

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）

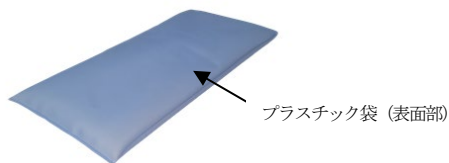
Sandbag 患者位置決め補助バッグ

【形状・構造及び原理等】

本品は、画像診断時に患者の腕と足を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された板などの固定式又は調節可能な部品等から構成される機器である。本品は、未滅菌で使用され、再使用可能である。

本品は寸法の異なる複数の構成部品がありそれぞれ単品で製造販売を行うことがある。また、一般的名称「全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具」等に該当する当社製品を組み合わせ使用することも可能である。

代表形状例：



機能：患者部位を固定する

原理：本品はプラスチック袋内に石英砂を充填し、その重量により患者の体位保持・安定を図る。

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断時に患者の腕と足を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された板などの固定式又は調節可能な部品等から構成される機器である。

【使用方法等】

本品を使用する前に、使用説明書（Instructions for Use）をよくお読み下さい。

1. 固定したい患者の腕や足などの部位に本品を配置します。
2. 必要に応じて、患者が安定した体位を保持できるよう調整します。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法等】

＜環境および保管の注意＞

- ・水のかからない場所に設置して下さい。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれの無い場所に設置して下さい。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して下さい。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。

【有効期間等】

新品出荷後 2 年 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃
毎回使用後に、清潔で柔らかい布又はワイプ等を、殺菌消毒剤（消毒用アルコール等）で湿らせて、本品のプラスチック袋（表面部）を拭き清掃をしてください。（ご使用される洗浄剤及び殺菌剤の使用説明書等に記載された方法に従って下さい。）
2. 殺菌：本品は滅菌処理をしないこと。

【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：

東洋メディック株式会社
電話：03-6825-3003

製造業者：

Pearl Technology AG（スイス）
パール テクノロジー エーグ