MES-CG08-086-07

＊＊２０１９年 ５ 月（第５版）
＊２０１５年 ５ 月（第４版）（新記載要領に基づく改訂）

製造販売届出番号：13B1X00306N10021

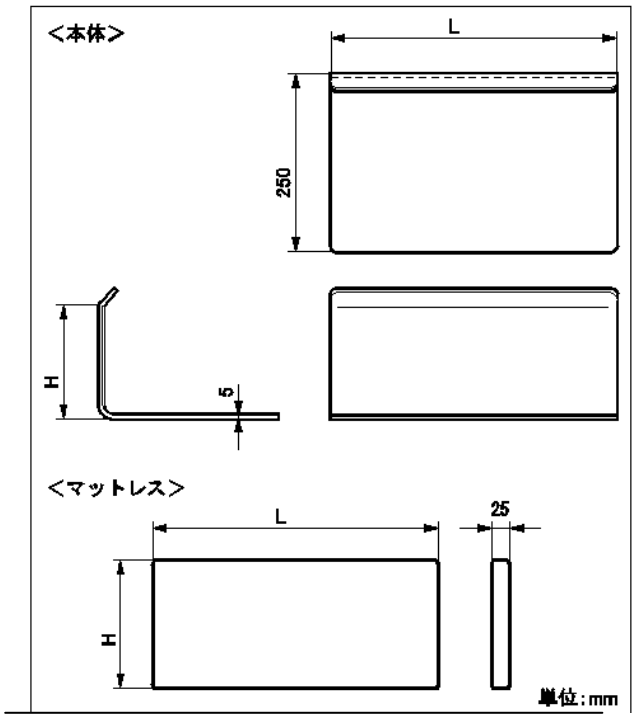
器０１　手術台及び治療台
一般医療機器　　手術台アクセサリー　（70469000）

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



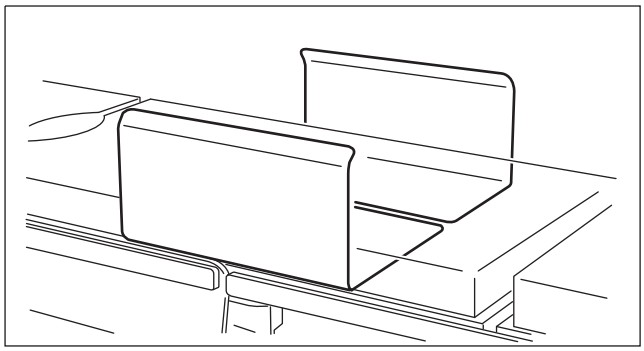
商品コード	商品名	L (mm)	H (mm)
08-086-08	アームシールド 長さ 250 mm （２枚組）	250	160
08-086-19	アームシールド 高さ 90 mm （２枚組）	400	90
08-086-27	アームシールド 高さ 130 mm マットレス付（２枚組）	400	130
08-086-28	アームシールド 高さ 160 mm マットレス付（２枚組）	400	160
08-086-29	アームシールド 高さ 190 mm マットレス付（２枚組）	400	190
08-069-19	アームシールド マットレス （25×110×400）２枚組　注２	400	110
08-069-45	アームシールド用マットレス （25×150×400）２枚組　注１	400	150

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(マットレス除く)
08-086-08：0.6 kg／枚
08-086-19：0.8 kg／枚
08-086-27：0.9 kg／枚
08-086-08：1.0 kg／枚
08-086-29：1.1 kg／枚

３．材質
本体　　：ポリカーボネート
マットレス　：ウレタンフォーム

＊【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

① 衛生のため、患者が本製品に触れる部分には必ず滅菌済ドレープを使用してください。

② 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接触・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／装着時は必ずアームシールド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水のかからない場所に保管してください。

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」を確認してください。

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・ガーゼで清拭してください。

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。