※※ 2023年 3月20日改訂(第6版)
※ 2021年10月 1日改訂(第5版)
2018年 7月 1日改訂(第4版)

届出番号 23B2X00016W00004

全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具
一般医療機器 JMDNコード 40902000

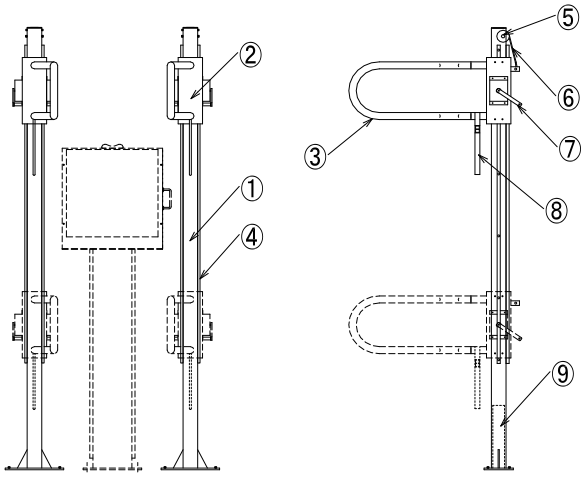
サポートスタンド α

【形状・構造及び原理等】

形状　1,100～1,300(W)×2,400(H)×910(D)㎜

構造　本装置は、左右1対からなるスタンド部と独立して上下動する持ち手部よりなる。

原理　診断撮影の場合に患者の位置決めをしたり、保持したりするサポートスタンドである。



①スタンド　②スライド
③持ち手　④スライドレール
⑤滑車　⑥ワイヤー
⑦ロックハンドル　⑧バンド
⑨分銅

【使用目的又は効果】

①使用目的

撮影する時、患者の位置決めをするサポートスタンドである。

②クラス分類告示の一般的名称の定義

画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に全身を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された固定式又は調節可能な部品(枠、板など)から構成される装置をいう。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ためにも用いられる。
X線画像診断用だけを対象とする。

【使用方法等】

1. ロックハンドルを上げる(ロックを解除する)
2. 撮影患者をサポートする持ち手を患者の撮影方法に合わせて、上下動させる
3. ロックハンドルを下げる(ロックする)
4. 持ち手を下げる場合は、スライドにぶら下っているバンドを持って下げる
5. 使用後は安全の為、持ち手のロックを外し、持ち手を最上部へ移動させること

【使用上の注意】

1. 水のかからない場所に設置すること
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないこと
4. 機器全般に異常がないことを絶えず監視すること
5. 故障した時は勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること
6. 故意に持ち手にぶら下らないこと
7. ロックハンドルのロックは確実に行うこと
8. 機器に強い衝撃を与えないこと

【取扱い上の注意】

1.本装置を破棄する場合は、自治体の規則に従い、許可を得た産業廃棄物業者に依頼すること。
2.本装置を譲渡及び中古販売(賃貸)する場合は、譲渡及び中古販売前に必ず製造販売業者へ連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

使用後の機器は清潔にして、高温、多湿に注意し保管すること。

＜保管の条件＞

周囲温度:-10～60℃
相対湿度:結露しないこと
気圧:700～1060hPa

＜耐用期間＞

6年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者は機器の日常及び定期点検を行うこと。
2. 一定期間使用した機器は保守点検を業者に依頼すること。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず正常に、安全に作動することを確認すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

※※ 製造販売業者　オリオン・ラドセーフメディカル株式会社
電話番号　052-449-2670
※ 製造業者　エア・ウォーター防災株式会社 稲沢工場

取扱説明書を必ずご参照下さい