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 頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 JMDN40898000

頭頸部固定用アダプタ MMOR-01

【形状・構造及び原理等】

1.概要
本品は、放射線治療又は撮影の際に患者の頭頸部を固定するよう、繰り返し使用する治療台とヘッドレストもしくは真空固定具等を固定するためのアダプタである。

形状

寸法 W 185mm×H 252mm×D 15～45mm
構造 木製
重量 120～360g
取付の方法
ヘッドレストもしくは真空固定具等をアダプタのくぼみ部分に配置すると位置がずれないようになる。またアダプタについている取付穴と治療台を金具で固定することにより、患者の頭頸部が定位置に固定される。

【使用目的又は効果】

クラス分類告示の一般的名称の定義
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、画像診断及び歯科用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、固定する目的で特別に設計された装置をいう。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で、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。

【使用方法等】

1. アダプタを治療台に付属している金具にて固定する。

2. ヘッドレストもしくは真空固定具等をアダプタのくぼみに配置する。

3. ヘッドレストもしくは真空固定具等の上に患者の頭頸部を乗せる。

4. 患者の頭頸部を固定する。

固定方法は治療台の取扱説明書に従って行う。

【使用上の注意】

1.本品を使用する前に、治療台の取扱説明書をよく読んで使用すること。

2. 患者を乗せる前に、頭頸部を乗せる位置がしっかり固定されていることを確認し、安全な状態であることを確認すること。

3. 使用中は常に患者の状態を監視すること。

4.使用中に、破損、変形等不具合が生じた場合は、使用を中止すること。

5.治療台に付属している金具を使用すること。
MRI室での使用においてはその金具が非磁性体であることを取扱説明書で確認すること。磁性を伴う金具を使うことはMRI装置に支障をきたす恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

使用後の用具は必ず清潔にして、保管すること
高温、高湿を避け、極端な温度、湿度の変化がない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者は使用前に用具の点検を行うこと
2. しばらく使用しなかった用具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】

製造販売業者名　オリオン・ラドセーフメディカル株式会社
電話番号　052-261-0706

製造業者名　美和医療電機株式会社 稲沢工場