MES-CG09-178-13

＊ ２０１７年１１月（第２版）（新記載要領に基づく改訂）
２０１４年 １ 月 １ 日（第１版）

製造販売届出番号：13B1X00306G00014

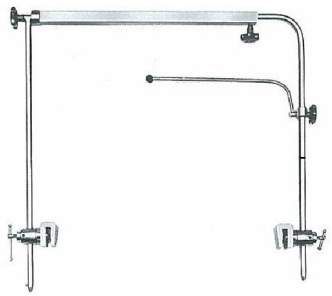
器０１　手術台及び治療台
一般医療機器　　手術台アクセサリー　（70469000）

レトラクター支持装置　フレーム

＊ **【警告】**
クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。［二次感染の恐れがあります］

＊ **【禁忌・禁止】**
１．弊社製手術台以外では使用しないこと。
［レール固定金具及び手術台のサイドレール寸法が異なるため固定できません］
２．固定ハンドルが緩んだ状態で使用しないこと。
［フレームが動いて患者に障害が起きることがあります］
３．化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品にさらすことは避けて下さい。腐食による損傷の原因となります。

【形状・構造及び原理等】
形状・構造



商品コード	商品名
09-178-13	レトラクター支持装置フレーム（金具付）
08-110-01	レール固定金具（大型）Ｖｅｒ．２

材質：ステンレス鋼
樹脂
ゴム

＊**【使用目的又は効果】**
本品は、手術台に付属するアクセサリーをいう

＊**【使用方法等】**
本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、清掃を行ってください。
（保守・点検に関わる事項を参照ください）

＊**【使用上の注意】**
１．警告
本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄を行ってご使用ください。

２．不具合・有害事象
不具合事象
・化学薬品等の使用による劣化・腐食・孔食
・腐食や孔食による折損・破損
有害事象
・折損や破損片の体内遺残
・神経麻痺（機器の過度な生体への接触や長時間の接触により生体がなんらかの有害な刺激を受けて起こる反応。）
・痛み（機器の機械的な繁喜による痛みあるいは、組織が損傷した結果から表現される不快な感覚のこと。）
・汚染（患者がデバイスの血液・体液に接触することにより汚染されること。）

＊**【保管方法及び有効期間等】**
１．保管方法
本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。
２．耐用期間
指定した保守点検及び適切な保管をした場合：７ 年（自己認証）

＊**【保守・点検に係る事項】**
１．動作、機能チェックの実施
本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認して下さい。
２．使用前・使用後に「破損箇所がないこと」を確認する。
３．清掃・消毒
血液・薬液・汚物等の汚れを水で拭き取り、消毒用アルコールを浸したガーゼ等で清拭する。

＜業者による保守点検事項＞
本器械を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。
定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

＊**【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　０３－３８１５－３０９６
製造業者
ミズホ株式会社　五泉工場

＊**【保証期間に係る事項】**
本品は納品/設置してから一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。