

機械器具 09 医療用X線装置及び医療用X線装置用X線管
一般医療機器 一般的名称: 汎用X線診断装置用非電動式患者台(JMDNコード: 40654000)

特定保守管理医療機器(設置管理医療機器)

iBEAM evo CT オーバーレイ

【警告】

1. 患者を配置する前に、エクステンションが正しくはめ込まれていることを確認して下さい。
2. エクステンション使用時には、接続部がロックされていることを常に確認して下さい。
3. 本品を他の物に衝突させることがないように常に注意して取り扱って下さい。
4. 輸送中の損傷等がなかったことを確認するため、表面にクラック又は窪みがないか確認して下さい。
5. カーボンファイバーの損傷は目で見えない場合がありますので、何らかの性能の減退が見られた場合は、使用を中止してください。
6. 本品及び部品は、使用前に適切に殺菌してください。
7. 本体を動かす場合は、本体とガントリーの間で手指が挟まれるような状況で、本体の両側を握らないよう注意して下さい。
8. 定位固定用の市販製品を設置する場合は、最大荷重の許容限界内であることを確認してください。

【禁忌・禁止】

1. ドッキングステーションに固定中にオーバーレイの頭部側末端を持ち上げないでください。
[機器に損傷が起こる可能性があります。]
2. エクステンションと本体の接続領域での撮像及び治療を避けて下さい。
[患者に傷害を与える可能性があります。また、この領域をスキャンした場合にノイズを生成する可能性があります。]
3. 本品をストレッチャーとして患者の移動に使用しないでください。[機器に損傷が起こる可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、汎用X線装置を必要とする一般/平面画像の撮影や特別な診断撮影の場合に、患者の体位を保持するためのフラットテーブルで、CTクレイドル上に取り付けるように設計されている。本品の端にあるインデックスポイントは、位置決めを可能にするとともに、患者体位固定のための各種製品の設置に利用することができ、これら固定用製品の設置により、本品は固定体位式テーブルトップとして使用される。

また、本品は、加速装置用非電動式患者台、販売名: iBEAM evo カウチトップ(製造販売届出番号: 13B1X10101000005)と互換性があり、当該製品の付属品である各エクステンションを、本品の本体に接続して使用することができる。

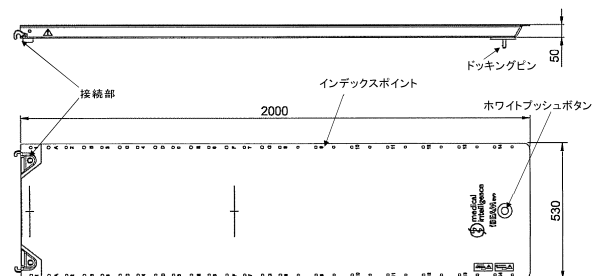
2. 構成品

本品は、本体と以下の付属品により構成されている。それぞれ単品で輸入されることがある。

- (1) 本体
- (2) 付属品

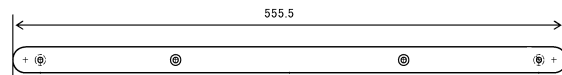
- 1)インデックスバー
- 2)カウチアダプター

3. 形状、構造 (単位:mm) (許容範囲:±10%)
(1) 本体

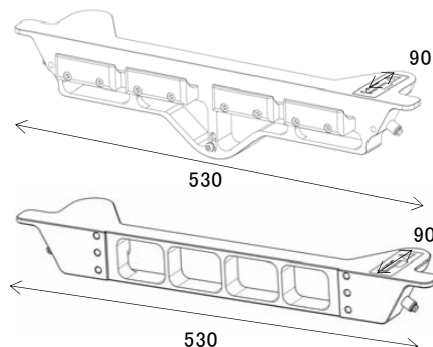


(2) 付属品

- 1)インデックスバー



- 2)カウチアダプター



対応する治療台の機種により2種類の形状がある。

4. 原理

本品は、CT 撮像手技中の患者の支持を意図しており、CT クレイドル上に取り付けるように設計されている。本品にはフラットテーブルとしての特性があるため、CT クレイドルに確実に固定することにより、患者体位をフラットに保ち、撮像時の患者の位置決めの再現を可能にする。

【使用目的又は効果】

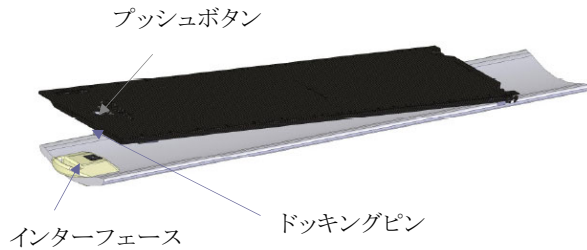
本品は、汎用X線装置を必要とする診断撮影の場合に、患者の体位を保持するためのテーブルであり、CTクレイドル上に取り付けるように設計されている非電動式の患者台である。

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

＜本体の設置＞

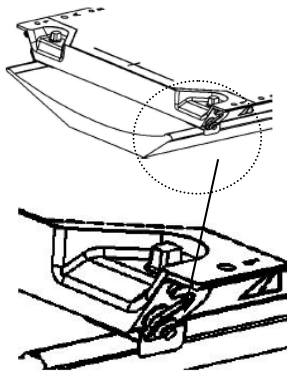
1. 本体をクレイドルの頭部側から、適切な角度で、クレイドルの両側端上に置く。



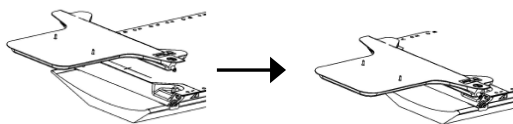
2. ドッキングピンが、クレイドルのインターフェースに向かうように位置決めをする。
3. 本体の白色のプッシュボタンを押し、ドッキングピンをインターフェースに挿入する。
4. 本体の設置位置につき、クレイドルの左右、上下方向全体に水平であることを確認する。
5. プッシュボタンを解放し、本体が確実に設置されたかどうか確認する。
6. 本体を取り外すためには、白色のプッシュボタンを押してインターフェースから引き抜く。

＜エクステンションの取り付け＞

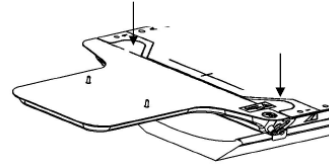
1. 図の右側の両ハンドルが、「解除」位置にあることを確認する。



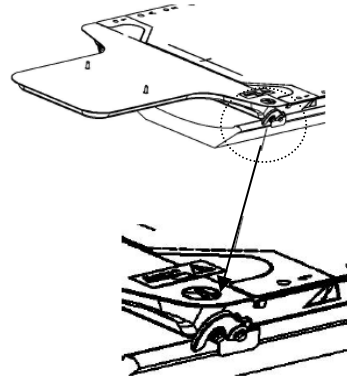
2. 図のように本体の接続部の上側から、エクステンションを平行にのせていく。



3. 適切な位置に固定するために、エクステンションの耳部分を下方方向に軽く押す。



4. 図の右側の両ハンドルを、「ロック」位置に動かす。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ インデックスバーを外すためには、バーの両外側端を同時につかんで下さい。
- ・ 使用前には、本品が適切に設置され、CTレーザーが正しく配向されているかどうか必ず確認して下さい。
- ・ 機器のいずれかの部位に欠陥又は不正な調整が認められる、又は疑われる場合は、修理がなされるまで使用しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境
温度: 10℃～40℃、湿度: 30%～75%、
2. 耐用年数
10年間 (自社認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度(時期)
表面	毎日
確実な取り付け	毎日
エクステンション接続部	毎年
エクステンションのあそび	毎年
固定用ブラケットの位置	毎年
マウント	毎年

詳細な内容は取扱説明書を参照してください。

【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：エレクタ株式会社

** 電話番号：03-6748-6180

* 製造業者：3C-Medical Intelligence GmbH(ドイツ)