2020 年 3 月(第 3 版)

製造販売届出番号　13B1X10082000011

機械器具(09)　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

一般医療機器、　一般的名称：四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具　JMDN 40900000

画像診断装置用腕置台 Collateral SA450

【禁忌・禁止】

次の場合には適用しないこと

・患者の腕以外は載せないこと。

・必要以上の力を加えないでください。

【形状、構造及び原理等】

1.概要

本品は、画像診断用Ｘ線撮影の場合に患者上肢部を載せる台として使用される。

2.構成品

寸法：

・全長	508 mm(最大値)
・幅(奥行)	437 mm
・高さ	143 mm
・重量*	700 g

【使用目的・効能又は効果】

立体式(一部局面を含む)の板などで構成され、画像診断用Ｘ線撮影において患者の上肢を載せる事で、画像診断並びにインターベンショナル、放射線治療等の補助具として用いる事ができる。

【品目仕様等】

・載積寸法：患者の上肢を以下の寸法で載せる事が出来る。
高さ：143 mm～183 mm(最頂部)の範囲で製造時に高さを規定するものとする。

【操作方法又は使用方法等】

(1)使用前点検

・目視にて本品の損傷がないか点検する。

(2)使用方法

・本品を患者寝台と寝台用マットレスの間へ挿し込み、取付を行う。

【使用上の注意】

・使用前に必ず点検を行うこと。

・本品にクラック(亀裂)がないことを確認すること。

・上肢部以外の身体部を本品へ載せない。

・装置寝台への本品の取り付けを確実にすること。

・固定に支障のきたすような個所の加工や改造は行わないこと。

・検査時、患者体外の装飾品は全て取り外してから使用すること。

・滅菌装置(紫外線灯を含む)へは入れないでください。

・無理な力を本品へ加えないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管場所については次の事項に注意すること。

(1) 水のかからない場所に保管すること。

(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光(紫外線灯を含む)、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

(3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

(4) 本品は次回の使用に支障のないように必ず清潔にしておくこと。

【取扱い上の事項】

(1)本品が故障した場合は、「使用禁止」等適切な表示を実施し、修理は専門技術者に依頼すること。

(2)本品は改造しないこと。

(3)本品を廃棄する場合は「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前に、汚れや破損、変形を点検する。

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名　：メディカル・エキスパート株式会社

住　　所　：東京都中央区新川 2-30-11　新川 OMK ビル

電 話 番 号　：03-3523-6253

Ｆ Ａ Ｘ 番 号　：03-3523-6254

お問い合わせ先　：メディカル・エキスパート株式会社

電話：03-3523-6253

FAX：03-3523-6254

製造業者名：バーテックス株式会社

販売店

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。