



機械器具 12 理学診療用器具

高度管理医療機器 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット 38723023 (再使用可能な汎用吸引チップ 38749000)

特定保守管理医療機器

ストライカー ENTナビゲーションシステム

再使用禁止 (ペイシェントトラッカー用タブ)

【警告】

(使用方法)

- ・ 本装置内部はサービス技術者以外触れないこと [感電するおそれがある]。
- (適用対象 (患者))
- ・ クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している又は罹患が疑われる患者に使用した場合は、他の患者への再使用をせずに廃棄すること [他の患者や術者に感染する可能性がある]。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ ペイシェントトラッカー用タブは再使用禁止
- ・ 磁場式ナビゲーション使用中は植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器のプログラミングやデータ通信をしないこと [通信障害が発生する可能性がある]。
- ・ 色覚異常を患っている術者は本装置を使用しないこと [術者や患者に危害を生じるおそれがある]。
- (併用医療機器)
- ・ 他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

ステンレス鋼

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本装置の構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

1) ナビゲーションユニット



2) フィールドジェネレータ

3) フィールドジェネレータ マウンティングアーム



4) ペイシェントトラッカー



5) 磁場式インスツルメント

(1) ポインター



(2) サクションチューブ



6) インスツルメントトラッカー

(1) クランプ



(2) ユニバーサルトラッカー



(3) スコープトラッカー



7) ペイシェントトラッカー用タブ



8) ツールエクステンションケーブル



9) レジストレーションボディ



【原理】

本品の位置計測方式は磁場式であり、フィールドジェネレータから磁場を発生させ、磁場の変化により手術器械に装着されたインスツルメントトラッカー、又は磁場式インスツルメントに内蔵されたセンサコイルに生じる誘導電流から手術器械の位置を計測する。本品は、事前に取得した患者画像を取り込み、患者画像データとして再構成する。患者に基準点となるペイシェントトラッカーを設置し、ディスプレイに表示された患者画像データの解剖学的特徴点に対応する、実際の患者の解剖学的特徴点を登録し、イメージ空間 (ナビゲーション画像空間=患者画像データ) とサージカル空間 (実空間) を一致させる。このレジストレーションにより、患者と手術器械の位置関係をディスプレイに表示する。

取扱説明書等を必ず参照する

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による クラスⅠ機器

分類：

電撃に対する保護の程度による B F形装着部
装着部の分類： (磁場式インスツルメント)
B形装着部
(フィールドジェネレータ)

水の有害な浸入に対する保護の IPX0
程度の分類：

4. 電気的定格

定格電圧：100-240VAC

周波数：50/60Hz

電源入力：300VA

【使用目的又は効果】

本品は脳神経外科領域、耳鼻咽喉科領域の外科手術において、手術器具の位置情報を患者画像情報に重ね合わせて画面表示する装置である。加えて、吸引装置に接続し、吸引を調節する再使用可能な汎用吸引チップを構成品に含む。

【使用方法等】

1. 使用前

以下の構成品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う★1。

・ 標準的滅菌方法

対象品番： 8000-040-002★2、8000-050-001★2、8000-050-002★2、8000-050-005★2、8000-050-006★2、8000-060-010、8000-060-011、8000-060-012、8000-060-013、8000-060-006★2、8000-060-001★2、8000-050-011、8000-060-002★2

滅菌方法	高圧蒸気滅菌	
	ダイナミック 空気除去 1	ダイナミック 空気除去 2
滅菌温度★3	132℃	134℃
曝露時間（最低）★4	4 分	3 分
乾燥時間	20～30 分	20～30 分
プレバキューム回数	4 回	4 回
包装	二重包装	二重包装

対象品番：8000-060-020★2、8000-060-021★2

滅菌方法	高圧蒸気滅菌	
	ダイナミック 空気除去 3	ダイナミック 空気除去 4
滅菌温度★3	132℃	134℃
曝露時間（最低）★4	4 分	3 分
乾燥時間	10 分	10 分
プレバキューム回数	3 回	3 回
包装	二重包装	二重包装

- ★1 滅菌条件については、当社の洗浄滅菌ガイド文書等を必ず参照すること。
- ★2 滅菌回数は10回まで繰り返し滅菌できる。ナビゲーションユニットが接続回数から使用限度を判定する。
- ★3 滅菌温度を137℃まで上げることができる。
- ★4 曝露時間を18分まで延長することができる。

以下の構成品は未滅菌品のため、消毒により感染を防止し、滅菌してはならない。

対象品番：8000-010-005、8000-040-001、8000-050-003

以下の構成品は1回限りの使用とし再使用してはならない。本品は未滅菌品である。

対象品番：8000-100-001

2. 使用方法（詳細な使用方法については取扱説明書を参照すること）

1) 使用前の準備

- (1) ナビゲーションユニットにディスプレイ★5、キーボード／マウス★5を接続する。各々の電源ケーブル★5を商用電源に接続する。
- (2) ナビゲーションユニット、ディスプレイ★5の電源スイッチをオンにし、ソフトウェアの起動を確認する。

2) ナビゲーション用画像の入力

- (1) 術前の患者画像を CD/DVD、USB、またはネットワーク等を通じて読み込み、ディスプレイ★5に表示する。必要に応じて画像を編集する。
- (2) 読み込んだ患者データ及び画像の方向が正しいことを確認する。

3) 機器の接続

- (1) フィールドジェネレータのフィールドジェネレータケーブルをナビゲーションユニットに接続する。必要に応じて、フィールドジェネレータ マウンティングアームを使用する。
- (2) ペイシェントトラッカーを患者に装着し、ペイシェントトラッカーケーブルをナビゲーションユニットに接続する。
- (3) 磁場式インスツルメントをナビゲーションユニットに接続する。インスツルメントトラッカーは手術用消息子★5や、吸引チップ★5、内視鏡★5に固定し、較正を行う。
- (4) ペイシェントトラッカー、磁場式インスツルメント及びインスツルメントトラッカーが、フィールドジェネレータの発生する磁場内にあるかディスプレイで確認する。

4) レジストレーション

- (1) ディスプレイ★5に表示された患者画像の解剖学的特徴点に対応する、実際の患者の解剖学的特徴点を登録する。
- (2) 患者画像と実際の患者の解剖学的位置が重なり合うまで(1)の作業を繰り返す。

5) ナビゲーション

- (1) ナビゲーション用画像に表示される手術器具の位置を確認しながら、ナビゲーションを行う。適宜、解剖学的特徴点を用いて、誤差を確認しながら使用する。

6) 使用後の操作

- (1) ソフトウェアを閉じ、ナビゲーションユニットを終了する。
- (2) ナビゲーションユニットに接続されている機器等を取り外す。
- (3) ナビゲーションユニット、ディスプレイ★5の電源スイッチを切り、各々の電源ケーブル★5を商用電源から取り外す。

★5 本添付文書には含まない。

注) 本欄は一例の概略を示すものであり、詳細な使用方法は取扱説明書等を必ず参照すること。また、操作の順序は、部分的に前後する場合がある。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に関連する器具が全て適切に洗浄及び滅菌または消毒してあることを確認する。
- 2) フィールドジェネレータ、フィールドジェネレータ マウンティングアームは、滅菌ドレープを掛けると清潔野での使用が可能である。
- 3) フィールドジェネレータと磁場式インスツルメント等は35cm 以内で使用すること[ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある]。
- 4) 磁場式ナビゲーションを行う際は、ナビゲーションユニット、磁場式インスツルメント等、金属製の併用医療機器類や手術器具、ディスプレイなどは、フィールドジェネレータから離して配置すること。金属類は磁場に干渉し、システムの精度に影響を与える可能性がある。
- 5) インスツルメントトラッカーは器具にしっかりと固定され、取り付けた器具の可動性を阻害しないことを確認すること[ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある]。
- 6) ケーブルの器具接続端子がフィールドジェネレータから30cm 離れていること[ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある]。
- 7) ツールエクステンションケーブルを複数接続して使用しないこと[ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある]。

取扱説明書等を必ず参照する

- 8) 各ケーブルの接続端子がフィールドジェネレータから30cm 離れていること[ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある]
- 9) 読み込んだ患者データ及び画像の方向が正しいことを確認すること。
- 10) 1 回の手術で使用するペイシェントトラッカー、レジストレーションボディは1 つのみとし、交換する場合は使用前に再度校正を行うこと。
- 11) EM ペイシェントポインター 1.5 mm 複数回使用 (8000-050-001)、EM ポインター (8000-050-002) は、先端から 20mm 以内で曲げないこと。また、1 回の使用で 1 回の形状変更が可能である。
- 12) 選択した器具が正しくディスプレイに表示されていることを確認すること。
- 13) レジストレーション後、ナビゲーションを開始する前に、既知の解剖学的なランドマーク何点かをポイントし、レジストレーションの精度を確認すること。ずれが大きい場合は、再度校正を行うこと。
- 14) 校正後にインスツルメントトラッカーが動いたり、交換した場合は、再度校正を行うこと。
- 15) 繊細な部位（眼等）を解剖学的ランドマークとして登録しないこと。
- 16) 解剖学的なランドマークに触れるときに、組織が動かないようにすること。
- 17) 使用前、使用中、使用後に、本装置の破損、変形、傷や損傷、動作の異常等がないことを確認すること。これら異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること[破損等が発生した状態で使用した場合、ナビゲーションが正常に動作せず、術者や患者に危害を生じるおそれがある]。
- 18) ペイシェントトラッカーは、術中に位置が変わらないように確実に固定すること。レジストレーション後にペイシェントトラッカーがずれた場合は、再度レジストレーションをすること。ペイシェントトラッカーと患者の位置関係が変わると、ナビゲーションの精度が確保できなくなる可能性がある。
- 19) 術中にナビゲーションの正確性とシステムの反応を定期的に確認すること。
- 20) 術中は、フィールドジェネレータ取り外さないこと [術者や患者に危害を生じるおそれがある]。
- 21) ドレープで覆った EM ペイシェントトラッカー ミニ 消毒可能 (8000-040-001) を使用して校正する場合、ドレープを突き破らないように注意すること。
- 22) ペイシェントトラッカーで校正する際に先端部が垂直になるように保持すること。
- 23) 校正後に内視鏡のズームと焦点の設定を変更しないこと。設定を変更した場合は、再度校正を行うこと。
- 24) 本装置により処理される内視鏡からの映像はタイムラグが生じる可能性がある。リアルタイムでの撮像が必要な場合、別にディスプレイを準備し、直接内視鏡システムと接続すること。
- 25) サクションチューブ使用時は、吸引装置との接続を確認し、吸引圧の設定に注意して使用すること。
- 26) サクションチューブを血管や重要な器官に近づけすぎないように注意すること。
- 27) インスツルメントトラッカーは、1 つの機器に付き 1 つ取り付けること。
- 28) インスツルメントトラッカーの取り付けに、工具を用いないこと。
- 29) インスツルメントトラッカーと機器の先端部までの長さが 150mm を超えないこと。
- 3) 本装置は、代理機能システムとして設計されていない。処置を計画する前には、万が一システムが使用不可能になった場合を考慮して、ナビゲーションを使用しなくても手術を正常に終了できるように必要な代替工具、手技を計画すること。
- 4) 本装置を改造しないこと [本構成品の破損や術者や患者に危害を生じるおそれがある]。
- 5) 磁場領域内又は付近に電氣的ノイズを発生する機器を近づけないこと[ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある]。
- 6) フィールドジェネレータに落したり、衝撃を与えないこと[ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある]。
- 7) フィールドジェネレータの上に磁場式インスツルメント等を置かないこと[ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある]。
- 8) フィールドジェネレータにケーブルを巻き付けたり、30mm 以内に磁場式インスツルメント等のケーブルを置かないこと[ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある]。
- 9) 本装置の精度は、レジストレーションと磁場式インスツルメントやインスツルメントトラッカーの校正精度に依存する。
- 10) ENT ソフトウェア TGS 付を使用して目標誘導手術(TGS)でナビゲーションを行う場合、一定間隔で同心円のガイドが表示されるが、向きのガイドとしての表示のため、測定に使用しないこと。
- 11) 本装置には鋭利な先端を持つ構成部品があるため、十分注意すること [術者や患者に危害を生じるおそれがある]。
- 12) 電磁波の影響で不具合を生じる可能性があるため MR 環境下では使用しないこと。
- 13) 本装置の近くで無線機器を使用すると、誤動作のおそれがあるので十分注意すること。
- 14) 携帯型及び移動型の RF 通信機器は、本装置に影響を与える可能性がある。
- 15) 爆発や火災が起こる可能性があるため、本装置を可燃性ガスや爆発性ガスの存在下で使用しないこと。
- 16) 開口部に水分が入ったり、電源コードが水に触れたりしないようにすること。液体/水分により電気部品が破損するおそれがある。
- 17) 本装置の設置時に排気口を塞がないこと。
- 18) 本装置は患者の手の届かない場所に設置すること。
- 19) 本装置は、必ず保護接地すること。
- 20) 全ての配線及びケーブル等が適切に接続されていることを、使用前に確認すること。
- 21) 術中に、ナビゲーションの精度が確保できなくなった場合は、本装置の使用を直ちに中止すること。
- 22) 感電の可能性があるため、術者は患者と本装置の電源部又はディスプレイへ同時接触しないこと。
- 23) ベースメーカが正常に作動しないおそれがあるため、200mm 以内でフィールドジェネレータを作動しないこと。
- 24) フィールドジェネレータから 10m 以内で、別のフィールドジェネレータを作動しないこと。
- 25) 他の医用電気機器を併用する場合は、JIS T 0601-1 (IEC 60601-1)、JIS C 62368-1 (IEC 62368-1)、JIS T 0601-1-2 (IEC 60601-1-2) の適合品を使用すること。
- 26) 本装置をネットワークに接続したり他の機器と接続したりすると、ウイルス、データ喪失、エラー・ファイル、不正なアクセスなどによりシステムの基幹的な性能が損なわれることがある。
- 27) 患者データへの不正なアクセスを防ぐため、初回のログオン時にパスワードを設定し、定期的にパスワードを変更すること。
- 28) 患者画像の撮影は必ず取扱説明書を参照して行うこと。
- 29) システムには無停電電源 (UPS) が含まれていないため、外部電源に必ず接続すること[電源障害等により電源が遮断された場合、ソフトウェア上でのタスク完了状態に応じ、一部の情報が失われる可能性がある]。
- 30) 停電等により電源が遮断された場合、システムを再起動すること。一部の情報が失われる可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本装置は手術支援システムであり、医師や医療従事者の知識、技術および判断に代わるものではない。
- 2) 本装置の使用にあたっては、使用する手術について熟知しており、かつ本装置について研修を受け操作方法を習熟した医師に限って使用すること。また、取扱説明書を熟読し理解した上で使用すること [本構成品の破損や術者や患者に危害を生じるおそれがある]。

取扱説明書等を必ず参照する

- 31) 再滅菌回数が定められている構成品は、術前に滅菌処理した場合は、術中に1度は必ずナビゲーションユニットに接続すること[使用限度を超えた構成品を使用する可能性がある]。
- 32) 構成品の不具合に備えて予備の製品を準備しておくこと。
- 33) フィールドジェネレータ マウンティングアームが患者に接触しないように設置すること。
- 34) ケーブルは、曲げによるストレスがかからないようにできるだけまっすぐに保つこと。これに従わない場合は、データ損失や装置の故障につながるおそれがある。
- 35) 商用電源からシステムへの接続を安全に切断できるようにするために、主電源ケーブルやコンセントにアクセスしにくくなるような位置に本装置を配置しないこと。
- 36) システムに別のソフトウェアをインストールしたり、システムの設定ファイルを変更したりしないこと。システムに変更を加えた場合、ソフトウェアの動作が変わる可能性がある。
- 37) 本装置を他の機器(携帯形及び移動形 RF 通信機器を含む)の近くで使用したり、他の機器と積み重ねて使用する場合は、使用前に周辺機器及び本品が正常に作動することを確認すること(本品を設置する際は、取扱説明書の電磁両立性の項の表を参考にして適切に設置すること)。
- 38) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
- 39) セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。
- 40) サイバーセキュリティ攻撃が検出された場合は、攻撃に対して適切に対処し、装置の完全性が回復されるまで、本装置を使用しないこと。
- 41) 患者リストや画像を見る際に、異なる患者の情報と間違えないよう意図した患者の情報なのかを必ず確認すること。
- 42) 患者画像の撮影条件を誤認しないよう、患者方向や側性(左右)を確認すること。
- 43) コンピュータウイルスが正常な動作を妨げる場合がある。本装置にウイルス対策ソフトウェアを導入することを推奨する。
- 44) ネットワーク接続または画像データサーバーが故障した場合、本装置に患者画像を正常に取り込めない場合がある。患者画像は問題なく取り込めるように事前に確認すること。または代替方法を準備しておくこと。
- 45) 本装置は DICOM 規格に準拠している。データの送受信や検索が機能しない場合は撮影を行った放射線科医に連絡するか、当社担当者まで連絡すること。

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
・他社製品 (指 定製品以外)	不具合による危険 性が高まるおそれ がある。	仕様に適合しないた め、正しく接続でき ないかつ異常動作が 発生する。
	電磁エミッション の増大またはイミ ュニティの低下	—

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

〔重大な有害事象〕

- 1) 本装置の機能不良、動作不良
- 2) 本装置及び付属品の破損、変形
- 3) 電源コードの断線や接触不良による機能不良、動作不良
- 4) 電磁的ノイズによるナビゲーションの精度低下

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 神経の損傷、麻痺
- 2) 血管、神経、組織の損傷及び穿孔
- 3) 髄液漏出、視力喪失、無嗅覚

- 4) 本装置の操作に伴う出血、血腫、発作、脳腫脹、梗塞、意識障害、運動障害、あざ、しびれ、炎症、片側不全麻痺、失語症、神経障害、硬膜下液貯留、腹部偽性嚢胞の発現、重篤な健康被害の可能性
- 5) 本装置及び付属品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による二次的感染
- 6) 本装置及び付属品の不具合による手術手技の変更、手術時間の延長及び再手術
- 7) 感染

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. その他の注意

- 1) 本装置にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法： 高温、多湿、直射日光をさけて保管
有効期間： 外箱の表示を参照 (自己認証による)
耐用期間： 以下の構成品は再滅菌 10 回までとし、10 回の使用を超えるものは廃棄すること [自己認証 (当社データ) による]

- ・ EM ペイシエントトラッカー ミニ 複数回使用 (8000-040-002)
- ・ EM ペイシエントポインター 1.5 mm 複数回使用 (8000-050-001)
- ・ EM ポインター (8000-050-002)
- ・ EM マリアブルサクシオン 3.0 mm アングル 複数回使用 (8000-050-005)
- ・ EM マリアブルサクシオン 3.0 mm 直角 複数回使用 (8000-050-006)
- ・ クランプ スフィア (8000-060-020)
- ・ クランプ ユニバーサル (8000-060-021)
- ・ EM ユニバーサルトラッカー 複数回使用 (8000-060-006)
- ・ EM スコープトラッカー 4.0 mm 0° 30° 45° 175mm 対応 複数回使用 (8000-060-001)
- ・ EM スコープレジストレーションボディ 4.0 mm 0° 30° 45° 175mm 対応 (8000-060-002)

【保守・点検に係る事項】

- 1) 機器及び部品は必ず定期的に保守点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、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。
- 3) 本装置使用後は、取扱説明書に従って、直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 4) 本装置の保守メンテナンスは、製造販売業者により指定された者のみ実施できる。
- 5) フィールドジェネレータ マウンティングアーム、磁場式インスツルメント、インスツルメントトラッカーは超音波洗浄装置を使用しないこと。
- 6) ナビゲーションユニット、フィールドジェネレータを洗剤液に浸したりしないこと。水分の付着により本装置が故障するおそれがある。
- 7) データは定期的にバックアップすること。
- 8) 患者データ保護のため、修理等のため業者に送る際にはデータドライブを取り外すこと。
- 9) 清掃の前に本装置を主電源から取り外すこと。
- 10) 定期的にソフトウェアを更新すること。
- 11) 滅菌が可能な機器には灰色のプラグ。滅菌が不可の機器には赤色のプラグが付いている。
- 12) キャリブレーションパターンが損傷するおそれがあるため、レジストレーションボディの洗浄時にはケーブルを巻き付けないこと。
- 13) クランプの滅菌時にはネジが開いた状態であること。

取扱説明書等を必ず参照する

洗浄について

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- 2) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 3) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は装置の取扱説明書に従って機械器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 4) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 5) ラチェットのある機械器具はラチェットをかけずに開いた状態にすること。
- 6) ボックスロック（合わせ部、交差部）のある機械器具は開く・分解するなどすること。
- 7) 強アルカリ／強酸性洗浄剤・消毒剤は機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 8) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 9) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 10) 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること。
- 11) 複雑な構造を有する機械器具は隙間部、嵌合部を柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 12) 機械器具の組み立てには専用のドライバー等の器具を使用し確実にネジ止め、締め付けをし器具の破損、緩み等の無いよう注意すること。
- 13) 中空状の機械器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- 14) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は装置の取扱説明書に従って機械器具の配置に注意すること。
- 15) 機械器具の破損のおそれがあるため、最終の洗浄サイクルですすぎ補助剤を使用しないこと。
- 16) 洗浄剤・消毒剤は、薬剤製造業者の指示に従うこと。

〔使用者による保守点検事項〕

- 1) 使用前、使用後は本装置に異常や損傷がないことを確認すること。

〔業者による保守点検事項〕

- 1) 本装置に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、当社担当者まで連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

製造業者：ストライカー ライビンガー

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG. （ドイツ）