

添付文書

2022 年 11 月（第 1 版）

医療機器届出番号 13B1X10082000030

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：全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具 JMDN 40902000

延長天板 G S C N a v y

【禁忌・禁止】

次の場合には適用しないこと

- ・ 100 kg 以上の体重の患者への使用はしないこと。
- ・ Getinge 社 Otesus 寝台ショート天板へは取り付けないこと。
- ・ 延長天板部において心肺蘇生術は行わないこと。
- ・ 脱落を防ぐため寝台の方向け動作を行わないこと。
- ・ 寝台への取付を 1 人で行わないこと。
- ・ 寝台取付クランプ部分を分解しないこと。
- ・ 安全な使用を制限する可能性がある明らかな欠陥があるときは使用しないでください。
- ・ 本品取付および使用に際して異常を感じた場合は、すぐに使用を停止すること。
- ・ 本品を使用しない症例の際は、必ず寝台から取り外し保管すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、寝台の上に載せ、寝台両脇のアクセサリレールに取り付けて使用する。

2. 構成品



寸法：【本体】

- | | |
|----------|--------|
| ・ 全長 | 1600mm |
| ・ 幅（奥行き） | 631 mm |
| ・ 高さ | 72mm |
| ・ 重量 | 10kg |

【使用目的又は効果】

画像診断、スライディング CTAG の場合に、患者寝台に取り付け、患者寝台を延長することにより、全身を適切に位置決めするために用いられる。

【使用方法】

(1)使用点検

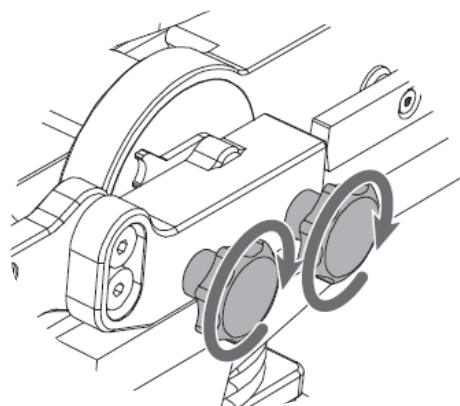
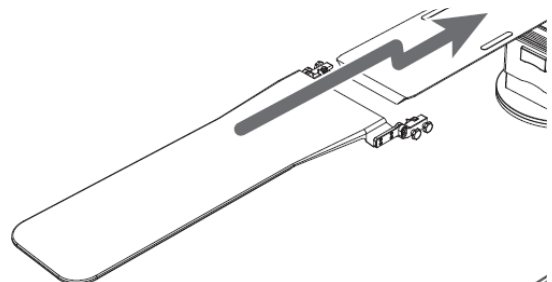
- ・ 目視にて本品に損傷がないかを点検する。
- ・ 延長天板部と寝台取付クランプ部のネジが緩んでいないか確認点検をする。
- ・ 固定ノブのネジ部に破損が無く、緩く回る事を確認する。
- ・ 表面の保護塗装にはがれや毛羽立ちが無いかを点検する。

(2)使用方法

①寝台天面と裏面にテープ類やその他器具等何もついていないことを確認。

②手術寝台の上に本品の端を載せ、そのまま後方へスライドさせる。

③寝台接続固定ノブを緩みのないようしっかりと時計回りに締める。



④取付後、本品を揺すり、大きなガタツキがないか確認。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

- ・本品を使用する際には取扱い説明書をよく読み、扱うこと。
- ・使用前に必ず点検を行うこと。
- ・患者寝台に、確実に取り付け、固定すること。
- ・100 kg 以上の体重の患者への使用はしないこと。
- ・本品取付の際、寝台と天板の隙間に指を挟み込まないよう注意すること。
- ・患者を寝台に載せる際は、寝台を後端部 脚側 末端へ引き入れた状態で行うこと。

【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)本品が転倒ないようにしっかりと固定して保管する事。
- (6)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。
- (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鹼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。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：パーテックス株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。