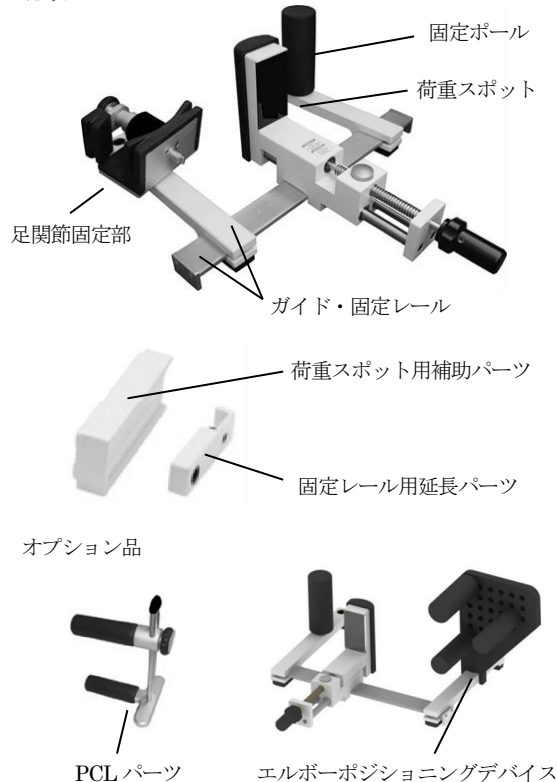


機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具（JMDNコード 40900000）

テロス ストレス デバイス

【禁忌・禁止】

当社の指定する製品以外の医療機器と併用しないこと。
[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】****1. 形状****2. 寸法及び質量**

必要最小寸法：500×650×220mm

質量：13.7kg（付属品を除く）

3. 原理

本品は、患者の四肢等を適切に固定するための器械である。

【使用目的又は効果】

X線画像診断において患者の四肢を固定するために使用する。

【使用方法等】

本品を使用する前に取扱説明書等を参照すること。

1. 使用前

- (1) 本品に変形・破損等の不具合がないことを目視検査する。
- (2) 構成部品の内容を確認する。
- (3) 取扱説明書等に基づき、固定具を取り付ける。

2. 使用方法

- (1) 取扱説明書等に基づき、患者を固定する。
- (2) 患者の固定する目的の部位が固定されたことを目視等により確認する。
- (3) X線撮影等の医療行為を行う場合、患者の固定する目的の部位が確実に固定されていることを目視等で確認する。

3. 使用後

- (1) 取扱説明書等に基づき、固定具を取り外す。

- (2) 医療機関の規定に従い、清掃、清拭等の処理をして、適切な保管場所に保管する。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品を水中に設置しないこと。
- (2) 患者の脚から圧力を解放させるためにリリースボタンを使用しないこと。
- (3) 構成部品の交換、組み立てを行う場合、取扱説明書等に基づき行うこと。
- (4) 間接的なX線放射の曝露に注意すること。
- (5) 使用後は荷重スポットに荷重がかからない状態にすること。
- (6) ディスプレイが明滅したり「88」と表示された時は電池を交換すること。電池を交換しても改善しない場合は修理を依頼すること。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- (1) 使用前に、各構成部品の点検を行い正常に使用できることを確認すること。
- (2) 使用中は、本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (3) 本品及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本品の使用を止める等適切な設置を講じること。
- (4) 充電式電池（蓄電池）を使用しないこと。
- (5) 電池、電子部品類を廃棄する場合は、法的要件に従って廃棄すること。

2. 相互作用

＜併用禁忌＞（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーの製品（指定製品以外）	不具合等が生じるおそれがある。	正常に機能しない。

3. 不具合・有害事象

本製品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) その他の不具合
 - ・製品の変形・破損
- (2) その他の有害事象
 - ・身体組織の損傷
 - ・痛み、不快、違和感
 - ・神経の損傷、麻痺

4. 高齢者への適用

骨粗鬆症等、骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力（応力）を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児へ適用する際、骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力（応力）を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

以下の場所に保管すること

- (1) 水のかからない場所。
- (2) 気圧、風通し、日光、ほこり、湿度、温度、塩分、イオン等を多く含んだ空気等により悪影響を生ずるおそれのない場所。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) 傾斜、振動・衝撃等のない安定した場所。
- (4) 化学薬品の影響やガスの発生しない場所。
- (5) 保管温度・湿度
 - 温度 : 10℃ ～ 40℃
 - 相対湿度 : 85% 結露無きこと。
- 2. 動作保証条件
 - 温度 : 10℃ ～ 40℃
 - 相対湿度 : 85% 結露無きこと。
- 3. 耐用期間
 - 適切な保守・点検を実施した場合 5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

- 1. しばらく使用しなかった後、再使用するときは、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 2. 本品や付属品は使用后掃除した後、次回の使用に支障が無いよう整理してまとめておくこと

〈使用者による保守点検事項〉

項目	頻度	内容
外観	毎回	汚れ、破損等
電池確認	毎回	ディスプレイに明滅や「88」と表示されないこと
部位固定部の清浄	毎回	やわらかい布を消毒用エタノールで湿らせ、軽く拭くこと
電池交換	電池消耗時	ディスプレイに明滅や「88」と表示された場合、電池収納ケース内の電池（単 3 乾電池）をすべて新しいものと交換すること

点検の結果、異常が見られた場合は、取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社A i m e d i c M M T

電話番号 : 03-5715-5211（代表）

*製造業者

telos Arzt-und Krankenhausbedarf GmbH

（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。