

額 帯 灯

【警告】本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、もしくはその疑いのある患者に使用した場合、対応した国内規制およびガイドラインを遵守すること。【取扱説明書】を必ずお読みいただき、適切な方法でご使用ください。

【禁忌・禁止】

- (1) 目的外使用の禁止 ・手術、診療の目的以外で使用しないで下さい。
- (2) 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止して下さい。
- (3) 器具を落下させないで下さい。また、強い衝撃を与えないで下さい。
- (4) 二次加工禁止 ・本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の改造は、折損等の原因となりますので絶対行わないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

本品は以下のような形状であり、ルーペと併用することもある。



【使用目的、効能又は効果】

手術者の当日に装着するよう設計されたランプ。

【品目仕様】

- (1) 外観・目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥、また汚染物を認めない事。
- (2) 寸法・各部の寸法が図面公差の許容範囲である事。

【保守・点検】

- (1) 動作機能点検の実施
・本品は、日常点検し、正常に作動する事を確認して下さい。

【使用上の注意】

- (1) 注意事項の厳守
・器具の正しい使用のために、注意事項を必ず守って下さい。
- (2) 使用者の限定
・本品は医科医療有資格者以外は使用しない事。
- (3) 使用前の注意
・器具の使用前は、点検を行って下さい。
(本品に変形や傷、ひび等ないか、器具が正常に作動する事等)
・常温、常湿で清潔な場所に保管して下さい。

【取り扱い上の注意】

- (1) 器具の寿命を著しく低下させるので粗雑な取り扱いはいしないで下さい。
- (2) 器具の変形の原因となりますので移動及び保管は丁寧にやって下さい。

【貯蔵・保管方法】

常温、常湿で清潔な場所に保管して下さい。
水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光を避け保管して下さい。

【包装】

1 台

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 許可番号 12B3X10001
株式会社エムエーコーポレーション
〒278-0035 千葉県野田市中野台 169-1 榊ビル
TEL:04-7126-2717 FAX:04-7126-2719

製造業者 登録番号 12BZ200044
株式会社エムエーコーポレーション