

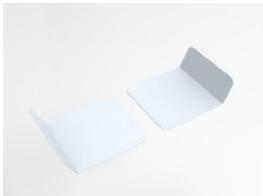
機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管  
一般医療機器 一般的名称:全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具(JMDN コード:40902000)

M ステップ

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品によって構成される。

|   | 名称                                   | 形状                                                                                                                           |
|---|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| * | (1) WingSTEP M<br>Baseplate<br>Low   | <br>寸法:420 x 500 x 165                      |
|   | (2) KneeSTEP M                       | <br>寸法:415 x 415 x 129                      |
| * | (3) FeetSTEP M<br>/ FeetSTEP<br>Sim  | <br>寸法:450 x 180 x 177<br>440 x 180 x 185 |
|   | (4) KneeSTEP<br>Elevation<br>block M | <br>寸法:415 x 415 x 55                     |
|   | (5) Headrest M                       | <br>寸法:254 x 120 x 85                     |

|     |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (6) | Headrest M<br>Indexing<br>Adapter   | <br>寸法:315 x 385 x 8                                                                                                                                                             |
| (7) | Prone<br>Position<br>Pillow M       | <br>寸法:254 x 120 x 97                                                                                                                                                            |
| (8) | Handgrip M                          | <br>寸法:310 x 165 x 8                                                                                                                                                            |
| (9) | Armrest M                           | <br>寸法:300 x 250 x 90                                                                                                                                                          |
| *   | (10) System Head<br>& NeckSTEP<br>M | <br>Head & NeckSTEP M<br>寸法:610 x 544 x 15<br>Headrest(仰臥位用)<br>寸法:250 x 120 x 77<br>250 x 120 x 93<br>350 x 120 x 85<br>250 x 120 x 75<br>Headrest(腹臥位用)<br>寸法:250 x 120 x 98 |

|        |                                  |                                                                                                         |
|--------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| * (11) | Distance Plate M                 | <br>寸法: 250 x 120 x 2  |
| * (12) | Head & NeckSTEP M Comfort Module | <br>寸法: 300 x 515 x 18 |

### 【使用目的又は効果】

本品は、画像診断や放射線治療の際に、患者の身体を適切に固定及び位置決めするために使用される。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用の準備

安全かつ確実に作動するように、日常的に点検する。  
すべての構成部品が移動中あるいは使用中に損傷していないことを目視により確認する。表面に割れ目や凹みがあってはならない。

#### 2. 使用中

##### \* (1) WingSTEP M Baseplate Low を使用する場合

- 1) 初めて使用する前に、上腕及び前腕用アームサポートをボールジョイントにはめ込む。
- 2) インデクシングバー※を用いて画像診断装置や放射線治療器の寝台に取り付け、Headrest M を設置する。
- 3) Headrest M に患者の頭部を乗せる。患者の腕を頭の上に挙げ、上腕及び前腕用アームサポートに乗せる。

##### (2) KneeSTEP M 及び KneeSTEP Elevation block M を使用する場合

- 1) インデクシングバー※を用いて KneeSTEP M を画像診断装置や放射線治療器の寝台に取り付ける。
- 2) 必要に応じて、KneeSTEP Elevation block M を KneeSTEP M の下に設置し、高さを調節する。

##### (3) FeetSTEP M / FeetSTEP Sim を使用する場合

- 1) インデクシングバー※を用いて FeetSTEP M を画像診断装置や放射線治療器の寝台に取り付ける。

##### (4) Headrest M Indexing Adapter、Headrest M 及び Prone Position Pillow M を使用する場合

- 1) インデクシングバー※を用いて Headrest M Indexing Adapter を画像診断装置や放射線治療器の寝台に取り付ける。
- 2) Headrest M Indexing Adapter に Headrest M を設置

する。Headrest M に患者の頭部を乗せる。

- 3) 腹臥位の場合、Headrest M Indexing Adapter に Prone Position Pillow M を設置する。Prone Position Pillow M に患者の頭部を乗せる。

##### \* (5) Handgrip M を使用する場合

- 1) 腕の動きを制限するため、患者に両手で保持させる。

##### \* (6) Armrest M を使用する場合

- 1) 患者が寝台の淵を掴むことを防ぐために、患者の腕の外側に設置する。

##### \* (7) System Head & NeckSTEP M、Distance Plate M 及び Head & NeckSTEP M Comfort Module を使用する場合

- 1) インデクシングバー※を使って Head & NeckSTEP M を治療台の上に設置する。
- 2) Headrest を選択し、患者の頭部を乗せる。
- 3) 必要に応じて Distance Plate M 及び Head & NeckSTEP M Comfort Module を用いて高さやサイズを調節する。
- 4) 必要に応じて「ヘッドステップ（届出番号：13B1X10101000018）」の構成部品※を用いて頭部を固定する。固定方法はヘッドステップの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

#### 3. 使用後

使用後の点検を行い、傷や損傷がないことを確認する。  
乾燥した清潔な場所で保管する。

### 【使用上の注意】

#### 【重要な基本的注意】

1. MR 管理区域内で M STEP や構成部品を開梱しないでください。磁性体が同梱されている場合、MR の磁場の影響を受け事故を引き起こす危険性があります。
2. 可能な限り、MR 使用前に患者に Handgrip M を提供し、両手で握るよう指示してください。MR 装置による火傷を引き起こす可能性があります。
3. MR 管理区域内では MR 安全あるいは条件付き MR 可能な構成部品のみを使用してください。
4. WingSTEP M Low は条件付きで MRI 可能な構成部品です。対象部位から最低 28mm 離して使用してください。
5. FeetSTEP M は条件付きで MRI 可能な構成部品です。対象部位から最低 18mm 離して使用してください。
6. Handgrip M は条件付きで MRI 可能な構成部品です。対象部位から最低 26mm 離して使用してください。
7. 高周波ループを形成しないように、患者を配置してください。高周波ループは、患者の四肢がループを形成したとき（例えば、患者の両手が接触したとき）に形成されます。

※本品に含まない

8. 使用前にすべての部品が濡れていないことを確認してください。
9. 人や衣服あるいは物が治療用あるいは診断用寝台によって挟まれたり損傷を受けたりするような位置にないよう注意してください。
10. 患者の腕が寝台からはみ出ないように Armrest M を使用してください。
11. アクリルのダメージははっきり見えないことがあります。いかなる種類の性能の低下を感じたら製品の使用を続けずに製造販売業者に連絡してください。

#### 【保管方法及び有効期間等】

\* 耐用期間（自社認証による）:

| 構成品                                                                        | 耐用期間 |
|----------------------------------------------------------------------------|------|
| Headrest M<br>Prone Position Pillow M<br>Handgrip M<br>Headrest(仰臥位用・腹臥位用) | 3 年  |
| 上記以外                                                                       | 5 年  |

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 引火性あるいは可燃性の殺菌スプレーは使用しないでください。発火の可能性のある蒸気を発生し、致命的あるいは深刻な身体傷害を誘発する恐れがあります。
2. 腐食性洗剤、溶剤、あるいは研磨剤含有合成洗剤は使用しないでください。洗剤の性質が分からないときは使用しないでください。
3. 蒸気が装置に浸透したり、電気系統のショートを引き起こしたり、金属の腐食や装置の損傷の原因となるため医療機器室のスプレーによる殺菌は行わないでください。

#### 【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: IT-V Medizintechnik GmbH  
(オーストリア)

※本品に含まない