

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 全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具（40902000）

ProFoam 患者位置決め補助クッション

＊＊、＊【形状・構造及び原理等】

本品は、画像診断時に全身を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された固定式又は調節可能な部品（板状）から構成される装置をいう。連続的画像検査で容易に再現性のある位置決めをするためにも用いられる。

本品は形状・寸法の異なる複数の構成部品があり、それぞれ単品で製造販売を行う事がある。本品は、2 種類の構成部品があり、構成部品を組み合わせて使用することもある。代表例を下記に示す。

1. テーブルマット

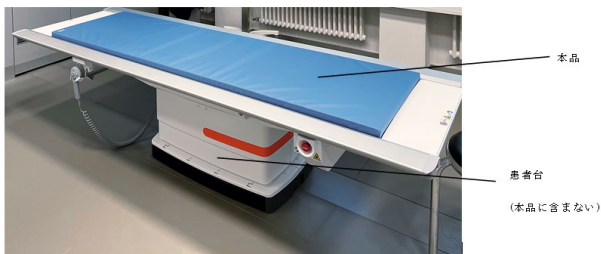
構造仕様が 3 種類あり、形状はグリップの有無で 2 種類ある。

1. 仕様

- 1) すべり止め仕様
- 2) スライド仕様
- 3) グリップ付き(スライド仕様)

<外観>

使用例



背面例

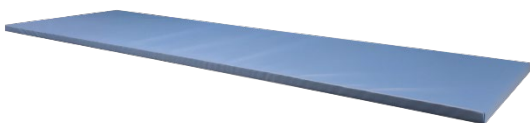
1)すべり止め仕様

2) スライド仕様

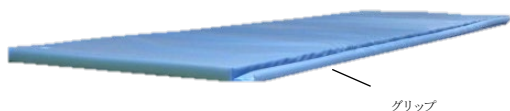


<代表形状>

A) グリップ無し



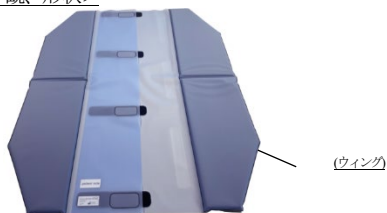
B) グリップ付き



グリップ

2. MR セーフティパッド

<外観、形状>



ウイング

構成部品	機能
1 テーブルマット	画像診断装置(本品に含まない)上で全身の位置決め・固定を補助する。
グリップ	患者位置調整のために本品を動かす際の取っ手として握る。
2 MR セーフティパッド	MRI 装置(本品に含まない)上で全身の位置決め・固定を補助する。
ウイング	ガントリ (本品に含まない) と患者の皮膚接触を防止する。直接接触を防止することにより、熱傷(やけど)などの二次的なリスクを低減する。

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断時に全身を適切に位置決め、固定する目的で使用する。連続的画像検査で容易に再現性のある位置決めをするためにも使用する。

【使用方法等】

本品を使用する前に、取扱説明書（Instructions for Use）をよくお読み下さい。

患者台(本品に含まない)等に乗せて、本品の上に患者を寝かせます。患者の位置設定を補助する為に使用してください。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品は MR safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
2. 本品の適用部位に創傷又は切開創がある場合は、当該部位に接触して使用しないこと。
3. 本品は衣服の上から使用すること。もし、皮膚と接触する場合は、衛生用のカバー又は不織布等を使用するなどして、本品に直接皮膚に接触することを避けること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法等】

<環境および保管の注意>

- ・水のかからない場所に設置して下さい。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれの無い場所に設置して下さい。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して下さい。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃：使用後は毎回、拭き清掃をしてください。一般的な殺菌消毒剤（消毒用アルコール等）が使用可能ですが、直接本品に吹き付けられないこと。
2. 殺菌：本品は滅菌処理をしないこと。

【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：

東洋メディック株式会社

電話：03-6825-3003

製造業者：

Pearl Technology AG（スイス）