2020年7月（第2版）　　製造販売届出番号　13B1X10082000013

機械器具(01)　手術台及び治療台

一般医療機器、　一般的名称：手術台アクセサリー　JMDN 70469000

患者寝台用延長アクセサリーレール

【禁忌・禁止】

次の場合には適用しないこと

・指定された患者寝台以外への取り付け及び使用は行わないこと。

・規定重量以上のデバイスを本品へ取り付けないこと。

・本品のフレームを延長天板として使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1.概要

本品は、画像診断装置患者寝台及び手術/診療台に取り付けて、ベッドサイドアクセサリーレールを延長する事を目的とする。患者頭頂部付近での検査/治療において固定具等のデバイスを取り付ける事が可能となる。

2.構成品

本品は以下の2種類を有する。

・Neurotop 用、Collateral NSI-600 (図 a)

・Cardiotop 用、Collateral NSI-650 (図 b)

【Collateral NSI-600】

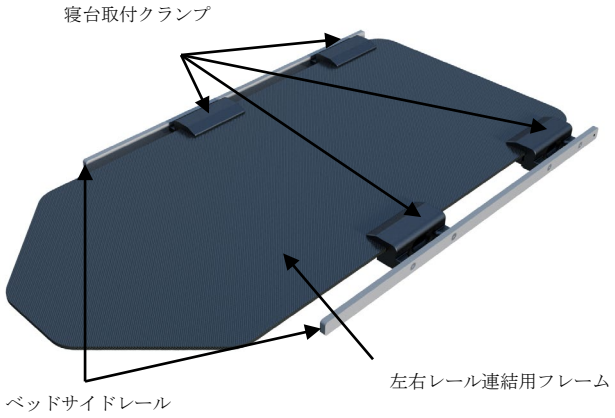


図 a. Collateral NSI-600

【Collateral NSI-650】

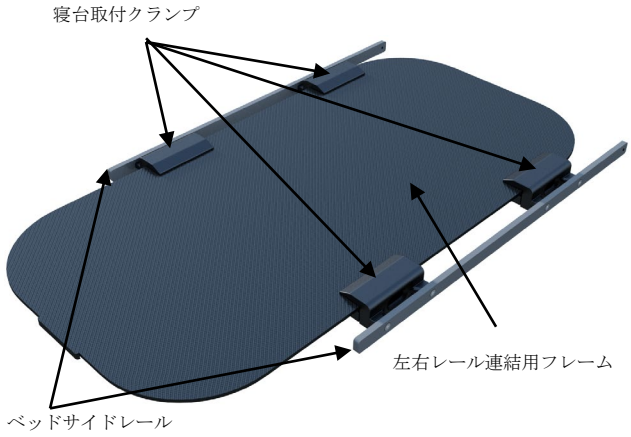


図 b. Collateral NSI-650

寸法：

<Neurotop タイプ>

・全長	1000 mm
・幅（奥行き）	570 mm
・高さ	45 mm
・重量	10.5 kg

<Cardiotop タイプ>

・全長	1000 mm
・幅（奥行き）	590 mm
・高さ	45 mm
・重量	10.5 kg

【使用目的・効能又は効果】

画像診断装置患者寝台及び手術/診療台に取り付けて、ベッドサイドアクセサリーレールを延長する事を目的とする。患者頭頂部付近での検査/治療において固定具等のデバイスを取り付ける事が可能となる。

【品目仕様等】

・取付寸法：画像診断装置患者寝台及び手術/診療台の両側に各種医療機器取付用のレールを取り付ける事が出来る。全長 720mm 医療機器用 ACC レール（業界規定レール）

・レールへの最大取付可能荷重：30kg

【操作方法又は使用方法等】

(1)使用前点検

・目視にて本品に損傷がないかを点検する。

・寝台取付クランプにがたつきや、ネジの緩みが無いかを確認点検する。

・レール事態が確実に取り付けられており、緩み等無い事を確認点検する。

・表面の保護塗装にはがれや毛羽立ちが無いかを点検する。

・ネジ等部品の欠損がないかを点検する。

(2)使用方法

<1>寝台クランプ 4 ヶ所のネジを緩める。（図 1 参照）

<2>画像診断装置患者寝台又は手術/診療台の上に本品をスライドして差し込む。

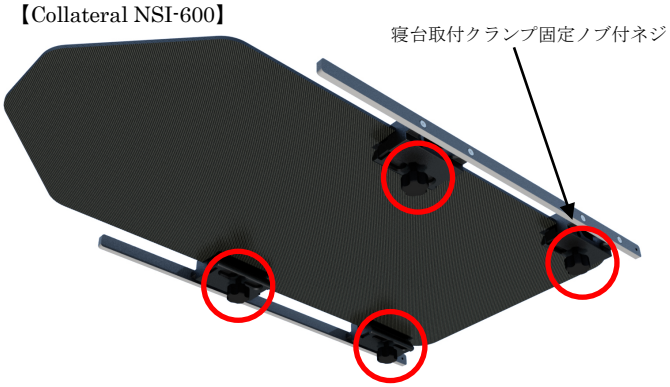
<3>本品をスライドして差し込む幅は、画像診断装置患者寝台/手術台/診療台の先端部と、本品の先端が合わさる位置まで確実に差し込む事。（図 2 参照）

<4>4 ヶ所の寝台取付クランプの固定ノブ付ネジを時計回しに回し、画像診断装置患者寝台又は手術/寝台へ確実に固定して、取り付けを行う。（図 1 参照）

<5>本品を取り付け後、全体を揺すり取り付けに緩みが無いか、またがたつき等が無いかを確認する。その他先端方向に本品を引き寄せて、本品がずれる事がないかを確実に確認する事。

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。

【Collateral NSI-600】



【Collateral NSI-650】

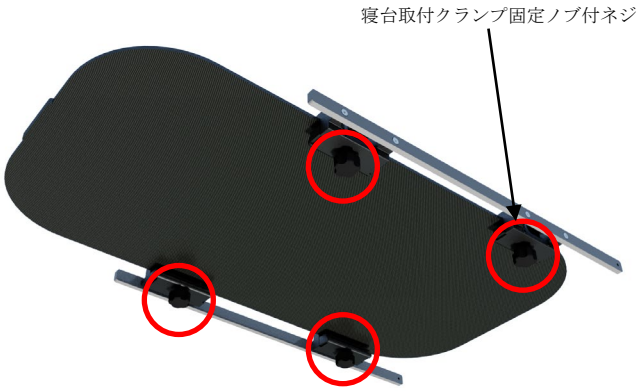


図 1. クランプネジ概要図

図 2. 取付位置概要図

【使用上の注意】

・使用前に必ず点検を行う事。
・規定荷重(30 kg)以上の医療機器を本品レールに取り付けない事
・無理な力や局所集中する荷重を本品へ加えない事。
・取り付けに際して加工や改造は絶対に行わないこと。
・寝台取付クランプクランプ部分を分解しないこと。
・本品取付や使用に際して異常を感じた場合は、すぐに使用を停止する事。
・本品を使用しない症例は、必ず寝台から取り外し保管する事。

【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、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)付属品などは整理してまとめておくこと。
(5)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。
(6)紫外線のあたる場所での保管はしないこと。

【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。

【製造販売業者又は製造業者の名称及び住所等】

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
ＦＡＸ番号　：03-3523-6254
製 造 業 者　：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。