

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: X線平面断層撮影装置用非電動式患者台 JMDN 40661000
特定保守管理医療機器(設置管理医療機器) Elekta Unity CT オーバーレイ

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、平面断層撮影検査の場合に患者の体位決めをし、保持するための非電動式の患者台であり、CT クレイドル[※]上に取り付ける。CT オーバーレイの端にある目盛にインデクシングバーを配置し、患者体位固定のための患者体位固定具[※]の取り付けに利用することができる。この固定具[※]の配置により、CT 画像撮影時に患者の位置決め再現を可能にする。

2. 構成

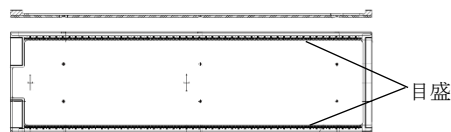
本品は、下記の構成から成る。構成は単品で輸入されることがある。

- (1) CT オーバーレイ
- (2) コンフォートマットレス
- (3) インデクシングバー
- (4) Unity Clearance ツール

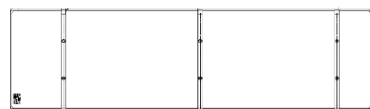
3. 形状及び寸法

本品の形状及び寸法を以下に示す。(単位:mm)

(1) CT オーバーレイ



表面



裏面

(627.4 × 2222.0 × 45.0)

(2) コンフォートマットレス



(3) インデクシングバー



(4) Unity Clearance ツール



4. 原理

本品は、CT 撮影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つ。また、患者体位固定具[※]により撮影時の患者の位置決め再現を可能にする。

【使用目的又は効果】

本品は、平面断層撮影検査の場合に患者の体位決めをし、保持するための非電動式の患者台であり、CT クレイドル[※]上に取り付ける。

【使用方法等】

使用前の準備

1. アダプター[※]の取り付け

- (1) CT クレイドル[※]にアダプター[※]を取り付け、アダプター[※]を CT オーバーレイの裏面の溝に取り付ける。2本のアダプター間の距離は 840mm である。
- (2) CT オーバーレイが CT クレイドル[※]から 5cm 以上張り出さないことを確認する。

2. CT オーバーレイの取り付け

- (1) 矢状面及び冠状面のレーザーラインを CT オーバーレイの前方の十字マークに合わせる。
- (2) 矢状面のレーザーラインを CT オーバーレイの中央の十字マークに合わせる。
- (3) CT オーバーレイにコンフォートマットレスを取り付ける。

3. インデクシングバーの取り付け

- (1) インデクシングバーを CT オーバーレイの所定の位置に取り付ける。

使用中の操作

1. CT オーバーレイに患者を乗せる

- (1) 患者の体位を保持するために CT オーバーレイに設置したインデクシングバーに患者体位固定具[※]を取り付ける。
- (2) CT クレイドル[※]を適切な高さまで下げる。
- (3) CT クレイドル[※]に患者を乗せる。

2. CT オーバーレイから患者を降ろす

- (1) 完全に CT ポアの外側に CT オーバーレイを移動する。
- (2) CT クレイドル[※]を適切な高さまで下げる。
- (3) CT クレイドル[※]から患者を降ろす。
- (4) 患者体位固定具[※]及びインデクシングバーを取り外す。

使用後の処置

- (1) 消毒液で拭いた後、CT クレイドル[※]から CT オーバーレイを取り外す。

※本申請の対象外

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) CT オーバーレイを 5cm 以上張り出さないでください。
- (2) CT オーバーレイを使用する際は、コンフォートマットレスを忘れないでください。
- (3) CT オーバーレイは平面でない又は水平を保てない CT カウチ※には使用しないでください。
- (4) 実効面の幅が 514mm 未満の CT カウチ※に CT オーバーレイを使用しないでください。
- (5) アーチフェクトを引き起こすので、CT 撮影範囲にアダプタバーを設置しないでください。
- (6) 2 本以上のインデクシングバーを設置してください。
- (7) アダプタバー※を CT オーバーレイの裏面の溝に取り付けることを忘れないでください。
- (8) CT オーバーレイには 227kg を超える荷重をかけないでください。
- (9) 稼動している間、患者を監視し、体の一部、髪、衣服が CT クレイドル※の上縁を超えないようにしてください。
- (10) CT オーバーレイは重いので、持ち上げたり、移動させるときは注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 温度 (-25°C ~ 70°C)

相対湿度 (5% ~ 100%)

大気圧 (50 ~ 110kPa)

耐用期間: 10 年 (自己認証 (当社データ) 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
表面	毎日
構成品	毎日
ラベル	毎日

- (1) 詳細な内容は取扱説明書を参照してください。
- (2) 爆発性又は引火性のスプレーを使用しないでください。
- (3) 医療機器室でスプレーを使用しないでください。

2. 洗浄、消毒、滅菌方法等

- (1) 中性洗剤で表面を洗浄後、乾かす。その後、清潔な布に非腐食性洗剤を塗布して拭いてください。以下の濃度を超えない洗剤を使用してください。
 - ・イソプロパノール 70%
 - ・エタノール 70%
 - ・エタノール 70% (クロルヘキシジン 0.5%)
- (2) 腐食性の洗剤、溶剤、または研磨剤や研磨剤入りの洗剤は絶対に使用しないでください。
- (3) 洗剤の成分が不明の場合は使用しないでください。

【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: Elekta Limited (英国)

※本申請の対象外