

【類別（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）】
【一般的名称（頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具）40898000】【一般医療機器】

【販売名：スキャンフィット】

【警告】

1. 使用中に、頭部を固定した後、患者さんが動いて固定がゆるみ、頭部以外の頸部等を締め付けていないか、絶えず確認してください。

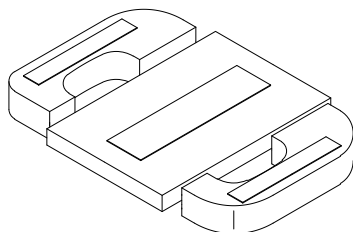
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体（厚み 20 mm と 40 mm）
- (2) 額バンド
- (3) あごバンド

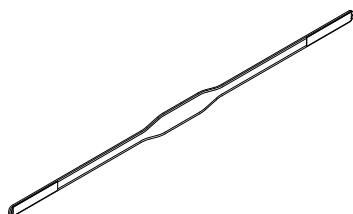
2. 外観及び寸法 (mm)、質量 (g)

(1) 本体



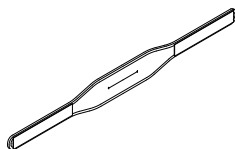
- ・寸法 420×300×20 (又は 40)
- ・質量 180 g (厚 40mm 200g)

(2) 額バンド



- ・寸法 1160×60×4
- ・質量 50g

(3) あごバンド



- ・寸法 580×60×4
- ・質量 30g

3. 作動・動作原理

C T、M R I 検査等で患者さんの頭部をのせる台（シェル）に収まる本体は、患者さんの頭を固定しやすい形状の発泡ポリエチレンフォームで成型しました。また、より確実に固定するために、額バンドやあごバンドを使用し適度に締めさらに固定します。

【使用目的、効能又は効果】

C T、M R I 等の画像診断において、画像撮影時に患者さんの頭部を固定することを目的とする。患者さんの頭部を調節可能な発泡ポリエチレンフォームと額バンド、あごバンドにより、患者さんの頭部を固定し、患者さんの頭部検査中における動きを防ぎます。

【操作方法又は使用方法等】

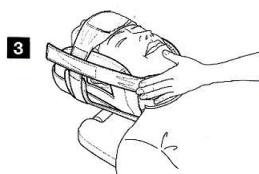
本スキャンフィットは、C T、M R I 等による画像撮影時に、患者さんの頭部を固定する。



- ① 患者さんの頭を本体の中央に寝かせてください。



- ② 額バンドを、患者さんのオデコにのせ、額バンド両端のマジックテープにより、頭が動かないように、シェルに均等に固定してください。



- ③ あごバンドを、患者さんのあごに当て、あごバンド両端のマジックテープを、額バンドと交差するようにして、あごを固定してください。

【使用上の注意】

1. 患者さんの額が動かないように、額バンドで適度に締めますが、緩すぎたり、締めすぎたりしないように注意してください。
2. 患者さんのあごが動かないように、あごバンドで適度に締めますが、緩すぎたり、締めすぎたりしないように注意してください。また、バンドがずれて頸部を絞めることが無いことを確認してください。
3. 本体表面は、水で軽く湿った柔らかな布等で拭いてください。水に浸した洗浄はできませんのでご注意ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境条件
 - (1) 温度範囲 10℃～40℃（凍結させないこと）
 - (2) 湿度範囲 10%～90%（結露なきこと）
 - (3) 気圧範囲 500hPa～1060hPa
 - (4) 環境 直射日光の当たらない場所

【取扱上の注意】

1. 本体表面は、水で軽く湿った柔らかな布等で拭いてください。
2. 水に浸した洗浄はできませんのでご注意ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者及び製造業者 安西メディカル株式会社
住所 〒141-0033 東京都品川区西品川 3-9-15
電話番号 03-3779-2571
FAX 番号 03-3779-2573
URL <http://www.anzai-med.co.jp>