**2025 年 8 月改訂(第 4 版)
*2022 年 2 月改訂(第 3 版)
医療機器承認番号:22800BZX00402000

機械器具(29)　電気手術器
高度管理医療機器　焼灼術用電気手術ユニット(焼灼術用プローブ)　JMDN コード:70645000

Emprint アブレーションシステム
(電極)

再使用禁止

**【警告】

＜使用方法＞

1. 焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性があるので、急激な出力上昇又は長時間での焼灼に注意すること[主要文献(1)参照]。
2. 十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるので、焼灼後は定期的な検査を実施すること[主要文献(1)参照]。
3. 不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷等の重篤な有害事象が報告されているので肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと[主要文献(1)参照]。
4. 本システム使用時に超音波プローブに付随する穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、電極(アンテナ)の絶縁被膜を損傷しないよう、電極の操作を慎重に行うこと[穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁被膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある[主要文献(2)参照]]。
5. 電極の絶縁被覆部分をピンセットや鉗子等で挟まないこと[絶縁被覆の破損の可能性があり、治療部以外に熱傷を起こす原因となるおそれがあるため[主要文献(3)参照]]。
6. システムのセットアップが完了し、電極の放射部が完全に組織の中に刺入されるまで、マイクロ波電力を出力しないこと[意図しない焼灼を防ぐため]。
7. 浅い病変を治療する場合は、電極の適切な刺入深度を確保して意図しない熱傷を避けるために取扱説明書の「焼灼領域の例」の節を参照すること。焼灼領域が完全に目的組織に含まれていない可能性のある場合は、開腹手術を検討すること。
8. *焼灼術を行う際は、電極の緑色の放射部が完全に組織内に刺入されていることを確認すること。刺入深度が 2.8cm よりも浅い場合、意図しない熱傷につながる可能性がある[意図しない焼灼を防ぐため]。(【形状・構造及び原理等】、「1.形状・構造等」の「2)電極放射部」参照)
9. 電極の穿刺位置決めに際し、重要な構造組織に近接する腫瘍の評価は不可欠である。焼灼領域と非標的組織構造との距離を少なくとも 1cm 以上確保し、非標的組織に意図しない損傷が及ばないようにすること。神経組織の近傍は特に慎重を期すこと。
10. 肝動脈や門脈など(ただし、これらに限定するものではない)の大血管系の近傍を焼灼する場合には慎重を期すこと。又、腺管構造、腎臓の集尿系、横隔膜、消化管の近傍でも、同様に注意を払うこと。これらの領域にある病変部については、他の治療方法を検討すること。
11. マイクロ波電力を出力すると本品の放射部は熱を帯びる。放射部が意図しない組織に接触しないように注意を払うこと[熱傷を引き起こす可能性があるため]。出力中は本品の放射部に触れないこと。電極を刺入していない状態でマイクロ波電力を出力しないこと。
12. *手技中、ディスポーザブルケーブルは最大 60℃の熱を帯びることがある。ケーブルを取り扱う際は注意を払うこと。また、患者の皮膚に長時間接触させないこと[熱傷を引き起こす可能性があるため]。
13. 電極が金属製物質又は機器に接触しているときに出力しないこと[意図しない熱傷を引き起こす可能性があるため]。
14. 手術中に発生した煙は潜在的に患者や手術スタッフに有害であるため、外科手術用スモーク・エバキュエータ等を使用して煙を取り除くことを奨励する。
15. 出力中、放射部をのぞきこんだり、目や精巣の近くに放射部を位置させないこと[患者や術者の火傷又は他の負傷の原因になることがあるため]。
16. 引火又は爆発のおそれのある環境で本品を使用しないこと。以下の物質は、手術室での火災及び爆発の危険を増大させる原因になる。
    - 可燃性物質(可燃性麻酔剤、術前皮膚準備に用いるアルコール製剤及びチンキ剤など)
    - 腸管などの体腔内に蓄積されるおそれのある自然発生可燃性ガス
    - 高濃度酸素の環境
    - 酸化剤[亜酸化窒素(N_2O)ガスなど]

    マイクロ波出力による加熱が発火源になることがある。常に火災対策を講じておくこと。同じ室内でこれらの物質やガスと一緒にマイクロ波出力を使用する場合には、手術用ドレープ下やマイクロ波焼灼手技を行う術野内に蓄積ないし貯留しないようにすること。
17. 深度調節ガイドは経皮での使用のみを意図している。深度ガイドは X 線透過に設計されておらず、開腹手術における使用を意図していない[深度ガイドが体内に遺残するおそれがあるため]。
18. *目的組織に電極を刺入する前に、マイクロ波電力が作動していないことを必ず確認すること[意図しない焼灼が生じるおそれがあるため]。
19. 電極挿入時の補助として併用機器を使用する場合(例:カニューラ又はニードルガイド)、以下を守ること:
    - 電極シャフト及び先端は、横方向からの力や、抵抗が無い状態で併用機器を通して挿入すること。
    - 電極シャフトは曲げたり、併用機器に強く接触させたりしないこと。
    - 併用機器で電極の横方向から力を加えないこと。
    - 出力中、緑色の放射部で金属性物質に触れないこと。

    上記を怠った場合:
    - 破損、又はシャフト先端脱落を含む電極損傷の原因となる。
    - 意図せぬ熱傷の発生、又は焼灼パターンの変更の原因となる。
20. 電極放射部の先端は鋭利なため、常に慎重に取り扱うこと[患者や術者に傷害が生じるおそれがあるため]。
21. 抵抗がある場合は、外科用メス又は電気手術用ペンシルを用いて刺入位置を拡張すること。電極は柔軟性を有するが、 障害を突き破るために力を加えると、破損及び患者の負傷につながる可能性があることに注意すること。
22. 肝表面に近い病変を焼灼する際は、十分に注意すること[隣接する組織に傷害を与える熱損傷が発生する可能性があるため]。
23. 電極を刺入又は取り除く時に過度の横方向の力又はひねりを加えないこと[電極の破損及び患者又は術者の負傷につながる可能性があるため]。
24. 電極を曲げたり、形状を変えたりしないこと[製品の破損及び/又は誤作動により患者に傷害が生じるおそれがあるため]。
25. 電極が目的組織に適切に位置すること及び曲がりや欠陥がないことを確認するため、CT や超音波などの画像診断法を用いて電極の刺入部分を確認すること[意図しない焼灼を生じるおそれがあるため]。
26. 電極の位置を変更あるいは抜去する際は、抜去前にポンプを 5 秒間継続して作動させ、電極を回転させること(【使用方法等】＜手技中＞5、注意参照)。これにより電極先端部脱落のリスクが軽減される。
27. マイクロ波エネルギーの作動中は、常に放射部が組織に刺入されていることを確認すること。穿刺経路の焼灼は RFA(ラジオ波アブレーション)において周知の技術であるが、マイクロ波焼灼を使用して穿刺経路を焼灼する際は注意を払うこと[放射電磁界の効果により熱傷が生じる可能性があるため]。
28. *緑色の電極放射部の高温状態が作動後も続く場合がある。通電中又は通電直後に電極に接触しないこと。取り除いた電極を患者の上や近傍に置かないこと。燃焼を避けるため、すべての機器を可燃性物質から遠ざけること[熱傷や火災のおそれがあるため]。
29. 本品の電極は単回使用品として設計されており、一症例で使用することをシミュレートした試験において評価が行われている。複数回使用、再使用条件では機器の性能評価が行われておらず、そのような条件で使用すると意図する機器の機能に影響を及ぼす可能性がある[感染や傷害につながるおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

***＜使用方法＞**

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

取扱説明書を必ず参照すること

【形状・構造及び原理等】

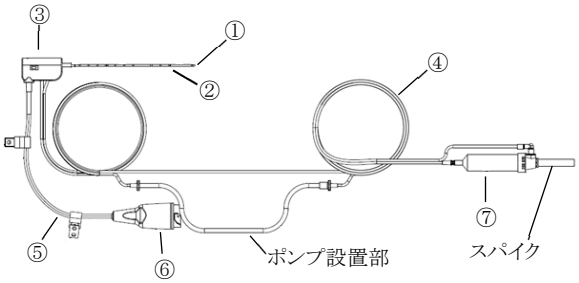
1. 形状・構造等

(1) 概要

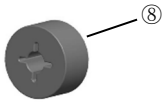
本品は Emprint アブレーションシステムの構成品とともに使用する電極である。

電極は 15cm、20cm、又は 30cm のサイズがある。

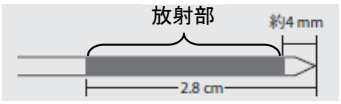
緑色の電極先端部からマイクロ波が出力される。



①	トロッカ	⑤	ディスポーザブルケーブル
②	*電極シャフト(13G)	⑥	*コネクタ
③	ハンドル	⑦	リザーバ
④	電極チューブ	⑧	深度ガイド



(2) *電極放射部



(3) 血液、組織、体液等に接触する原材料:
セラミクス、グラスファイバー、熱可塑性ポリウレタン、エポキシ樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリオレフィン、シリコーン

(4) 装着部の分類:BF 形

(5) 動作条件:温度 10～30℃、相対湿度 20～80%(結露なきこと)、大気圧 66～106kPa

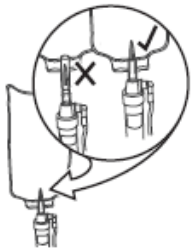
【使用目的又は効果】

本品は、経皮的に、腹腔鏡的に、又は外科的に肝腫瘍を部分的に又は完全に凝固(アブレーション)させる目的で使用する。

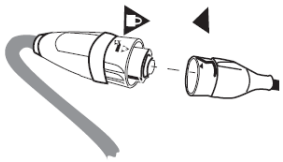
**【使用方法等】

＜セットアップ＞

1. 本体の取扱説明書に従ってジェネレータ及びポンプをセットアップする。
2. 実施予定の手技に適切な電極長(15cm、20cm、又は 30cm)を選択する。予定された手技タイプ中に焼灼する目的組織にアクセスできる最も短い長さが推奨される。
3. 無菌操作によって包装から滅菌済電極、調節可能な深度ガイド、及びケーブル用 S 字型クリップを取り出す。
4. *ポンプヘッドの透明なカバーを開け、チューブのオレンジ色の部分をポンプヘッドに挿入する。フローを適切な方向にするため、チューブの矢印はポンプ頭部の矢印と同じ方向に向かせておくこと。
5. ポンプヘッドのカバーを閉じる。
6. 生理食塩水バッグスパイクのキャップを外す。
7. *1L 以上の生理食塩水バッグのポートにバッグスパイクをしっかりと挿入する。スパイクが生理食塩水バッグの中まで入ったことを確認する。チャンバの両側をゆっくりと圧して、生理食塩水がおおよそ半分になるまでドリップチャンバを満たす。青色のフローインジケータは生理食塩水の表面に浮かんでいること。



8. *ディスポーザブルケーブルのコネクタをリユーザブルケーブルに接続する。各コネクタの矢印は適切なアラインメントを示している。ケーブル管理の補助として S 字型クリップをリユーザブルケーブルに取り付けてもよい。



注意:ディスポーザブルケーブルとリユーザブルケーブルのコネクタにある矢印を合わせたら、カチッと音がするまで 2 つのコネクタを押し合わせる。接続時にコネクタを回すと機器が損傷するおそれがある。

注意:ジェネレータのアラート音が鳴る又はシンボルが点灯される場合は、本体の取扱説明書を参照すること。

9. ポンプ前面のポンプ電源スイッチを押し、ポンプを作動させる。
10. 手順を続行する前に、ポンプで電極を冷却水で完全に満たさせる。これには約 30 秒かかる。電極が完全に満たされると、液体チューブ又は生理食塩水バッグ内を循環する気泡が認められなくなる。
11. 計画された焼灼技術に従い、ジェネレータの出力設定と出力時間を設定する(出力/時間設定のガイダンスについては、取扱説明書の「焼灼領域の例」の節を参照すること)。焼灼領域のサイズは臨床設定により変わる可能性がある。

*注意:出力と時間が調整されない場合は、電極、リユーザブルケーブル、及びジェネレータが適切に接続されていることを確認すること。

＜手技中＞

1. 電極シャフトから保護チューブを取り外す。
2. 必要に応じて、調節可能な深度ガイドを電極シャフトに装着する。経皮刺入する深度の目印にするため、深度ガイドを目的とする深度の目盛りに合わせる。
3. 目的の刺入位置を識別するために画像診断法を使用する。電極の損傷を防ぐために、刺入前に皮膚に小切開を施すことを強く推奨する。意図する目的部位に到達するまで組織に電極の放射部を刺入する。

*注意:手技中、手技全体を通じて電極を適切な位置に保持することが重要である。手で電極を把持するか、又は希望の位置に電極を固定する。手技中にケーブル及び電極が動くことを防ぐため、必要に応じて、電極のディスポーザブルケーブルのクリップを静止物体に固定する。手技中の画像確認により位置をモニタリングすること。

4. *ジェネレータのスタート/ストップボタンを押すかフットスイッチを踏み、電極にマイクロ波エネルギーを出力する。

注意:ジェネレータのシンボルが点灯する場合は、シンボルの説明と対処方法について本体の取扱説明書を参照すること。

注意:適切な画像診断法を用いて焼灼領域の形成をモニタリングすること。

5. 手技終了時に電極へのエネルギー供給が停止したら、注意深く電極を組織から完全に取り除く。

注意:電極への出力を停止したあと、電極を冷却させるためにポンプを 5 秒間継続して作動させること。その後、電極シャフトを回転させ付着した組織を除去し、その上で電極の位置を変更する、あるいは組織から完全に抜去すること。

6. *穿刺経路の焼灼を行う場合は、以下のとおりに行うこと。

注意:穿刺経路の焼灼(a～e の手順)は摘出ウシ肝臓組織モデルを用いて開発された。焼灼範囲は臨床設定により変わる可能性がある。

注意:出力とリトラクション率を変化すると、穿刺経路焼灼の均一性に影響を与える可能性があることに注意すること。

a. 100W の出力設定を使用する。
b. トラック焼灼を完了するのに十分な時間を設定する。
c. 電極を自由に動かせることを確認するため、シャフトをゆっくりと回転させる。
d. マイクロ波エネルギーを作動させ、5 秒ごとに 0.5cm の割合で電極を引き抜く。
e. この手法を使用してマイクロ波エネルギーを停止するタイミングを決定するには、アブレーションが電極シャフトと先端の遠位約 1cm で発生することを考慮すること。

7. 電極を組織に再刺入する場合は、緑色の放射部を生理食塩水で湿らせた滅菌ガーゼで清拭する。

注意:放射部のクリーニングに研磨剤又は鋭利な物質を使用しないこと[電極が破損し、性能の低下及び患者の負傷につながる可能性があるため]。

＜手技後及び電極交換＞

1. ジェネレータ及びポンプがオフになっていることを確認する。
2. *チューブ全体の圧を均等化するためにポンプヘッドのカバーを開ける。

3. *電極をリユーザブルケーブル及びポンプから外す。
4. 院内の手順に従って電極及び生理食塩水バッグを廃棄する。
5. 電極を交換して手技を継続する場合は＜セットアップ＞以降の手順を繰り返す。

**【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) 胆管に関連した手術既往歴がある患者。[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こすおそれがあるため][「重要な基本的注意」の項(3)、及び主要文献(4)参照]。

2. **重要な基本的注意**

(1) 本品の使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理及び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上で、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること(主要文献(1)参照)。

(2) 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、本品のニードルカニューレ(電極)装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること[主要文献(2)参照]。

(3) 患者の過去の手術既往歴として膵頭十二指腸切除術などに伴う胆道再建術が施行されていた場合には、十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆管内への腸内細菌の逆行に伴う肝実質細胞の焼灼等後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。そのため、本品の使用にあたっては、十二指腸乳頭部の括約筋の機能や焼灼等部位について考慮の上で慎重に適用すること[主要文献(4)参照]。

(4) 治療結節の近傍にグリソン鞘などが存在する場合は、穿刺ルートに十分な注意を払い穿刺し、焼灼中、発生するガスがグリソン鞘に接するようになった場合には焼灼を中止すること[組織の損傷のおそれがあるため][主要文献(5)参照]。

(5) 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。

(6) 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措置を講じること。

(7) 本品は、本品の使用方法の適切なトレーニングを受け、使用方法に関する警告及び注意を熟知した医師及び医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。又、医師は、電極の留置について超音波や CT などの画像診断法の使用方法のトレーニングを受けているか、もしくは熟達していること。

(8) リークが生じた場合は、手順を続行する前にポンプをオフにしてリークを修正すること。バッグスパイクが生理食塩水バッグにしっかりと挿入されていることを確認すること。セットアップの他の箇所にリークが生じている場合は、必要に応じて電極を交換すること。

(9) 電極へ流れる生理食塩水が絶えずドリップチャンバに滴下していることを確認すること。ポンプは電極を介して生理食塩水を生理食塩水バッグに還流する。還流が不十分又は還流しない場合、電極刺入部位に沿って意図しない熱傷が生じる可能性がある。

(10) *ポンプ作動時に液体が流れない場合は、チューブが損傷又は閉塞している可能性がある。
- チューブがポンプに正しく挿入されていることを確認すること。
- チューブ上の矢印がポンプの矢印の方向と合っていることを確認すること。
- バッグスパイクが生理食塩水バッグの中まで入っていることを確認すること。
- ポンプが完全に電極を満たしており、気泡がチューブ内に残っていないことを確認すること。気泡が付着しているように見える場合は、その箇所を軽くたたいて溜まった空気を抜く。

手順を再試行する。それでも液体が流れない場合は、電極を交換する。

(11) *焼灼を開始する前に、適切な出力と時間が設定されているか確認すること。望ましい効果を得るための最短時間に設定にすること。手技中にジェネレータの高温アラートが発生した場合は、ポンプのスイッチをオフにし、生理食塩水バッグを交換し、手技を再開する前にポンプのスイッチをオンにする。生理食塩水バッグを交換した後、システムは停止した際の時間及び出力で作動を再開する。

3. ***相互作用**(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ 自動植込み型除細動器	• 機能停止 • 固定レート化 • 不整レート発生 • 心室細動の発生 • 併用機器の損傷、正常な作動が損なわれる • 患者への不要な焼灼 措置方法: 電極を挿入したままの状態で患者の除細動を行わない。患者から電極を完全に抜去してから除細動を行うこと。	本装置からの高周波干渉が発生するおそれがある。

4. **不具合・有害事象**

(1) 本品の使用により起こりうる主な重大な有害事象は以下のとおり。
1) 肝破裂
2) 焼灼後の転移性再発又は局所再発
3) 隣接する細織又は血管の穿孔
4) 腹膜炎、敗血症
5) 気胸
6) 尿閉
7) 創離開
8) 漿液腫
9) 胸水
10) 出血
11) 疼痛
12) 死亡
13) 腹水
14) 膿胸
15) 肝梗塞
16) 胆道炎
17) 心機能異常(心房細動、心筋症、心停止、不整脈など)
18) 肝不全
19) 溶血
20) 胆管閉塞
21) 血胸
22) 膿瘍
23) 血腫
24) 肝炎/肝代償不全
25) 横隔膜麻痺
26) 胆汁性嚢胞
27) ポストアブレーションシンドローム
28) 組織損傷
29) 熱傷
30) 肝血管腫
31) 細菌感染
32) 破損部品の体内落下・体内遺残
33) 感電
34) 爆発/火災
35) 骨折
36) 切り傷、擦過傷
37) 聴覚機能の障害
38) 血栓症
39) 瘻孔(肺、気管、腎臓、胃腸、動静脈など)
40) 頻脈
41) アレルギー・中毒反応
42) 播種(電極穿刺経路及び肝組織の突沸による経門脈性播種を含む)[主要文献(12)参照]
43) 異物反応
44) 炎症
45) 腎不全
46) 虚血
47) ヘルニア
48) 高血糖症
49) 脳卒中
50) 壊死

51) 肺気腫
52) 肺疾患の悪化(呼吸停止/呼吸困難、COPD、急性間質性肺炎)
53) 高血圧/低血圧
54) 胆汁漏出
55) 肝機能障害(黄疸)
56) 高トランスアミナーゼ血症

(2) 本品の使用により起こりうる主な重大な不具合は以下のとおり。
1) 機器の破損及び動作・出力不良
2) 機器の発熱
3) ケーブル・チューブ等の接続不良
4) チューブの閉塞、エアの混入
5) 水漏れ

5. *妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 妊娠中の患者に対するマイクロ波焼灼手技は推奨しない[潜在的なリスクが評価されていないため]。

【保管方法及び有効期間等】

1. *保管方法

温度-30～60℃、相対湿度 15～90%(結露なきこと)
電極は湿気と直熱を避けて保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) 薬食安発第 1202001 号/薬食機発第 1202001 号「ラジオ波焼灼法(RFA)に際して使用する電気手術器の『使用上の注意』の改訂等について」(平成 17 年 12 月 2 日、厚生労働省)

(2) 薬食審査発第 0924003 号/薬食安発第 0924001 号「電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について」(平成 16 年 9 月 24 日、厚生労働省)

(3) 医機連発第 11 号「ラジオ波プローブ超音波ガイド併用安全対策(平成 17 年 4 月 26 日、日本医療機器産業連合会)

(4) 薬食機参発 0729 第 2 号/薬食安発 0729 第1号「医療機器の添付文書の記載要領変更に伴う使用上の注意の改訂指示内容の一部変更について」(平成 27 年 7 月 29 日、厚生労働省)

(5) 小俣政男監修『ラジオ波焼灼療法』医学書院(2005 年)

(6) 科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン作成に関する研究班『科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン 2005 年版』金原出版株式会社(2005 年 2 月)

(7) Kotoh K, Nakamura M, Morizono S, Kohjima M, Arimura E, Fukushima M, Enjoji M, Sakai H and Nawata H : A multi-step, incremental expansion method for radio frequency ablation: optimization of the procedure to prevent increase in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time, Liver International; 2005; 25; 542-547

(8) Tito Livraghi, Luigi Solbiati, M.Franca Meloni, G.Scott Gazelle, Elkan F. Halpern and S. Nahum Goldberg: Treatment of Focal Liver Tumors with Percutaneous Radio-frequency Ablation: Complications Encountered in a Multicenter Study; Radiology; 2003; 226; 2; 441-451

(9) 今村也寸志、小原一憲、柴藤俊彦、馬場芳郎、田原憲治、窪薗修:ラジオ波焼灼療法後に急速に悪化した肝細胞癌の 2 症例、日本消化器病学会雑誌、2002; 99; 40-44

(10) Joseph M. Llovet, Ramon Vilana, Concepcio Bru, Lluis Bianchi, Joan Manuel Salmeron, Loreto Boix, Sergi Ganau, Margarita Sala, Mario Pages, Carmen Ayuso, Manel Sole, Joan Rodes and Jordi Bruix: Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma: Hepatology; 2001; 33; 1124-1129

(11) 中井資貴、白木達也、東 克彦、前田雅子、佐原伸也、竹内希、木村誠志、寺田正樹、佐藤守男:肝細胞癌に対する TACE 併用低出力ラジオ波凝固療法、日本医学放射線学会雑誌、2005; 65; 124-125

(12) Toshihiko Kawasaki, Masatoshi Kubo, Hobyung Chung and Yasunori Minami: Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy: Journal of Gastroenterology; 2004; 39; 1015-1016

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社

**【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: コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-971
(文献請求先も同じ)

製造業者: コヴィディエン(米国)
[Covidien]