

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：放射線治療用患者体位固定具 JMDN コード：40898000

【放射線治療用、患者体位固定具 EVE】

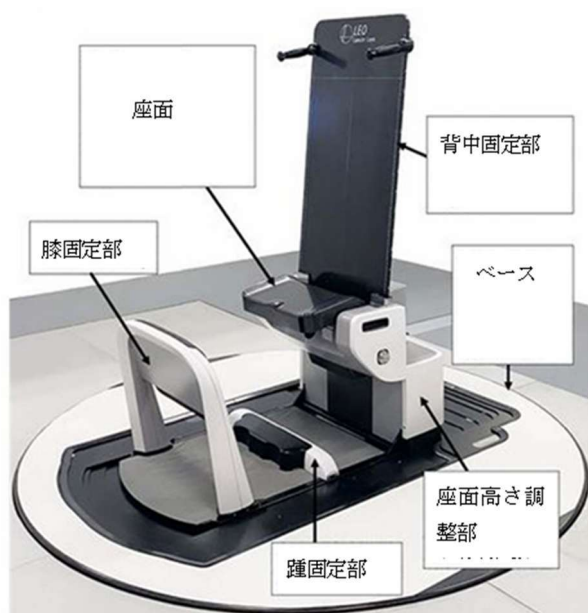
【使用目的又は効果】

本品は、がんなどの疾患の治療のために放射線治療を受ける患者の体位の固定、位置決め用椅子型固定具である。

【形状・構造及び原理】

本品は背中固定部、膝固定部、踵固定部、座面、座面高さ調整部、ベースを備える。ベースの下に、オプションとして 6 自由度駆動機構を設置した場合は、患者の体位を平行移動、回転移動することが可能になる。

外観



【使用方法等】

1. 患者を椅子の座面に配置する。
2. 患者を固定用ベルトで固定する。
3. 患者の治療部位をアイソセンターに合致するように、椅子を移動する。

【使用上の注意】

1. 重要な使用上の注意

- (1) 定期的な QA を実施せずに、椅子への患者固定をしないこと。
- (2) 患者の椅子への移動中、または椅子からの退去中に、患者から目を離さないようにすること。
- (3) 患者が椅子に移動する前に、椅子をパーク位置にセットすること。この結果、椅子のベースが床面と同一高さになり、患者や操作者の転倒を防止できる。
- (4) 患者が椅子に着席前に、椅子を上下移動しないこと。
- (5) 椅子の上下移動中、患者から目を離さないようにすること。
- (6) 椅子を使用しない時は、椅子をパーク位置に移動すること。この結果、椅子のベースを床面と同一高さにし、患者や操作者の転倒を防止できる。
- (7) 患者を椅子から退去させる前に、椅子をパーク位置に移動すること。
- (8) 患者が椅子に固定された状態で、施設の電源が遮断された場合、あるいはインターロックが起動した場合、緊急停止ボタンを押して、椅子をパーク位置に移動すること。

【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：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

製造業者：Leo Cancer Care Inc.

住所：Unit 2, Arrow Point, Manor Royal, Crawley, RH10 9BT, United Kingdom

電話番号：+44 1293 738234

輸入先国名：英国

製造販売する品目の製造所：Leo Cancer Care Inc.

製造工程：設計、主たる組み立て、最終製品の保管

登録番号：BG205004