

MES-CG08-086-07

**2015年 5 月 (第4版) (新記載要領に基づく改訂) *2014年3月27日(改訂第3版)

製造販売届出番号:13B1X00306N10021

類別:機械器具(01)手術台及び治療台

一般医療機器 一般的名称:手術台アクセサリー JMDNコート:70469000

販売名:アームシールド

【警告】

患者の任意の体位を確保するためにアクセサリーで支持す るときは常に患者の状態を監視すること。[長時間の体位は 神経麻痺や褥瘡の原因になります。

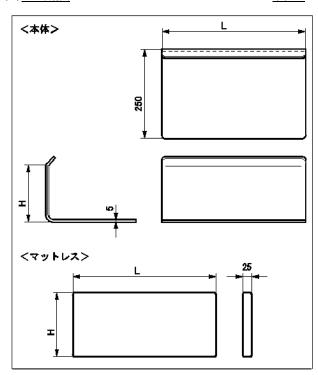
【禁忌・禁止】

- 1. 他社製手術台では使用しないこと。[他社製手術台での使 用可能は確認していません。]
- 2. 患者を無理に押しつけて使用しないこと。[患者に障害が 起きるおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

* *1. 外観図

単位mm



	商品 コード	商品名	L (mm)	H (mm)
**	08-086-27	アームシールド 高さ 130 mm マットレス付 (2 枚組)	400	130
**	08-086-28	アームシールド 高さ 160 mm マットレス付 (2 枚組)	400	160
**	08-086-29	アームシールド 高さ 190 mm マットレス付 (2 枚組)	400	190
*	08-086-19	アームシールド 高さ 90 mm (2 枚組)	400	90
**	08-069-45	アームシールド用マットレス (25×150×400) 2枚組み 注1	400	150
*	08-069-19	アームシールド マットレス (25×110×400) 2枚組 注2	400	110

注1 08-069-45:08-086-27、08-086-28、08-086-29 に使用

注 2 08-069-19:08-086-19専用

**2. 質量<u>(マットレス除く)</u> **0.9 kg/枚 (08-086-27)

**1.0 kg/枚 (08-086-28)

**1.1 kg/枚 (08-086-29)

*0.8 kg/枚 (08-086-19)

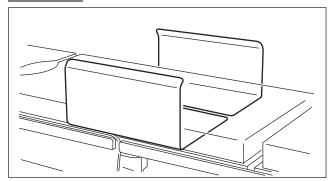
3. 材質

本体:ポリカーボネート マットレス:ウレタン

** 【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリー。患者の腕が落ちるのを防止 する目的で使用する。

**【使用方法等】



手術台のマット下に本品を差し込みます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

手術台を作動するときは他のアクセサリーやテーブル トップとの干渉に注意してください。

**2. 相互作用

[併用注意]

分離式手術台での使用では、分離/装着時は必ず下肢牽引装置を取り外してください。取り付けた状態では分離/装着ができません。

**【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管方法

高温・高湿を避け温度や湿度が極端に変化しない場所及 びのかからない場所に保管して下さい。

2. 耐用期間

** 適切な保守点検及び適切な保管をした場合:7年(注)[自 * 己認証による]

注:耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品(マットレスを含む)の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品の交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】

**<使用者による保守点検事項>

1. 使用前・使用後の点検

使用前・使用後に「破損箇所がないこと」を確認して下さい。

2. 清掃•消毒

血液・薬剤・汚物等の汚れは水で拭き取り、さらに消毒 用アルコール・ガーゼで清拭して下さい。

**3. 故障時のお願い

本装置が故障したと思われるときは、本装置に「故障」 「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をし、ご購 入店又は弊社に連絡してください。

* * <業者による保守点検事項>

弊社及び弊社が認めた業者のみが実施可能です。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能低下の事態を招くおそれがあります。

**【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:ミズホ株式会社

TEL 03 (3815) 3097

製造業者:ミズホ株式会社 千葉工場

**【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから 1 年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。