*2017年11月1日（第10版）
2016年6月17日（第9版）

医療機器届出番号：13B1X00103000008

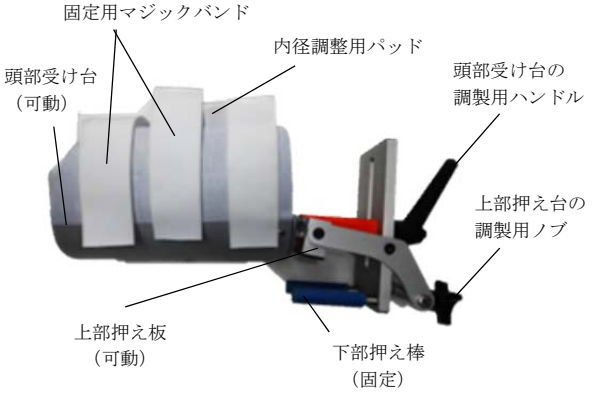
器09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器　頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具（40898000）

カテーテルテーブル用頭部固定具

【形状・構造及び原理等】

本品は下記のセットにより構成されている。

① 東部固定具本体　固定用マジックバンド付
② 内径調整用パッド



【使用目的又は効果】

画像診断及びX線像撮影時に患者の頭部、頸部、及び頸椎の適切な位置を決め、固定に用いる。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的なものであり、実際の臨床使用に際しては、医師・技師の経験に基づき、手順の追加、変更が必要です。

［エックス線撮影台天板への取付け］

1. 上部押え板の調整用ノブを反時計回りに回し、上部押え板を上げ、上部押え板と青い下部押え棒の間にエックス線撮影台天板を挟み込みます。
2. 上部押え板の調整用ノブを時計回りに回し、上部押え板の角度は手で微調整しながら、本体を天板に固定します。この時、上部押え板と下部押え棒がそれぞれ天板に平行であること、また、本体が天板にしっかりと固定されていることを確認します。

［頭部受け台の調節］

1. 被検者の頭部の大きさに合わせ、内径調節用パッドを頭部受け台の内側に入れます。
2. 頭部受け台の調節用ハンドルを反時計回りに回し、頭部受け台の高さ、傾斜、回転角を適切な位置へと動かします。望ましい位置が確定したら、ハンドルを時計回りに回し固定します。この時、ハンドルの方向が望ましくない場合は、ハンドルの中心にあるボタンを押しながらハンドルを任意の方向に向けます。ボタンから手指を離すとハンドルは再び固定されます。
3. 被検者の頭部を頭部受け台に入れます。
4. 被検者の額と顎の部分を、固定用マジックバンドで頭部受け台に固定します。

※ 解除は逆の手順で行います。

【使用上の注意】

1. 上部押え板の六角ネジが緩んで動きが軽くなっている場合はネジを締めなおすこと。［使用期間や頻度によってネジが緩むことがある］
2. 本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤に曝さないこと。

***【保管方法及び有効期間等】**

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔な状態で冷暗所に保管すること。

***【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：タカイ医科工業株式会社
住所：東京都文京区湯島2-31-25
連絡先：03-3814-7761
製造業者：Qfix
（アメリカ合衆国 ）