

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

CB用取付クランプ

【警告】

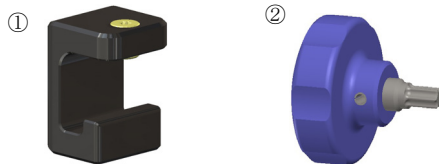
クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

【禁忌・禁止】

1. 禁忌 (併用しないこと)
弊社が指定した製品以外と併用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります]
2. 薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]
3. 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
4. 滅菌禁止
滅菌は行わないで下さい。[性状に影響を及ぼします]

【形状・構造及び原理等】

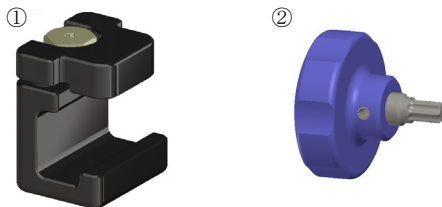
形状・構造



商品コード : 22-201-01
商品名 : CB用取付クランプA

番号	構成品名	数量
①	CB用取付クランプA	4個
②	ドライバー	2個

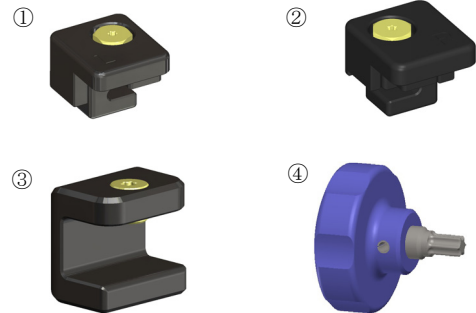
材質 : 樹脂、ステンレス



商品コード : 22-201-02
商品名 : CB用取付クランプB

番号	構成品名	数量
①	CB用取付クランプB	4個
②	ドライバー	2個

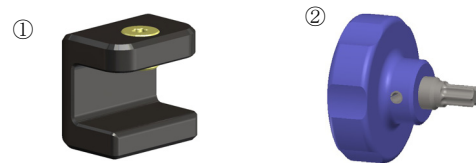
材質 : 樹脂、ステンレス



商品コード : 22-201-03
商品名 : CB用取付クランプC

番号	構成品名	数量
①	CB用取付クランプC(左前)	1個
②	CB用取付クランプC(右前)	1個
③	CB用取付クランプC(後)	2個
④	ドライバー	2個

材質 : 樹脂、ステンレス



商品コード : 22-201-04
商品名 : CB用取付クランプD

番号	構成品名	数量
①	CB用取付クランプD	4個
②	ドライバー	2個

材質 : 樹脂、ステンレス

【使用目的又は効果】

本品は手術台に付属するアクセサリをいう。

【使用方法等】

本品のご使用前には必ず点検を行い、清拭・消毒を行ってください。
(保守・点検に関わる事項をご参照ください)

使用方法

クランプで別売の脊柱矯正手術用体位保持フレームと手術台天板を挟み、付属のドライバーでクランプにあるネジを回し締め付けて固定してください。

【使用上の注意】

1. 警告
滅菌は行わないで下さい。
2. 不具合・有害事象
不具合事象
 - ・化学薬品等の使用による腐食・孔食
 - ・腐食や孔食による折損・破損
 - ・摺動部の経年劣化による機能低下
 - ・劣化

3. 重要な基本的注意

- ・付属のドライバー以外でネジを締めないでください。

4. 相互作用

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。専用品でないと設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります。

・指定併用製品

製造販売届出番号	販売名
13B1X00306G11007	脊柱矯正手術用体位保持フレーム

【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）

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. 使用前の点検事項

- ・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ください。

2. 使用後の点検事項

- ・清掃・消毒

血液・薬剤・汚染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、弊社に連絡して下さい。

<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。

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
 プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)

【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。