

機械器具 29 電気手術器

管理医療機器 一般的電気手術器 70647000

（高度管理医療機器 物質併用電気手術器 70649000／治療用電気手術器 70671000）

特定保守管理医療機器 **電気手術器 XXXXXXXXX****【警告】**

## ＜使用方法＞

- 1) 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素 ( $N_2O$ ) は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 2) 可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ）が存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
- 3) 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
- 4) （物質併用電気手術器の場合）アルゴンガス放出部先端を直接血管の開口部に密着させたり、組織に押し付けたりしないこと。[ガス塞栓症や気腫が発生する可能性があるため。]
- 5) 併用する機器にあらかじめ電気手術器の高周波干渉による誤動作がないことを確認の上で使用すること。[電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与える恐れがあるため。]
- 6) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

**【禁忌・禁止】**

## ＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- 1) 高周波接地形電気手術器との同時使用はしないこと。[高周波漏洩による熱傷の発生や、相互干渉による誤作動の可能性があるため。]
- 2) バイポーラ接続コードとしてフライングリード形コードを使用しないこと。（組み合わせて使用する医療機器の項及び主要文献 1 参照）。[モノポーラ出力端子に誤接続した場合、モノポーラの高出力が出力される恐れがあるため。]

**【形状・構造及び原理等】**

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

承認・認証書に記載された出力モードの最大高周波電圧を記載すること。

**【使用目的又は効果】**

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

**【使用方法等】**

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

## ＜組み合わせて使用する医療機器＞

承認・認証書の記載内容に基づき、組み合わせて使用する装置、各種電極類、電極アダプタ及び接続コード類などのアクセサリについて記載すること。

## ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用可能なバイポーラ固定形プラグを指定すること。「医政総発0609第1号/薬食安発0609第1号「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」（平成22年6月9日 厚生労働省）を参照すること。（承認・認証書に記載がある場合は、上記〈組み合わせて使用する医療機器〉に記載すること。）
- 2) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
  - 対極板は患者の適切な部位に、その全面積を身体に密着させるように貼付すること。
  - 本装置の対極板モニタ回路は導電形（容量形）対極板に対応しているため、容量形（導電形）対極板を使用しないこと。[容量形（導電形）対極板を使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視が出来ず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があるため。]
  - 接地された金属部分や大きな静電容量を持った金属部分（手術台の支持部など）に患者の身体を接触させないこと。[接地された金属部分とのピンポイントでの接触は、高周波分流による熱傷の原因となる可能性があるため。]
  - 患者の身体の一部同士が小さな断面積で接触しないように注意すること。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けること。
  - 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分の流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。

- 電気手術器の出力の設定は意図した目的を達成するための必要最小限とすること。  
出力を最小限とすることによる特定の装置（アルゴンビーム凝固など）でのリスクの可能性がある場合は、そのリスクについて記載すること。
  - 通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良及び対極板の貼付状態の不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
  - アクティブ電極のコードや対極板コードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。]
- 3) 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、又金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電（スパーク）により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。]
  - 4) 電気手術器の電源は単独でとり、他の機器と共用のコンセントに接続しないこと。[伝導による電磁干渉の可能性があるので。]
  - 5) **（モノポーラ出力を持つ装置）**装置に定められたデューティサイクル（出力時間とそれに続く休止時間の比）を超えた連続的な出力を行わないこと。[対極板貼付部位の温度が上昇し、熱傷発生の可能性があるため。]
  - 6) **（同時出力を持つ装置）**本装置の〇〇凝固モードは2つのアクティブ電極からの同時出力が可能であるが、同時出力を行った場合に片方の出力が急に上昇／低下する可能性があることを予め想定の上注意して使用すること。

**【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- 1) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。  
[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため。]
- 2) アクセサリ類の定格電圧を超えない出力モードの選択、及び出力設定とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は取扱説明書などを参照すること。
- 3) **（非連続作動モードのスイッチセンサを持つ装置）**バイポーラ凝固モードのオートスタート機能を設定している場合には、バイポーラ電極を患者の上に置かないこと。[電極が患者の皮膚に接触し、オートスタート機能が動作して出力が発生する可能性があるため。]
- 4) 電気手術器の故障等により電気手術器の出力が設定以上に上昇する可能性があるため注意すること。
- 5) **（モノポーラ導電形接触監視モニタの装置）**特に一面型対極板を使用しなければならない場合を除き、対極板部位での熱傷防止のため、二面型対極板を使用すること。[一面型対極板では接触監視機能が動作せず、対極板がはがれた場合でもアラームが発生しないため。]

その他重大な不具合及び有害事象の発生を防止する上で、重要な基本的注意があれば内容を具体的に記載すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器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
高周波接地形電気手術器	同時に使用しないこと。	高周波の漏洩により熱傷が発生するおそれがある。また高周波による相互干渉による誤作動の恐れがある。
バイポーラフライングリード形コード	固定形バイポーラコードを使用すること。	誤接続によりモノポーラ出力が発生し、熱傷となる恐れがある。

2. 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ー※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止	本装置よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
生体モニタ装置	心室細動の発生	本装置よりの高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。
	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードや対極板ケーブルなどから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

その他併用注意がある事項を記載すること。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
  - ・ 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
  - ・ 意図しない出力
  - ・ 意図しない出力上昇・設定変化 など
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
  - ・ 熱傷
  - ・ 痙攣や筋収縮
  - ・ 体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など
- 4) その他の有害事象

〈その他の注意〉

- 1) 組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については承認書・認証書に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

##### 1) 保管方法

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載することでもよい。

##### 2) 耐用期間

承認、認証された内容を正確に記載すること。

〇年〔自己認証（当社データ）による〕

ただし指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合。

#### 【取扱い上の注意】

認証基準又は承認書、認証書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 使用者による保守点検事項

〈日常点検〉や〈定期点検〉など点検の頻度（時期）、及び点検項目を記載すること。

点検方法等の詳細は取扱説明書参照とすることでもよい。

##### 2. 業者による保守点検事項

少なくとも年 1 回は取扱説明書の〇章に記載された下記項目の定期点検を弊社サービス部門に依頼すること。

- ・ 電気的安全性（JIS T 0601-1 による）
- ・ 高周波出力
- ・ 出力機能
- ・ 安全機能 など

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### ●主要文献

- 1) 医政総発 0609 第 1 号/薬食安発 0609 第 1 号  
「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」（平成 22 年 6 月 9 日 厚生労働省）

その他参照文献について記載すること。

##### ●文献請求先

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

#### 【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（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

# 添付文書記載例（電気手術器附属品）

20xx 年 xx 月作成（第 1 版）

医療機器認証（承認）番号：XXXXXXXXXXXXXXXX

機械器具 29 電気手術器

管理医療機器 高周波処置用能動器具 70662000（バイポーラ電極 70655000）  
（高度管理医療機器 物質併用処置用能動器具 70668000／治療用能動器具 70666000）

（デバイス製品を含む場合）再使用禁止

## 電気手術器用附属品 XXXXXXXX

### 【警告】

#### ＜使用方法＞

- 1) 酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素（ $N_2O$ ）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 2) 可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ）などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
- 3) 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
- 4) （物質併用処置用能動器具の場合）アルゴンガス放出部先端を直接血管の開口部に密着させたり、組織に押し付けたりしないこと。[ガス塞栓症や気腫が発生する可能性があるため。]
- 5) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

### 【禁忌・禁止】

#### ＜使用方法＞

- 1) （デバイス製品の場合）再使用禁止。

#### ＜適用対象（患者）＞

- 2) （治療用能動器具の場合）承認書の「使用目的又は効果」欄に記載されていない場合、必要に応じて最大封鎖可能な脈管径を記載すること。

### 【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラストや写真、又はブロック図、原材料、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

（デバイス製品を含む場合）単回使用に該当する部品等の詳細について記載すること。

承認・認証書に記載されたアクセサリ類の耐電圧など安全に係る情報を記載すること。

（滅菌済み製品の場合）滅菌済みである旨及び滅菌方法を記載すること。

### 【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

### 【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。  
なお、組み合わせる使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせる使用可能な医療機器について記載すること。

#### ＜組み合わせる使用する医療機器＞

承認・認証書の記載内容に基づき、組み合わせる使用する装置、電極アダプタ及び接続コード類などのアクセサリについて記載すること。

#### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
  - － 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分の流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
  - － 通常の設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
  - － アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。]
- 2) 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、又金属性鉗子を經由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電（スパーク）により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。]

### 【使用上の注意】

#### ＜重要な基本的注意＞

- 1) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。  
[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため。]
- 2) 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書などを参照すること。
- 3) （バイポーラ電極の場合）バイポーラ凝固モードのオートスタート機能を設定している場合には、バイポーラ電極を患者の上に置かないこと。[電極が患者の皮膚に接触し、オートスタート機能が動作して出力が発生する可能性があるため。]

その他重大な不具合及び有害事象の発生を防止する上で、重

要な基本的注意があれば内容を具体的に記載すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉

1. 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ー※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

その他併用注意がある事項を記載すること。

〈不具合・有害事象〉

1) 重大な不具合

- ・ 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- ・ 意図しない出力

2) その他の不具合

3) 重大な有害事象

- ・ 熱傷
- ・ 痙攣や筋収縮
- ・ 体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など

4) その他の有害事象

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については承認書・認証書に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

1) 保管方法

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載することでもよい。

2) (ディスポ製品の場合) 有効期間

〇年 [自己認証(当社データ)による]

3) 使用期間

承認、認証内容に記載がある場合にあっては、その内容を正確に記載すること。

(自己認証により使用期間を記載する場合)

〇年 [自己認証(当社データ)による]

【取扱い上の注意】

認証基準又は承認書、認証書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

再使用する製品の場合

〈洗浄、消毒、滅菌等の方法〉

洗浄、消毒及び滅菌方法について記載。

詳細は取扱説明書の「〇章〇〇について」を参照することとすることでもよい。

〈日常点検〉や〈定期点検〉など点検の頻度(時期)、及び点検項目を記載すること。点検方法等の詳細は取扱説明書参照とすることでもよい。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号を記載すること。

【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(選任製造販売業者を含む。)の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

機械器具 29 電気手術器  
管理医療機器 処置用対極板 11500002

（デバイス製品の場合）再使用禁止

## 電気手術器用対極板 XXXXXXXX

### 【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 1) （デバイス製品の場合）再使用禁止。

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- 2) 長時間に渡って連続的に出力するような焼灼術用電気手術器には使用しないこと。[連続的な出力を行った場合、貼付面の温度が上昇し熱傷となる可能性があるため。]

### 【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラストや写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

（デバイス製品の場合）単回使用に該当する部品等の詳細について記載すること。

### 【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

### 【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

承認・認証書の記載内容に基づき、組み合わせて使用する装置及び接続コード類などのアクセサリについて記載すること。承認・認証書に記載された適合する電気手術器本体の対極板接触監視モニタを記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
  - 対極板は患者の適切な部位に、その全面積を身体に密着させるように貼付すること。
  - 本製品は導電形（容量形）対極板モニタ回路に対応しているため、容量形（導電形）対極板モニタ回路を持つ電気手術器本体と組合せて使用しないこと。[容量形（導電形）対極板モニタ回路の本体と使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視が出来ず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があるため。]
  - 通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、対極板ケーブルの接触不良及び対極板の貼付状態の不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
  - 対極板コードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。]

- 対極板が十分に密着しない恐れがある場合は、除毛すること。

### 【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) （導電形対極板の場合）特に一面型対極板を使用しなければならない場合を除き、対極板部位での熱傷防止のため、二面型対極板を使用すること。[一面型対極板では接触監視機能が動作せず、対極板がはがれた場合でもアラームが発生しないため。]
- 2) 本製品を切断して使用しないこと。[切断面は金属箔が露出し、放電が発生して熱傷の原因となるため。]

その他重大な不具合及び有害事象の発生を防止する上で、重要な基本的注意があれば内容を具体的に記載すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器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
焼灼術用電気手術器	使用しないこと。	焼灼術用電気手術器での連続通電により、対極板貼付部位での熱傷が発生するおそれがあるため。

2. 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
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品と使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどは対極板ケーブルなどから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	対極板ケーブルを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。

その他併用注意がある事項を記載すること。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象  
熱傷
- 4) その他の有害事象

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

適用対象が小児等のものはこの項目に対象患者の最大体重を記載すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については承認書・認証書に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

##### 1) 保管方法

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載することでもよい。

##### 2) (ディスポ製品の場合) 有効期間

〇年 [自己認証 (当社データ) による]

##### 3) 使用期間

承認、認証内容に記載がある場合にあっては、その内容を正確に記載すること。

使用期間が記載できないものにおいては、使用限界を示す劣化の状態や症状、兆候などを記載すること。

#### 【取扱い上の注意】

認証基準又は承認書、認証書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 使用者による保守点検事項

再使用する製品の場合

〈洗浄、消毒、滅菌等の方法〉

洗浄、消毒及び滅菌方法について記載。

詳細は取扱説明書の「〇章〇〇について」を参照することとすることでもよい。

〈日常点検〉や〈定期点検〉など点検の頻度 (時期)、及び点検項目を記載すること。

点検方法等の詳細は取扱説明書参照とすることでもよい。

##### 2. 業者による保守点検事項

再使用する製品で保守点検が必要な場合

業者による保守点検の頻度 (時期)、及び点検項目を記載すること。

#### 【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

#### 【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 (選任製造販売業者を含む。) の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。