

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、 一般名称: 頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 JMDN 40900000

画像診断装置用頭部固定具 Collateral RAS 550

【禁忌・禁止】

次の場合には適用しないこと

- ・患者の頭部に外傷や装着具等があり、頭部固定に影響がある場合には使用しないこと。〔機械的安全性が担保できない。〕

【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の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め及び固定する目的で使用される。

2.構成品



寸法:

- ・全長 453 mm (最大値)
- ・幅 (奥行き) 216 mm
- ・高さ 322 mm
- ・重量 2.0kg

【使用目的・効能又は効果】

枠や板などの固定式又は調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断用X線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め及び固定する目的で設計され、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療において、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが必要となときに使用する。

【性能及び安全性に関する規格】

- ・固定1: ベースを患者台とガタつきなく固定できる。
- ・固定2: 患者の頭部および頸部が固定できる。
- ・頭部寸法: 患者の頭部を以下の寸法で固定できる。
 縦 : 0~19cm
 横 : 0~24cm
 高さ: 0~13cm

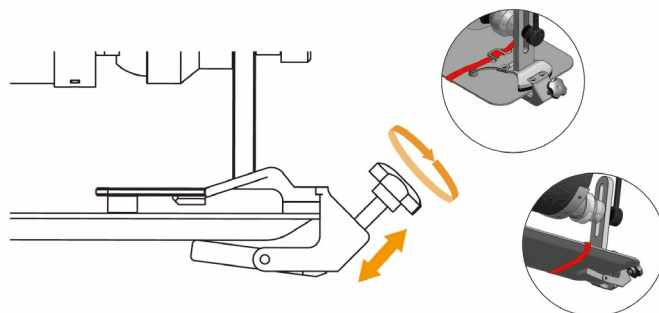
【操作方法又は使用方法等】

(1)使用前点検

- ・目視にて本品の損傷がないか点検する。
- ・ネジの緩みがないか確認点検する。

(2)使用方法

- ・本品を患者台(X線検査用ベッド)へ取り付ける。
- ・天板先端に対して垂直にベースプレートを載せ、クランプボルトをしっかりと締める。
- ・寝台の天板の厚さに合わせてクランプブロックが可動し、固定される。



- ・患者の体位(頭部、頸部)に合わせて適切な角度へヘッドホルダーを傾ける。
- ・頭部をヘッドバンドで固定する。固定時には患者の頭部のサイズに合わせて固定用ベルトで固定する。

【使用上の注意】

- ・使用前に必ず点検を行うこと。
- ・付属部品を装着する場合は確実に固定すること。
- ・患者台に取り付ける際には、本品が確実に固定されることを確認すること。
- ・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。
- ・患者の頭部の装飾品 (カツラ、イヤリング、ネックレス、義歯等) は全て取り外してから使用すること。
- ・閉所恐怖症の患者には慎重に適用すること。
- ・一部可動式天板や使用用途によっては落下の恐れがあるため、使用しないこと。

【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) 直射日光(紫外線灯含む)の当たらない場所に保管する事。
- (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) 付属品などはまとめて保管しておくこと。

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。

- (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。
- (7) 高圧蒸気滅菌装置及びガス滅菌装置に入れないこと。

【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 : パーテックス株式会社

販売店