

器01 手術台および治療台  
一般医療機器 手術台アクセサリー JMDN 70469000

## カウチマウントレール

### 【警告】

- ロックノブで寝台に確実に固定されていることを確認して使用すること。[脱落、落下などの事故が起こる恐れがある。]
- 転落防止のため、患者に安全ベルトをする等の安全対策を行うこと。[脱落、落下などの事故が起こる恐れがある。]
- 使用する寝台、支脚器、ステッパーの取扱説明書や添付文書をよく読んで使用すること。
- 治療中は患者の状態を監視し、ロックノブに患者が触れることのないよう注意すること。[脱落、落下などの事故が起こる恐れがある。]

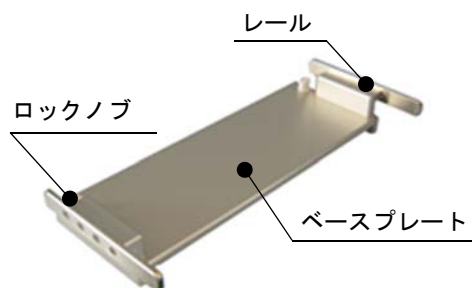
### 【禁忌・禁止】

- 各種画像診断装置及び放射線治療装置の平滑な寝台以外に設置しないこと。[破損する恐れがある。]
- 規定の寝台、支脚器、ステッパー以外の製品を取り付けて使用しないこと。
- 寝台端から突き出して使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 外観

外観例を示す。



#### 2. 主要な型番、寸法、材質

寸法	L600~610 x D250~350 x 80~90mm
重量	ベースプレート 5kg
材質	アルミニウム合金

#### 3. 原理

ベースプレートの左右端に支脚器等を取付けるためのレールを有しており、寝台にて支脚器等の機器を利用することが可能となる。任意の位置に設置後、ロックノブによって固定することができる。

#### 【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリーをいう。

#### 【使用方法等】

- (1) ベースプレートを寝台の端から差込み、位置を確認して、ロックノブで動かないよう固定する。
- (2) レールに支脚器等を取付け、支脚器の位置を調整する。
- (3) 患者を寝かせ、治療体位を調整して治療を実施する。

#### 【使用上の注意】

- ひび割れ等の欠陥や部品の欠損が見つかった場合、直ちに使用を中止し、製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
- ベースプレートが確実に固定されていることを確認すること。また、患者がロックノブに触れることのないよう監視すること。[脱落、落下などの事故が起こる恐れがある。]
- 本品は、厚さ 9.5mm のレールに取付け可能な支脚器及びステッパーに対応している。対応しないものを取付けて使用しないこと。
- 支脚器等を取付けた時の寝台操作は、CT や治療装置との干渉を確認しながら行うこと。[CT 等に接触し、脱落、落下などの事故が起こる恐れがある。]

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

- 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、30℃以下で保管する。
- 水平状態で保管する。

#### 2. 耐用期間

本品の耐用期間は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入より6年(自己認証による)。

ただし、使用状況により差異が生じる事がある。

### 【保守・点検に係る事項】

- 使用前には、各構成部品に破損等がないか確認すること。
- 使用前には、ロックノブの操作（固定及び解除）に異常がないか、ネジ類の緩みがないか確認すること。
- 汚れが目立つときには、中性洗剤か消毒用エタノールを含ませた布で清拭する。
- 十分な知識や技術を持たない者が整備を行わないこと。[本品の正常な機能が損なわれる恐れがある。]整備が必要な場合は、製造販売業者に連絡すること。

### 【主要文献及び文献請求先】

下記の製造販売業者に請求する。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

#### 1. 製造販売業者

エンジニアリングシステム株式会社  
長野県松本市笹賀 5652-83  
TEL 0263-29-2633 FAX 0263-29-2638

#### 2. 製造業者

エンジニアリングシステム株式会社