

医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 陰圧創傷治療システム (JMDN コード:20395000)

RENASYS 陰圧維持管理装置

RENASYS EDGE 陰圧維持管理装置・RENASYS EDGE キャニスター

再使用禁止(キャニスター)

【警告】

適用対象(患者)

- 患者の出血状態を注意深く観察すること。突発的な出血や出血量の増加が観察された場合にはただちに治療を中止し、しかるべき止血処置を講じ、担当医に連絡すること。また以下の患者は特に出血に留意し、慎重に対応すること。[出血や組織損傷の恐れがあるため。]
 - 出血する恐れのある患者
 - 抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬を投与されている患者
 - 適用部位に外科用止血材を使用している患者
- 適用部位に明らかな臨床的感染(骨髄炎を含む)を有する患者には、感染症状を軽快させてから使用すること。創傷の感染が疑われる場合は、抗菌薬の投与等による全身・局所管理を行い、十分な観察の下で慎重に適用すること。[感染が悪化する恐れがあるため。]

使用方法

- 露出した血管、迷走神経を含む主要神経、臓器またはその下の構造物に直接使用しないこと。[血管や神経、臓器などの機能性に影響を及ぼす可能性があるため。]
- 治療を開始する前に、骨片などの鋭利な端を取り除くか、非粘着性のガーゼで覆うこと。[陰圧の作用により臓器に穴が開いたり、血管が接近したりする危険があるため。]
- 骨、腱、靱帯、神経束などの組織は、自家組織等で覆われているか、もしくは非固着性創傷被覆・保護材等で保護してからフィラーを使用すること。[フィラーとの接触による損傷のリスクを最小限に抑えるため。]
- RENASYS EDGE 陰圧維持管理装置は、局所陰圧閉鎖処置以外の吸引用途で使用しないこと。[使用目的以外の機能を保証できないため。]
- 本品は適正使用の説明を受けた医療従事者が医療機関内で使用すること。[院外での使用は緊急時に対応できない場合があるため。]
- RENASYS EDGE 陰圧維持管理装置は、院内で RENASYS アブドミナルキット(承認番号:30300BZX00144000)とともに使用する場合を除き、腹部臓器の露出を伴う腹部開放創では使用しないこと。[本品単体では腹部開放創の管理ができないため。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- 主要な血管、臓器、主要神経が露出している創傷[血管や臓器、神経などの機能性に影響を及ぼす可能性があるため。]
- 露出した血管等吻合部[大量出血の恐れがあるため。]
- 臓器と交通している瘻孔、及び未検査の瘻孔がある創傷[陰圧付加により、臓器損傷または難治化の恐れがあるため。]
- 陰圧を付加することによって瘻孔が難治化する可能性のある創傷(髄液瘻や消化管瘻、肺瘻など)[創傷が悪化する恐れがあるため。]
- 痂皮を伴う壊死組織を除去していない創傷[全身感染症を引き起こす恐れがあるため。]
- 壊死骨が除去されていない未治療の骨髄炎[感染が悪化する恐れがあるため。]
- 悪性腫瘍がある創傷(QOL 向上のための緩和ケアの使用は除く)[腫瘍細胞を増殖させる恐れがあるため。]

- アクリル系粘着剤にアレルギーを有する患者[アレルギー症状を起こす恐れがあるため。]

使用方法

- キャニスターは再使用禁止。[感染リスクが高くなるため。]
- 可燃性の物質が存在する場所では、本器を使用しないこと。[火災発生の危険があるため。]

併用医療機器

- RENASYS 創傷治療システム(承認番号:22400BZX00276000)、RENASYS アブドミナルキット(承認番号:30300BZX00144000)の構成品以外を組み合わせ使用しないこと。[意図した機能を保てなくなるため。]

以下の機器は陰圧維持管理装置と併用しないこと。

- 除細動が必要な場合は、除細動の前に陰圧維持管理装置及びキャニスターを、併用するフィラーキット及びドレーンアクセサリから取り外すこと。フィラーキット及びドレーンアクセサリの位置が除細動を妨げる場合は、それらについても取り外すこと。[除細動器使用下での使用に適していないため。]
- 磁気共鳴システム(MRI) [MRI 環境下での使用に適していないため。] 陰圧維持管理装置及びキャニスターを MRI 室に持ち込まないこと。MRI 室に入る前に、併用するフィラーキット及びドレーンアクセサリから陰圧維持管理装置を取り外すこと。フィラーキット及びドレーンアクセサリは患者に残したままにできる。
- 高圧酸素治療(HBO)装置[HBO 環境下での使用に適していないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は陰圧創傷治療システムの内、陰圧を維持管理する陰圧維持管理装置と吸引した滲出液等を貯蔵するキャニスターから構成される。陰圧創傷治療システムとは、創傷部に対して局所的に管理された陰圧を提供し、創の保護、肉芽形成の促進、創傷部から間質液、滲出液、感染性物質、細菌、スラフ等の除去により創傷治癒の促進を目的とするものであり、本品構成品の陰圧維持管理装置、キャニスターと共に販売名:RENASYS 創傷治療システム(承認番号:22400BZX00276000)の構成品である陰圧を適切に創面に提供するための局所陰圧閉鎖処置用材料(フォームフィラー又はコットンフィラー)、閉鎖環境維持のためのドレープ、陰圧を伝え吸引を行うソフトポート又はドレーンキットを組合わせて構成・使用する。また 本品構成品の陰圧維持管理装置、キャニスターは一次縫合による閉腹が困難な場合における腹部臓器の露出を伴う腹部開放創に対して早期の筋膜閉鎖を目的として、腹部開放創用ドレッシングキット(販売名:RENASYS アブドミナルキット(承認番号:30300BZX00144000)と併用できる。

1) RENASYS EDGE 陰圧維持管理装置



操作画面



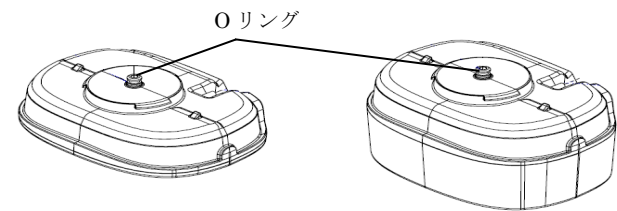
No.	名称	No.	名称
A	ステータスライト	G	システム OK ライト
B	スタート/一時停止ボタン	H	バッテリー警告ライト
C	消音ボタン	I	アラームライト
D	フルカラーディスプレイ	J	多機能ボタン
E	近距離無線通信 (NFC)	K	ロック/ロック解除ボタン
F	多機能ボタン/電源ボタン		

付属品：AC 電源アダプター、キャリーストラップ

2) RENASYS EDGE キャニスター

300mL キャニスター

800mL キャニスター



300mL ゲル化剤入り
800mL ゲル化剤入り
300mL ゲル化剤なし

2. 機能及び動作原理

特定の条件下では、創傷部の細菌負荷、浮腫、抑制性創傷滲出液など治癒に対する障壁が存在する。その結果、創傷閉鎖が遅延することがある。創傷に対して局所的に管理された陰圧を提供し、創傷治癒を遅延させる因子を取除き、治癒を促進させる治療法、これは 陰圧創傷閉鎖法 (NPWT) として周知されている。RENASYS 創傷治療システム(承認番号：22400BZX00276000) のフィルターキットを創傷へ適用し、陰圧維持管理装置を作動させる

と内蔵されたポンプにより、適切な陰圧が創傷に適用される。生じた圧力勾配によって滲出液、浮腫の間質液が創傷部から吸引される。陰圧吸引により、浮腫が去除されると、毛細血管が拡張し、創底及び創周囲の血流が増加する。これにより酸素と栄養分が運搬され、同時に細菌、滲出液およびスラフが滲出液と共に創傷から取除かれる。創縁も共に吸引、引寄せられることによって、物理的に創傷収縮を補助する。細菌負荷を減らし、スラフが取り除かれ、創傷への血液供給が改善するため、炎症が軽減し、線維芽細胞、血管内皮細胞などの細胞が肉芽組織を形成し創傷体積を減少させる。以上の作用機序により創傷の治癒を促進する。

【使用目的又は効果】

適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。
適応疾患：
既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。
一次縫合による閉腹が困難な場合における腹部臓器の露出を伴う腹部開放創に対して早期の筋膜閉鎖を目的として、腹部開放創用ドレッシングキットと併用できる。

【使用方法等】

＜キャニスターの取り付け＞

1. 治療が停止しているもしくは装置の電源が入っていないことを確認する。
2. キャニスターチューブに巻かれている紙テープを外し、チューブを長さいっぱいまで伸ばす。
3. チューブが本品の背面に向くようにキャニスターを配置し、陰圧維持管理装置とキャニスターの位置を合わせる。
4. キャニスターを陰圧維持管理装置の奥までしっかりと押し込む。



＜治療の開始＞

1. フィルターキット、ドレナークセサリーの適用方法等についてはそれぞれの添付文書を参照すること。
2. 創部側のチューブをキャニスターからのチューブとコネクターで連結する。確実に連結した場合、カチッという音が確認できる。
3. 陰圧維持管理装置の電源を入れ、設定陰圧を調整する。設定陰圧は個々の創傷の状態に合わせて担当医師が決定すること。設定陰圧は痛みを与えないレベルであること。もし患者が不快感を示した場合は陰圧を低くすること。低い陰圧レベルにおいても一般的に有効であり、臨牀的に受け入れられることが報告されている。
4. 治療を開始する。陰圧が伝わり、フィルターに触れて硬くなっていること、また漏れがないことを確認すること。

＜キャニスターの取り外しと交換＞

- キャニスターは単回使用の構成品である。再使用しないこと。
1. スタート/一時停止ボタンを押して陰圧維持管理装置を停止し、必要であれば機器の電源をオフにする。
 2. 創部側のチューブとキャニスターチューブを取り外す。チューブから滲出液が漏れないよう、創傷や本機より高い位置でコネクターを持つこと。
 3. コネクター両端のキャップを取り付ける。
 4. 陰圧維持管理装置のキャニスターリリースボタンを押す、装置をキャニスターから引き離す。
 5. 使用済みキャニスターを廃棄する場合には、感染の可能性のあ

る物質またはバイオハザード物質の取り扱いに関する施設の
プロトコルを遵守すること。

＜設置方法＞

本品は直立の位置で設置し、横向きや逆さの位置にならないよう注意
すること。

・キャリーストラップを使用する場合

キャリーストラップを用いて、肩等に掛けて本
品を携帯することができる。

キャリーストラップは患者ごとに交換するこ
と。

1. 両側のハンドルピボット上で、キャリース
トラップの端を下からスライドさせる。
2. ストラップを引き上げて所定の位置に固定
する。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. エアリークアラーム・低陰圧検出アラーム・キャニスター満杯
検出アラーム・閉塞検出アラームは、治療中に表示されるアラ
ームである。これらのアラームは、機器によって検知される陰
圧値の変化によって表示される。しかし、治療中に生じる状況
によってはアラームが表示されない場合があるため、治療中は
陰圧創傷治療を確実に実施するために患者、機器、ドレッシング
の状態について適切な頻度で観察を行うこと。
2. チューブがねじれのない状態で正しく接続されており、吸引ル
ートに漏れや遮断等がないことを確認すること。つまり事故
のリスクを回避するため、陰圧維持管理装置の位置とチューブ
を適切に配置する。機器とチューブは創傷と同じ高さか、それ
よりも低い位置に設置すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 以下に該当する患者または該当すると思われる患者には慎重
を期すこと。[治療中に創傷や全身状態が悪化する恐れがある
ため。]
 - ・未治療の栄養障害を持つ患者
 - ・コンプライアンスが得られない患者や非協力的な患者
 - ・血管や繊細な筋膜の近傍に創傷がある患者
 - ・急性熱傷患者
 - ・心・肺、胸部食道術後で、出血等の危険がないと医師が判
断した患者
 - ・患者の体位変換や栄養状態・血流状態の改善等の全身管理
も同時に実施する必要がある患者
 - ・過度の体液喪失及び脱水のリスクが予測される小柄な体型
の患者、滲出液の多い患者、体格に対して相対的に大きい創
傷を有する患者
- 2) 患者に、自律神経反射の亢進（交感神経系の刺激応答による
突然の血圧や心拍数の上昇）がみられた場合は感覚器への刺
激を最小限にするために本治療の中止を検討すること。特に
脊椎損傷患者では、治療を中止し、速やかに医療処置を受け
ること。[自律神経過反射の恐れがあるため。]
- 3) 四肢の創傷などで、浮腫や多量の滲出液が認められる患者に
ドレッシングを巻き付けて使用する方法（環状ドレープ法）
が必要とならない限り、この方法を推奨しない。末梢循環血
液量低下のリスクを最小限にするため、複数のドレープの使
用を考慮する。閉鎖状態を維持するために医師が必要と判断
して環状ドレープ法を用いた際には、末梢動脈を適宜触知し、
循環状態を評価すること。循環不全が疑われた場合は、治療
を中断してフィラーを除去し、当該使用の継続を再検討する。
[末梢循環障害の恐れがあるため。]
- 4) 本品を使用する場合は、患者の体格と体重を考慮すること。
- 5) 出血リスクの高い患者には、RENASYS EDGE キャニスター
(300mL)を使用すること。
- 6) 局所感染や全身感染の徴候がないか患者を監視すること。陰
圧創傷治療は感染症を直接治療するものではないため、創傷
部に全身感染の徴候や進行中の感染症がある場合は、直ちに
担当医に連絡すること。
- 7) AC 電源接続中において、緊急時には AC 電源アダプターを
抜けるようにしておくこと。
- 8) 本機の充電には、スミス・アンド・ネフューが提供する

RENASYS EDGE AC 電源アダプターのみを使用すること。他
の製品を使用した場合、RENASYS EDGE 陰圧維持管理装置
の安全性と効果性は証明できない。

- 9) 機器の陰圧値 を 25 mmHg に設定する場合は、適切な陰圧が
提供されるために、機器とキャニスターチューブを創傷と同
じ高さ、または創傷の下に配置することを推奨する。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品による治療中は可能な限り外科用止血材を使用しないこ
と。外科用止血材が崩壊した場合、出血のリスクが高くなる
恐れがある。
- 2) 創傷の感染が疑われる場合、より密なモニタリング及び頻繁
なフィラーキット交換を行い慎重に対応すること。また、感
染の徴候、滲出液の状態、感染の悪化、他の合併症について
頻繁にモニターすること。全身性の感染の徴候又は創傷部
における進行性の感染徴候が認められた場合は本品の中止を考
慮すること。
- 3) フィラー等の創傷内部で閉塞が発生した場合、アラームが表
示されず、ドレッシングの密閉性が失われたり、貯留が発生
する可能性がある。粘性、膿状や漿液血液状の排液は、ドレ
ッシングの閉塞を発生させる場合がある。治療中は、創傷部
位が固く圧縮されて陰圧がかかっていることを定期的に触っ
て確認すること。
- 4) 陰圧療法を適用した場合、組織がフィラーへ固着するリスク
がある。新生組織のフィラーへの固着は設定陰圧を低くする
こと、非固着性創傷被覆・保護材を使用すること、交換回数
を増やすことによって組織がフィラーへ固着するリスクを低
減することができる。また、患者が痛みや不快感を訴える場
合は、陰圧を低くしたり、非固着性創傷被覆・保護材の使用
を検討する。
- 5) 深さのわからないポケットや奥深い見えない部位にフォーム
フィラーを使用しないこと。深さがわかっているポケットの
場合、ポケットの深さよりも長いフォームフィラーを使用し
て、ポケットからフォームフィラーの一部分が必ず出ている
状態で使用すること。
- 6) 複数のフォームまたはコットンフィラーを創傷部に適用する
場合、適用した数を記録し、交換時にすべてのフィラーが取
り除かれたか確認すること。
- 7) フォームまたはコットンフィラーは創傷部にきつく詰まら
ないこと。
- 8) キャニスターは少なくとも週に 1 回は交換すること。キャ
ニスターは可能な限り小さいサイズのものを選択すること。出
血のリスクが高い患者には大きいサイズのキャニスターを使
用しないこと。
- 9) キャニスターが陰圧維持管理装置に取り付けられていない状
況で治療を行わないこと。
- 10) 陰圧維持管理装置を取り外す必要がある場合、チューブ両端
のコネクターにはキャップをすること。陰圧維持管理装置を
取り外すことのできる時間の長さは、患者と創部の特性に基
づいて臨症的に判断する。検討すべき要因として、滲出液の
量、創部の位置、フィラーキットの密封状態、創部の細菌負
荷および患者の感染リスクなどが挙げられる。
- 11) 入浴またはシャワー浴の時には、陰圧維持管理装置とフィ
ラーキットをコネクター部位で切り離し、両端のコネクター
にはキャップをすること。治療を再開する場合は、ソフトポ
ートのエアフィルター、コネクター部が濡れていないか確認す
ること。
- 12) チューブがねじれのない状態で正しく接続されており、吸引
ルートに漏れや遮断等がないことを確認すること。つまり事
故のリスクを回避するため、陰圧維持管理装置の位置とチ
ューブを適切に配置する。
- 13) 全ての粘着製品同様に、過敏もしくは脆弱な皮膚の場合、ド
レープを剥がす時に水泡形成や皮膚剥離を起こさないよう
に慎重に剥がすこと。特に頻回な交換を行っている場合は注
意すること。
- 14) 本品を操作、移送、修理および廃棄処理する場合、誤用によ
って感染性の液体を吸引、本品を汚染するリスクを否定す
ることはできない。感染の可能性がある機器や構成品を使用
して作業する場合には必ず、施設の定める標準感染予防策に基
づいて行うこと。
- 15) 解剖学的に密閉が困難な部位にドレッシングを貼付した場合
や、外部からの水濡れがあった場合、密閉状態が保たれてい

W-A016-001

るか頻回を確認を行うこと。

- 16) Y コネクタを使用する場合は、患者をより頻繁に監視する必要がある。本品は Y コネクタに接続された両方の創傷への接続に閉塞が発生した時のみ閉塞を検出する。定期的に患者を監視して、両方の創傷に陰圧が掛かった状態にあることを確認すること。
- 17) 腹部開放創に Y コネクタを使用する場合は、同一開放創にのみ使用すること。
- 18) ドレッシングの交換は医師の管理下で行い、ドレッシング材の取扱説明書に記載されている交換頻度に従うこと。ドレッシング材の着脱については、ドレッシング材キットの取扱説明書を参照すること。
- 19) 二次汚染のリスクを軽減するために、ドレッシングから本機を取り外す前後に手を洗うこと。
- 20) 本機およびキャニスターは無菌状態で提供されないため、無菌領域内に置かないこと。
- 21) 本機をドレッシングから取り外す前に、相互汚染のリスクを軽減するために、クイッククリックコネクタが以下の状態であることを確認すること。
- 本機や創傷よりも高い位置にあること
 - 滲出液液が患者や他の人を汚染する可能性のある場所から離れた場所にあること
- 22) 本機は電子部品を含むため、水にさらさないこと。水やその他の液体が本機に入り、故障が発生した場合は、下記製造販売業者まで連絡すること。
- 23) 脊髄損傷患者に自律神経過反射が発生した場合は、局所陰圧閉鎖療法 (NPWT) の使用を中止し、直ちに診察を行うこと。
- 24) 爆発の危険があるため、以下の環境で使用しないこと。
- 酸素タンクまたは酸素発生器の近く
 - 高圧酸素治療 (HBO) チャンバー内
 - 可燃性ガスの発生源の近く
 - 引火性の消毒剤の近く
- 25) 本品にはリチウムイオン電池が内蔵されているが、ユーザーによる交換はできない。リチウムイオン電池を取り出そうとしないこと。

3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関すること)
併用禁忌

医療機器の名称等	相互作用の内容	措置方法
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	誤作動を起こす可能性がある。	MRI 検査実施前に陰圧維持管理装置を取り外すこと。
高圧酸素治療 (HBO) 装置	誤作動を起こす可能性がある。	高圧酸素療法実施前に陰圧維持管理装置を取り外すこと。
除細動器	電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性がある。	除細動器を要する場合には、フィルターキット (本品の構成品に含まない) から陰圧維持管理装置を取り外した後に除細動を行うこと。フィルターキットの位置がプローブの接着を妨げる場合には、フィルターキットを除去する。

併用注意

医療機器の名称等	相互作用の内容	措置方法
電気メス	高周波雑音により誤作動する可能性がある。	電気メス、及びコードと本体の距離を 25cm 以上離す。電気メスと本体の電源は別系統のコンセントを使用する。
コンピューター断層撮影装置 (CT)	本体が何らかの影響を受ける可能性がある。	CT 検査実施の場合は陰圧維持管理装置が照射野にかからないようにすること。
X線検査装置	本体が何らかの影響を受ける可	X 線検査実施の場合は陰圧維持管理装置が照射野にか

	能性がある。	からないようにすること。
--	--------	--------------

4. 不具合・有害事象

[不具合]

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する場合がある。

- ・ 陰圧維持管理装置の機能・動作不良
- ・ キャニスターからのチューブの抜け落ち、チューブのねじれ・つぶれ・折れ等、ゲル化剤破裂による詰まり等
- ・ ドレープの不良 (粘着不良、破れ等)
- ・ ソフトポートの不良 (粘着不良、破損、吸引物の詰まりによる動作不良等)
- ・ ドレーンアクセサリーの不良 (形状不良、破損、吸引物の詰まりによる動作不良等)

[有害事象]

陰圧創傷治療システムの使用に伴い、以下の有害事象が発生する可能性がある。

- ・ 死亡 (出血等)
- ・ 局所又は全身の感染
- ・ アレルギー反応
- ・ 創傷治癒の遅延
- ・ 疼痛
- ・ 浸軟
- ・ 水疱
- ・ びらん
- ・ 接触性皮膚炎
- ・ 血中尿素増加
- ・ 錯覚感
- ・ 高血圧
- ・ 出血
- ・ 壊死組織の増加
- ・ 創傷の悪化
- ・ 骨髄炎
- ・ 創傷への固着
- ・ 表皮剥離
- ・ 浮腫
- ・ 発赤
- ・ そう痒
- ・ 腹部膨満
- ・ 感覚鈍麻
- ・ 不眠症

5. 小児等への適用

小児を対象とする試験は実施されていない。本品を使用する場合には、患者の体格や体重を考慮すること。

6. その他の注意

- 1) 陰圧維持管理装置が氷点下の環境下に置かれていた場合、機器が破損する可能性があるため、機器を室温に戻してから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用期間

RENASYS EDGE キャニスター：単回で最大 7 日間 (自己認証 (当社データ) による)

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書をご参照ください。

1. クリーニング (使用後毎回実施)

感染防止のため、一患者使用ごとに陰圧維持管理装置の外側ケースのクリーニングを行うこと。クリーニングは、以下の方法に準拠して実施すること：

- 1) 機器の電源をオフにし、AC 電源アダプターを取り外す。
- 2) 湿らせた布か使い捨ての布で機器本体及び電源コードを拭き取ること。プラスチックに使用可能な中性洗剤、消毒液または抗菌剤を使用すること。溶剤や研磨剤は使用しないこと。消毒液は下記を推奨する。
 - ・ 加速過酸化水素水
 - ・ 水酸化カリウム
 - ・ 次亜塩素酸ナトリウム (漂白剤)
 - ・ 第四級塩化アンモニウム
 - ・ 70% イソプロピルアルコール
 - ・ フェノール類
- 3) ごみや汚染物質が残っていないことを確認する。
- 4) 陰圧維持管理装置の部品を液体に浸さないこと。また、必要以上に湿った布は使用しないこと。機器に水分が入り込まないようにする。機器に何らかの液体が浸透した場合には、製造販売業者に連絡すること。
- 5) キャリーバッグ及びストラップは患者ごとの単回使用品である。患者の治療が終了するごとに廃棄する。治療中にキャリーバッグ及びストラップをクリーニングするには、お湯と刺激の少ない石鹸水で湿らせた柔らかい布で拭き、必要に応じ

柔らかいブラシでこする。1 分ほど経ったら水で湿らせた布で拭きとる。

2. バッテリーの確認

- 1) キャリーバッグに入れたまま充電すると、機器の温度が段階的に上昇し、充電が中断することがある。キャリーバッグから機器を出す等、機器の温度を下げることにより、再度充電が行われる。
- 2) 保管中にある程度のバッテリー放電が生じると考えられる。6 か月以上の長期保管後は、使用前にバッテリーを再充電すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

スミス・アンド・ネフュー株式会社

TEL：03-5403-8930

製造業者：

Smith & Nephew Medical Ltd. (United Kingdom)