添付文書

2020 年 3 月（第 3 版）　　医療機器届出番号 13B1X10082000025

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　一般的名称：頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 JMDN 40898000

画像診断装置用頭部固定具 RAS-570

【禁忌・禁止】
次の場合には適用しないこと
・患者の体幹部に外傷や装着具等があり、体幹部固定に影響がある場合には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、画像診断用Ｘ線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め及び固定する目的で使用される。

2. 構成品

本製品には下記 2 種類のタイプが存在する。なお、本体と付属品は単品で出荷される場合がある。

【Solo】

【Arts】

【本体】

【付属品(Arts のみ)】

寸法：【本体 Solo/Arts 共通】

・全長	370 mm
・幅（奥行き）	170 mm
・高さ	195 mm
・重量	1.75kg

【付属品】

・全長	119mm
・幅	24mm
・高さ	105mm
・重量	0.15kg

【使用目的又は効果】

枠や板などの固定式又は調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断用Ｘ線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め及び固定する目的で設計され、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療において、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ことが必要なときに使用する。

【使用方法】

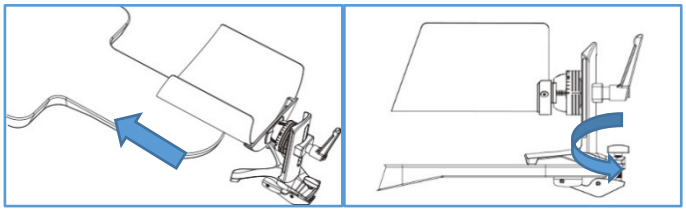
(1)使用前点検

・目視にて本品の損傷がないか点検する。

・ネジの緩みがないか確認点検する。

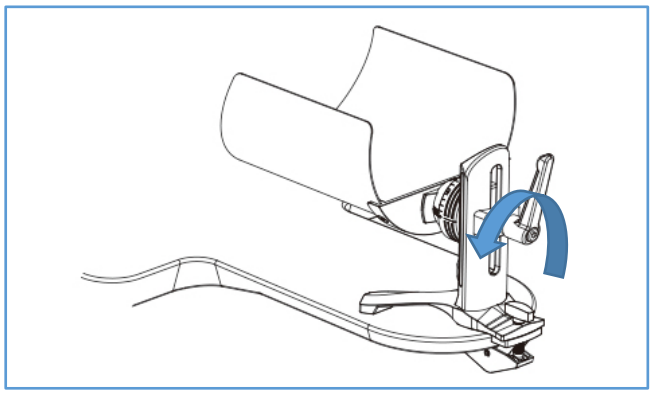
(2)使用方法

①本品を患者台(X 線検査用ベッド)の天板先端に取り付け、クランプアームのノブを矢印方向へ回して、患者台と固定する。

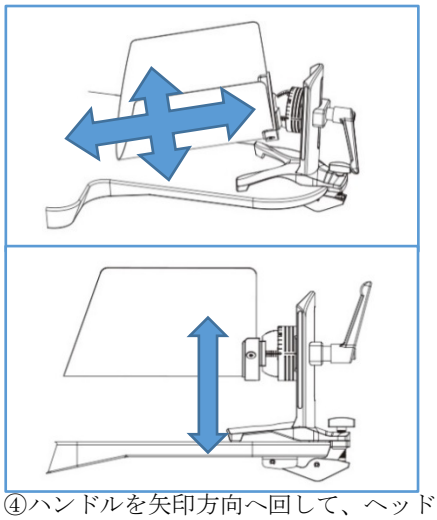


取扱説明書を必ずご参照ください。

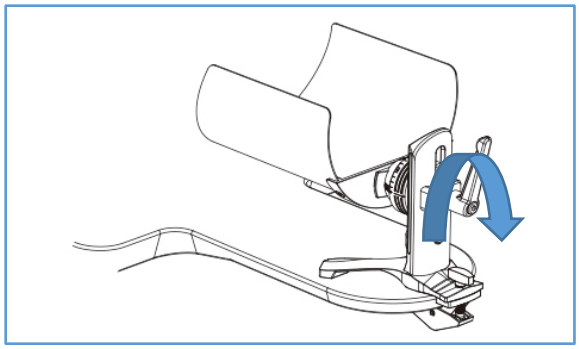
②ハンドルを矢印方向へ回して、ヘッドホルダーを調整する。



③患者の体位（頭部、頸部）に合わせてヘッドホルダーを適切な高さ及び角度に傾ける。



④ハンドルを矢印方向へ回して、ヘッドホルダーを固定する。



【使用上の注意】

・使用前に必ず点検を行うこと。
・付属部品を装着する場合は確実に固定すること。
・患者台に取り付ける際には、本品が確実に固定されることを確認すること。
・固定に支障のきたすような個所の加工や改造は行わないこと。
・患者の頭部の装飾品（カツラ、イヤリング、ネックレス、義歯等）は全て取り外してから使用すること。
・閉所恐怖症の患者には慎重に適用すること。
・一部可動式天板や使用用途によっては落下の恐れがあるため使用しないこと。

【保管方法及び保管期間等】

保管場所については次の事項に注意すること。

(1)水のかからない場所に保管する事。
(2)直射日光（紫外線等含む）当たらない場所に保管する事。
(3)気圧、温度、湿度、風通し、ほこり、塩分、イオウ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保管する事。
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない事。
(5)本品は次回の使用に支障のないように必ず清潔にしておく事。
(6)紫外線のあたる場所での保管はしない事。
(7)高圧蒸気滅菌装置及びガス滅菌装置に入れない事。

【取り扱い上の事項】

(1)本品が故障した場合は、「使用禁止」等適切な表示を実施し、修理は専門技術者に依頼すること。
(2)本品を改造しないこと。
(3)本品を廃棄する場合は「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理すること。

【保守・点検に係る事項】

日常清掃として、外表面の汚れやほこりを柔らかく乾いた布または石鹸水をつけ固くしぼった布又は消毒用アルコールをつけた布で拭き、その後水洗いした布又は乾いた布で拭き取ること。そのほか詳しい方法については取り扱い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】

製造販売業者：メディカル・エキスパート株式会社
住所：東京都中央区新川 2-30-11 新川 OMK ビル
電話番号：03-3523-6253
FAX 番号：03-3523-6254
製造業者：バーテックス株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。