。
- 5) ジェネレーターの放熱が妨げられないよう、通気口を塞がないこと。

<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恐れがある。
- 5) 他の機器との電磁干渉が起き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、シーリングデバイス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) シーリングデバイスはディスプレイ製品であり、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シーリングデバイスは使用しないこと。

- 9) シーリングデバイスは、専用ジェネレーターのみで使用する。
- 10) 予備のシーリングデバイスを少なくとも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) 電源を入れても、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。
- 16) 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は本品の使用を中止すること。
- 17) ジェネレーターの温度が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) 目標組織を挟んでもREPLACEランプが点灯している場合は、シーリングデバイス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。) その場合はシーリングデバイス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。
- 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）、膣のような身体の空洞や臍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) シーリングデバイスのハンドルに無理な力を加えると破損することがある。
- 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、シーリングデバイスを組織ごとに取り除くこと。取り出したシーリングデバイスは交換し、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RF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RF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。組織を挟み際に誤って組織を切離し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プ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、REPLACEランプが点灯）。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、そのシーリングデバイスの使用を直ちに中止し、新しいシーリングデバイスと交換すること。
- 19) シーリングデバイス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) シーリングデバイスのケーブルは、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。

<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) 使用済みのシーリングデバイスは安全な方法で廃棄すること。

(3) 保守点検に関連する注意事項

- 1) 故障したときは、使用者で修理しようとせず、弊社へ連絡すること。
- 2) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 3) しばらく使用しなかった機器を使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 4) ジェネレーターに水分が流入した場合は、そのまま使用せずに弊社へ点検を依頼すること。

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) シーリングデバイスの破損
- 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】

＜貯蔵・保管方法＞

1. ジェネレーター

- (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）などがな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) 付属品、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. シーリングデバイス

- (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うこと。
- (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（耐用期間）＞

1. ジェネレーター

- (1) 耐用期間：3年間

2. シーリングデバイス

- (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。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. ジェネレーター

- (1) 保守点検
 - 1) 本品の点検を必ず行うこと。
 - 2) 本品の使用、保守点検の責任は使用者側にある。
 - 3) 本品のカバー等を外しての点検はしないこと。
 - 4) システムチェック、安全性のチェックは取扱説明書を必ず参照のうえ行うこと。
 - 5) 保守点検を怠ると重大な事故に繋がる可能性もある。本品を常に正しく作動させるために、定期的に保守点検を実施すること。
 - 6) 本品に何らかの異常が発見された場合には、取扱説明書を必ず参照のうえ、問題の解決を試みること。問題が解決できない場合は、使用を中止し、弊社まで連絡すること。
- (2) 日常点検（使用前点検）

使用前に必ず本品が正常に、かつ安全に作動することを確認してから使用すること。

 - 1) 点検項目
 - ① ジェネレーター及び付属品の外観確認
 - ② 電源投入時の動作確認
 - ③ システムのセルフテスト
 - 2) その他
 - ① 必要に応じてジェネレーターの外側を丁寧に拭くこと。
 - ② しばらく使用しなかった本品を再使用する時には、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- (3) 清掃方法
 - 1) ジェネレーター表面の清掃
 - ① 表面の清掃は柔らかい布に水又は消毒用アルコールを浸含させて拭拭すること。
 - ② 研磨剤入りの洗剤や強力なクレンザーなどは外装を傷つけるため使用しないこと。また腐食性の溶剤や消毒液に長時間触れるような方法は避けること。

2. フットスイッチ

- (1) 滅菌不可
- (2) 洗浄方法

表面の清掃は柔らかい布を使用すること。研磨剤入りの洗剤や強力なクレンザーなどは外装を傷つけるため使用しないこと。また腐食性の溶剤や消毒液に長時間触れるような洗浄は避けること。

＜業者による保守点検事項＞

1. 定期点検

- (1) 点検頻度

1年に1度、弊社に保守点検を依頼されることを推奨する。
- (2) 点検項目
 - ① 外観検査
 - ② 動作試験
 - ③ 電氣的安全性試験
- (3) 点検の実施

弊社に点検を依頼すること。

【包装】

ジェネレーター及びフットスイッチ一式：1箱1セット入り

フットスイッチ：1箱1個入り

シーリングデバイス：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