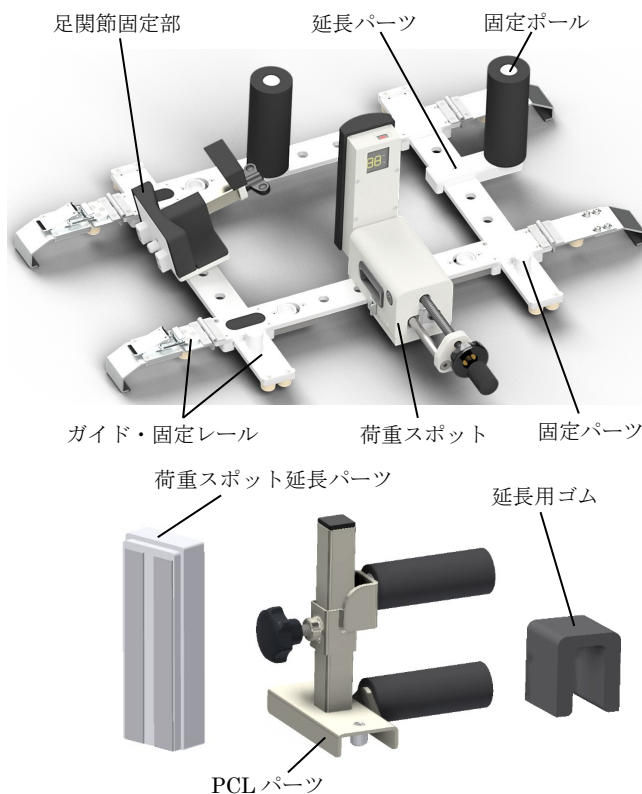


機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具（40900000）

ストレスデバイス Lixio

【形状・構造及び原理等】

1) 形状と各部の名称



2) 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) 荷重スポット
- (2) ガイド・固定レール
- (3) 固定ボール
- (4) 足関節固定部
- (5) 延長パーツ
- (6) 固定パーツ
- (7) 荷重スポット延長パーツ
- (8) PCL パーツ
- (9) 延長用ゴム

3) 原理

本品は、四肢の画像診断において特定の解剖学的肢位を保持するための手動式装置である。

ハンドル操作によるネジ機構の回転運動を直線的な推進力に変換し、加圧部を介して対象部位に物理的な負荷を印加する。この際、内蔵されたセンサーにより負荷の値を検出し、デジタル表示部に値をリアルタイムで表示させることで定量的かつ再現性の高い負荷状態の維持を可能とする。

加圧状態を保持したまま X 線撮影等を行うことにより、靱帯の緩みや関節の動揺性、アライメントの変化を画像上で評価することを可能とする。

4) 仕様

(数値は一例)

- ・寸法：幅 820×奥行 711×高さ 254（単位mm：±5）
（上記は使用時の必要最小寸法値）
- ・荷重調整機構：ノブ回転による手動調整式
（加える荷重値は 15daN を定量荷重と想定）
- ・質量：荷重スポット 約 4.05 kg
ガイド・固定レール一式 約 4.2 kg
付属パーツ一式 約 4.55 kg
総質量 約 12.8 kg

【使用目的又は効果】

四肢の画像診断において、被検者の体位を安定させ、特定の肢位を保持すること、および関節の動揺性評価等のために患部へ定量的な物理的負荷（ストレス）を与えることを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

使用環境条件

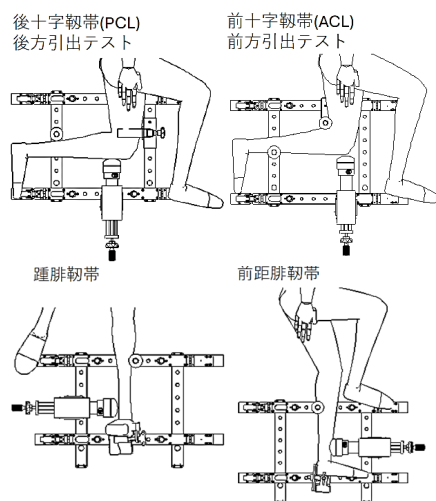
温度：+10℃～+40℃

湿度：30%～75%RH（結露のないこと）

操作方法

1. 臥位装置への取付け
ガイド・固定レールを臥位装置の天板部に取付け、荷重スポット及び目的に則したパーツ類をガイド・固定レール上に取付けます。
2. 被検者の固定
取扱説明書等に基づき被検者の任意の四肢を装置に固定し、X線撮影等を行います。

《使用例》



【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ① 使用を開始する前に装置に異常がないこと、構成品・付属品が互いに正常に確実に固定されていることを確認すること。
- ② 使用中は本品及び被検者に異常がないことを絶えず監視すること。
- ③ 本装置及び被検者に異常が発見された場合は、被検者の安全を最優先とし、適切な処置を講じること。

高齢者および身体に障害がある被験者への適応

被検者の状態に応じて、X線防護衣を装着した介助者等の補助をおこない、被検者の安全を担保した状態で装置を使用すること。

妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適応

- ① 妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用の場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと
- ② 小児の検査の場合はX線防護衣を装着した介助者を付けること。

その他の注意

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるので必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用環境条件に準ずる

温度：+10℃～+40℃

湿度：30%～75%RH（結露のないこと）

使用耐用年数（自主基準）

使用環境条件を満たした環境で

指定された保守点検を実施した場合 7年

【保守・点検に係わる事項】

使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
目視点検	毎回	キズ、変形、汚れ、等の異常の有無
動作点検	毎回	動作不良、異音、引っ掛り、各部のガタ、ゆるみ、等の異常の有無
部位固定部の清掃	毎回	ベンザルコニウム塩化物系の消毒液を布等に含ませ、軽く拭くこと
電池交換	電池消耗時	デジタル表示が表示されなくなった等荷重スポットの電池が消耗した場合、内部の電池を全て新しいものと交換すること

※点検の結果異常がみられた場合、販売店・サービス代理店、もしくは（株）大林製作所までご相談ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

住所：埼玉県川口市弥平 2-15-15

氏名：株式会社 大林製作所 川口工場

連絡先：埼玉県川口市弥平 2-15-15

株式会社 大林製作所 川口工場

TEL (048) 222-3800

FAX (048) 222-4074

製造業者

住所：埼玉県川口市弥平 2-15-15

氏名：株式会社 大林製作所 川口工場

取扱説明書を必ずご参照下さい。