****2026 年 07 月 16 日（5 版）
***2026 年 03 月 04 日（4 版）
**2025 年 07 月 02 日（3 版）
*2025 年 06 月 06 日（2 版）
2025 年 02 月 12 日（初版）

届出番号 23B2X00016W00012

器 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　JMDN40902000

磁化率補正具 ORRAD-02

***【禁忌・禁止】
1. 適用部位に外傷がある場合、当咳部位に直接触れて使用しない。[感染症の原因となる]
2. 火気に近づけない。[引火することがある]
3. 鋭利な突起物がある場所では使用しない。[破損することがある]
4. オートクレープ滅菌はしない。[破損することがある]

【形状・構造及び原理等】
1.概要
本品は、MRI 撮影時に被検者目的撮影部位と MRI コイルの間の空間が画質に影響することから、その空間を埋めて画像を改善することを目的とした固定具である。

【形状】
※※本品は布製の袋状の形状で、大きさサイズは使用する MR 装置や検査部位により異なる。

【構造】
※※本品は、それぞれ外袋と内袋の二重構造となっており、樹脂製のビーズを詰めた内袋を外袋に封入している。MRI コイルと撮像部位に生じる空間の大きさに合わせて各サイズの本袋を適切に設置する構成となっている。

【原理】
※※本品は、それぞれ外袋と内袋の二重構造となっており、樹脂製のビーズを詰めた内袋を外袋に封入している。MRI コイルと撮像部位に生じる空間の大きさに合わせて各サイズの本袋を適切に設置する構成となっている。

【使用目的又は効果】
画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に全身を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された固定式又は調節可能な部品から構成される装置をいう。

【使用方法等】
1. MRI コイルと目的撮像部位の間に生じるすき間を埋めるために、サイズの異なる袋を適切に配置する
2. 目的撮像部位が固定され、撮影を開始する。

***「主な組み合わせ医療機器」
製造販売届出又は認証された医療機器を使用すること。
・　超電導磁石式全身用 MR 装置及びコイル

【使用上の注意】
1. 本品は未滅菌製品である。
2. 洗濯機、乾燥機、脱水機、ドライクリーニングは使用しないこと。
3. 使用前、使用後に本品表面を清拭すること。
4. 本品を配置する時に、患者さんの傷口や損傷のある部位に接触させないこと。
5. 袋の重さにより、被検者が息苦しさ、苦痛が生じていないかを確認すること。
※ 6. 必ず、ビーズが封入された内袋を外袋に装填し、確実に外袋の開閉部を閉じて使用してください。
※ 7. 外袋は消耗品となっております。わずかな摩耗や破れなどの劣化が生じた場合は、速やかに交換してください。
※※ 8. 本品の廃棄は、プラスチック製品廃棄として十分に注意して取り扱ってください。〃

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
使用後の用具は必ず清潔にして、保管すること。
高温多湿を避け、極端な温度、湿度の変化がない場所に保管すること。
※ 2. 耐用期間
使用上の注意事項を遵守し、適切な使用及び保管方法を維持した場合において、納入時より６年とする。(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】
1. 使用前には本品表面の汚れ、損傷、縫い目のほつれなどないこと
を目視にて確認すること。
2.長期間使用しなかったものを再使用するときには、使用前に必ず
正常且つ安全に使用できることを確認すること

【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：オリオン・ラドセーフメディカル株式会社
電話番号：　052-449-2670
****製造業者：ヘルメット潜水株式会社