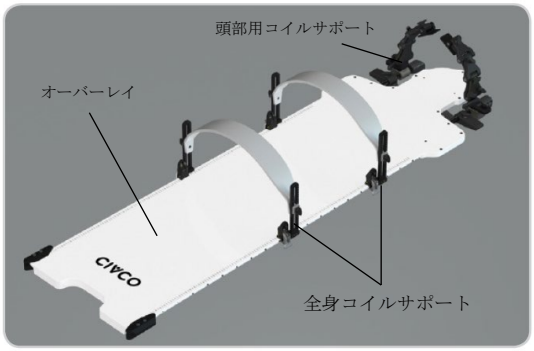
※2021年9月改訂（第2版）　　製造販売届出番号：13B1X00266000151
2019年3月作成（第1版）

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（40902000）

MR対応患者寝台用天板

添付文書番号：0151

※【形状・構造等】
本品はMRI検査中の患者全身の位置設定及び、患者の固定のために使用されます。本品は再使用可能です。



型番	名称
MTM6504	ボディコイルサポート （フィールド交換取替ユニット提供可能）
MTM6505	ヘッドコイルサポート （フィールド交換取替ユニット提供可能）
MTM6508	UCTカウチトップ （フィールド交換取替ユニット提供可能）
MTM6502	フルシステムアセンブリ （UCT カウチトップ、ヘッドコイルサポート、ボディコイルサポート附属）
MTM6501	キヤノン MRI 装置用ユニバーサルカウチトップ　アセンブリオーバーレイ, Lok-bar, 頭部用コイルサポート, 全身用コイルサポート
MTM3004	ユニバーサルカウチトップ　MRI オーバーレイ（Siemens MAGNETOM Sola, Aera, Vida, Skyra）用 Type-S と Posifix マスク用アタッチメント付 付属品：Prodigy 3 ピン Lok-Bar (53 cm), ヘッドコイルサポート，ボディコイルサポート×２

【使用目的又は効果】
本品は、MRI 検査における患者全身の位置決め、固定を行うために使用します。

※【使用方法等】
本品を使用する前に、同封されている外国製造業者の取扱説明書（リファレンスガイド）をよくお読み下さい。

■使用前の準備
本製品を取り外し可能な患者台と組み合わせて使用する場合は、事前にMRI装置の操作説明書を参照してください。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
・撮像の前に付属品がしっかりと正しい位置に取り付けられていることを確認します。
・250kgを超える荷重をかけないでください。
・MRIと互換性のある付属品のみを使用してください。
・破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検してください。
・使用前に、装置が固定されていることを確認してください。
・オーバーレイサポートが損傷しないように、使用していないときはオーバーレイを垂直に立てておいてください。

■オーバーレイのテーブルトップへ取り付け方法
［初期設定］
1.ソケットレンチ（付属）で下部の六角ネジを緩め、中央の位置合わせブラケットをテーブルトップ下側の端にあるコイルポートに対して上にスライドさせます。
2.下部ブラケットをテーブルトップカバーの角に対して上にスライドさせます。
（ブラケットが均等に配置されていることを確認します）
3.下部ブラケット上の六角ネジを緩く締めます。
（締めすぎないでください）
4.上部ブラケットをテーブルトップカバーの角に対して上にスライドさせます。
（ブラケットが均等に配置されていることを確認します）
5.上部ブラケット上の六角ネジを緩く締めます。
（締めすぎないでください）

［テーブルトップへの取り付け］
1.脊椎用コイルをオーバーレイのインデックス(目盛り)位置の一番上の端に移動します。
2.テーブルトップ上で脊椎用コイルの上に、オーバーレイを置きます。

■頭部用コイルサポートの調整
1.調整ノブを緩めて、頭部用コイルサポートを患者設定位置から持ち上げます。
2.必要に応じて、コイルパッドを外してコイルクリップを取り付けます。
　a. 上部調整ノブを緩めます。
　b. コイルパッドと底部クランプサポートを取り外します。
　c. 底部クランプサポートとコイルクリップを取り付けます。
　d. 上部調整ノブを締めます。
3.患者をオーバーレイ上に配置します。
4.コイルの位置については、調整ノブと調整レバーで頭部用コイルサポートを調整してください。

・頭部用コイルサポートが固定されていることを確認します。
・頭/首/肩 Type-S のサモプラスチックマスクは、頭部用コイルサポートがインデックス(目盛り)又はそれより下にあるときに、調整レバーと接触する可能性があります。

■頭部用コイルサポートのオーバーレイへの取り付け
1.ソケットレンチを使用して六角ネジとワッシャーを取り外します。
2.オーバーレイロッドから上部ブラケットを取り外します。
3.頭部用コイルサポートピースをオーバーレイロッドに合わせます。
4.頭部用コイルサポート上の調整レバーを緩めます。
5.頭部用コイルサポートを頭部用コイルサポートピースから、オーバーレイロッドに慎重にスライドさせます。
6.頭部用コイルサポートピースを廃棄します。
7.頭部用コイルサポート上の調整レバーを締めます。
8.上部ブラケットを取り付けます。
9.ソケットレンチを使用して、六角ネジとワッシャーを締めます。
10.次に反対側を［手順1～9］の通りに繰り返します。
11.底部頭部用コイルサポートを取り付けます。
（底部頭部用コイルサポートは、頭部用コイルサポートの下部または上部に配置できます。）
　a. サポートをオーバーレイロッドに配置します。
　b. ロッキングノブを締めます。
　c. 次に反対側で［手順aとb］の通りに繰り返します。

本製品には使用説明書がありますので、必ず確認してください。

■全身コイルサポートの取り付け
1.患者をオーバーレイ上に配置します。
（全身用コイルサポートブリッジが最も高い垂直位置にあることを確認します。）
2.全身用コイルサポートブリッジを、オーバーレイ上の希望する位置に置きます。
3.ドッキングレバーを締めます。
4.必要に応じて全身用コイルサポートブリッジの高さを調整します。全身コイルサポートブリッジの高さを、高さ調整ノブで固定します。

・全身用コイルサポートがインデックス（目盛り）レベル 14 以上に設定されていると、RF コイルがガントリーボアと接触する可能性があります。全身用コイルサポートと RF コイルをガントリーボアに挿入する際は、クリアランスを確認してください。

【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。

2. 本品の使用中は次の事項に注意すること。
(1)使用中の本品及び患者の状態に異常のないことを絶えず監視すること。
(2)使用中の本品及び患者の状態に異常が発見された場合は、直ぐに患者を安全な状態に戻し、そして、本品の使用を中止する等、適切な措置を講ずること。

3. 次に該当する場合は、特に慎重な対応をすること。
・医療従事者の指示した状態を維持できない患者
・意識のない患者
・身体に障がいのある患者
・本品を使用する上で、医療従事者が慎重な対応が必要と判断した患者

【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]
使用期間(耐用年数)は、製品に添付されている製造業者のリファレンスガイド(取扱説明書)に従って使用された場合、次の通りです。[自己認証データ]

1. 次の種類の型番は新品出荷後 3 年です。
MTM6504, MTM6505 , MTM6508 , MTM6502

2. 次の種類の型番は新品出荷後 3 年で使用回数は下記の通り
MTM6051
・オーバーレイ（1 年：1 日 12 回、1 週間 5 日、1 年 52 週間= 3120 回での利用まで)
・コイルサポート（1 年：1 日 8 回、1 週間 5 日、1 年 52 週間= 2080 回での利用まで)

3. 次の種類の型番は新品出荷後 5 年（1 年：1 日 4 回、1 週間 5 日、1 年 52 週＝1,040 回での利用まで)
MTM3004

【保守・点検に係る事項】
1.清掃
必要に応じて、清潔で柔らかい布又はワイプ等に、殺菌消毒剤（塩化ベンザルコニウムアルコール、消毒用アルコール等）を湿らせて、本品の表面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。）患者の体液等が本品に付着された恐れが場合は、清潔で柔らかい布又はワイプ等に、タンパク質分解酵素が含まれた洗浄剤を湿らせて、体液等の付着部分を拭き清掃をしてください。但し、化学薬品（アンモニア等が含まれる薬品、石油系薬品(トルエン、ラッカ等)が含まれる薬剤、洗浄剤及び殺菌剤等は使用しないこと。

2.殺菌：本品は滅菌処理をしないこと。

【製造業者又は製造販売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：03-3268-0021　FAX：03-3268-0264

製造元：
MEDTEC, Inc. DBA CIVCO Medical Solutions and CIVCO Radiotherapy
メドテック, インク. ディブイエイ シブコ メディカル ソルーション アンド シブコ ラジオセラピー(アメリカ)

本製品には使用説明書がありますので、必ず確認してください。