

作成日 2015年 1月 21日 第1版
2016年 1月 27日 第2版
2016年 8月 3日 第3版
2017年 7月 21日 第4版
2017年 12月 05日 第5版

届出番号 13B2X10099000024

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 全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具 40902000

頭部用真空固定具

【警告】

1. 本品は使用目的以外に使用しないで下さい。
誤った使用方法是本品の破損を招く恐れがあります。
2. 本品の形状等の改造をしないで下さい、製品の性能等について保証出来ません。

【禁忌・禁止】

1. 火気に近づけないで下さい。
2. オートクレーブ滅菌はしないで下さい。

【形状、構造及び原理】

- ・ ポリウレタン製空気袋で中にポリエステル製ビーズを封入した固定具
- ・ 空気量調整用ポンプ着脱部付吸排気弁
- ・ 装着固定用留具(バックル)

VMR492×01(頭部成人用)



VMR493×01(頭部成人用)



VMR493×02(頭部成人用)



VMR494×01(頭部小児用)



VMR494×02(頭部小児用)



VMR452×01ビーズ充填量100%(頭部用)



VMR452×02ビーズ充填量25%(頭部用)



VMR452×03ビーズ充填量50%(頭部用)



VMR452×04ビーズ充填量100%(頭部用)



VMR452×05ビーズ充填量25%(頭部用)



【装着例】



【使用目的、効果又は効能】

患者又は検査部位を固定し、検査時のブレをなくし、静止した解像度に優れた画像が得られる。

【品目仕様】

本製品は、ポリウレタン製袋の中にポリウレタン製ビーズを封入し、袋の中の空気を排気する事で、ビーズが間隙に収まり、動き・ブレを防止する真空固定具として設計された。

・ 外観検査

目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥、又は汚染物を認めない事。

・ 機能検査

空気漏れのない事

・ 寸法検査

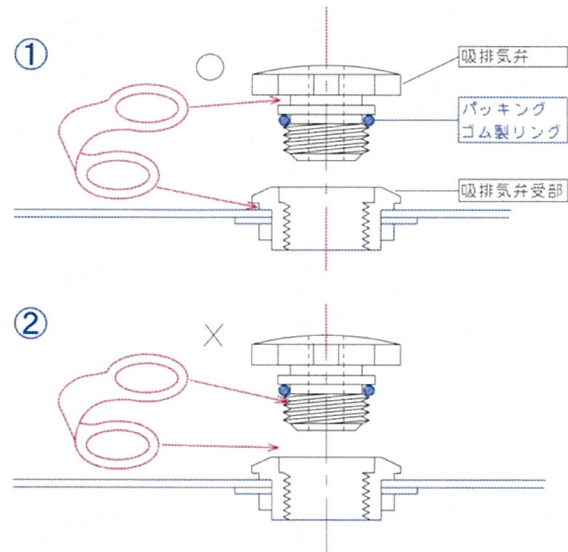
各部の寸法が図面公差の許容範囲 $\pm 5\%$ 内である事。

【操作方法、使用方法】

1. 吸排気弁を右回り(時計方向)に一杯回し締め付ける。
2. 固定具と部位を合わせる。
3. 固定したい部位に固定具を当てマジックテープで留める。
4. ポンプを吸排気弁にセットし空気を抜く。
5. 検査部位を装置にセットする。
6. 検査後固定具のマジックテープを外す。
7. 吸排気弁を左回り(反時計方向)に回し空気を入れる。

【取扱い上の注意】

- ・ 睡眠導入剤等の使用は極力避けて下さい。
- ・ 鋭角な角に当て力を加えないで下さい。
- ・ 吸排気弁締め付時、パッキングゴムリングと吸排気弁受部の間に物が挟まっていない事を確認してから締めて下さい。
- ①図の状態を確認してから締付を行って下さい。
- ②図の状態では空気袋に空気が入ります。



【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称 及び住所等】

製造販売業者名: (株)六 濤
住所: 〒113-0033
東京都文京区本郷3-14-3
TEL : 03-3813-7045
FAX : 03-3813-7014

製造業者名: Kohlbrat & Bunz GmbH
住所: Loretostrasse 4-8 5550
Radstadt Austria