2020年 3月 （第2版）

製造販売届出番号　13B1X10082000021

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　Artere plus

本製品の使用に際し、取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

次の場合には適用しないこと

(1) 患者の上肢以外を載せる場合〔機械的安全性が担保できない。〕

(2) 患者上肢部が耐荷重を超えてしまう場合〔機械的安全性が担保できない。〕【性能および安全性に関する規格】の項参照

【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	1688 mm(最大値)
・幅(奥行)	614 mm
・高さ	80 mm
・重量	2.4 kg

【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ラジオロジー、放射線治療等の補助具として用いる事ができる。

【性能及び安全性に関する規格】

・載積寸法：患者の上肢を以下の寸法で載せる事が出来る。
　上肢長 500 mm 程度の腕を積載して使用することができる。

・耐荷重：6 kg

【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(亀裂や破損等)がないことを確認する。

・ベースボードとアームボードを連結しているネジを締め込んだ際に、アームボードが固定され、がたつき、緩みがないことを確認する。

(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。

・上肢部以外の身体部を本品へ載せないこと。

・上肢部積載に支障をきたすような加工や改造は行わないこと。

・上肢部搭載用カーボンアーム部分を、全開(180 度開口)した状態で使用しないこと。

・アームボードを任意の角度に調整してから、連結用ネジ、ナットを締め込むこと。

【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) 直射日光(紫外線灯含む)の当たらない場所に保管すること。

(3) 気圧、温度、湿度、風通し、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じるおそれのない場所に保管すること。

(4) 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。

(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。

【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、修理を弊社へ連絡して下さい。

(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
FAX番号	：03-3523-6254

製造業：バーテックス株式会社

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。