

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）

メドー V フィックス

【禁忌・禁止】

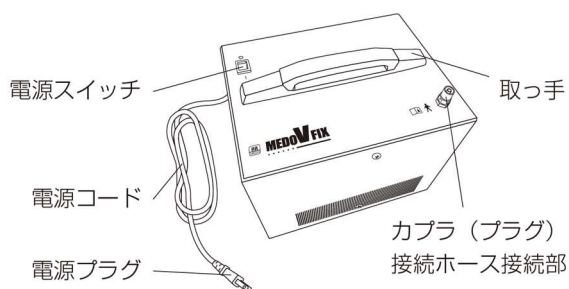
・MRI（磁気共鳴映像法）装置等との併用や、強磁場環境下で使用しないこと。[相互作用の項参照。]

※・マットやベルトで患者の頭や首を覆わないでください。[窒息の原因になるため。]

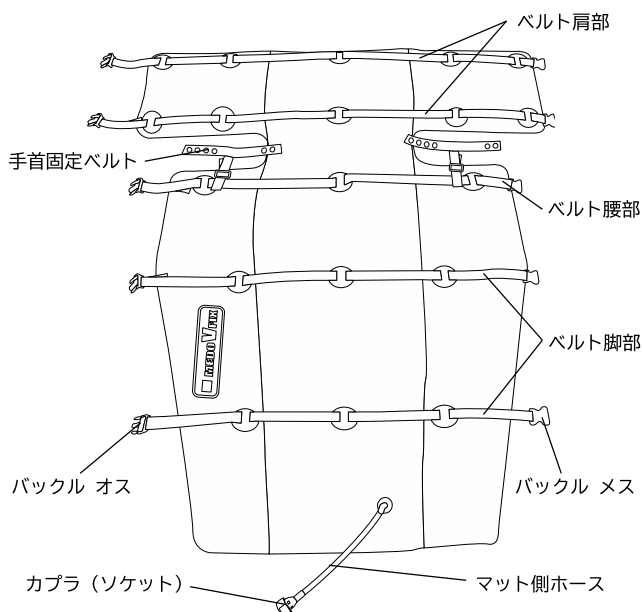
【形状・構造及び原理等】

※＜各部の名称＞

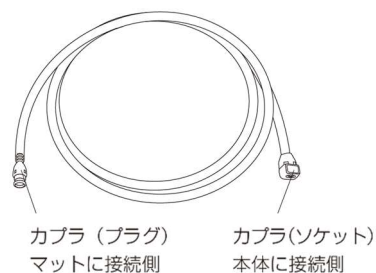
(1) 本体



※(3) マット



(2) 接続ホース



＜寸法及び質量＞

	寸法(mm)	質量(kg)
本体	263×206×210	8.0
マット	1670×1400	3.0
接続ホース	全長：2700	0.3

＜電氣的定格＞

定格電源電圧：AC100V（50/60Hz）

※皮相電力：240/210VA

定格時間：連続

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ

電撃に対する保護の程度：B形装着部（マット）

※※EMC規格(JIS T 0601-1-2:2018)に適合

※＜使用環境条件＞

周囲温度 10～40℃湿度 30～75%（結露なきこと）

気圧 70～106kPa

※＜動作原理＞

真空圧発生装置を本体とし、接続ホースを介してマット内の空気を排出することにより、マット内のビーズ同士が密着し、マットが硬化して患者の体位を固定する。本体には真空ポンプ、圧力センサが内蔵されており、圧力センサからの情報をもとに、マット内が常に適切な真空度となるように真空ポンプは動作、停止を繰り返す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本品は、X線透視下での手術又は画像診断の間、患者の体位を固定するために用いる。

【使用方法等】

使用に当たっては、取扱説明書をよく読んでから使用すること。
また、機器に異常がないか確認してから使用すること。

<使用前点検>

- (1) マットを検査台等に配置する。マット内のビーズを均す。
- (2) 接続ホースを本体、マットに接続する。
- (3) 電源プラグを AC100V の電源コンセントに差し込む。
- (4) 電源スイッチを「入 (|)」の状態にする。マット内の空気排出が開始される。

※(5) マットが硬化し、本体が 2 分以内に自動停止することを確認する。

- (6) マットの硬化を確認したら、電源スイッチを「切 (○)」の状態にする。

- (7) カプラのボタンを押して、接続ホースを外す。マット内に空気が流入し、マットが軟化することを確認する。

- (8) 確認を終えたら、再び接続ホースを本体とマットに接続し、使用手順に沿って使用すること。

<使用手順>

- (1) マットの上に、患者をうつ伏せの状態に配置する。
- (2) マットで患者を包み、ベルト、バックルを締める。必要に応じて手首固定ベルトを使用する。
- (3) 電源スイッチを「入 (|)」の状態にし、マットを硬化させ、患者の体位を固定する。

※※(4) マットが硬化し、患者の体位が固定されてから、検査・処置を開始すること。(本機はマットを適切な真空度で保持するために、自動的に動作・停止を繰り返す。)

※※(5) 検査・処置が終了したら、本体の電源スイッチを「切(○)」の状態にする。

- (6) カプラのボタンを押して接続ホースを外し、マットを軟化させる。
- (7) ベルト、バックルを外し、患者の固定を完全に解除する。
- (8) 電源プラグを電源コンセントから抜く。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ X 線投影箇所にはベルト・バックルが映らないように、患者の位置を調整する。
- ・ 2 分以上経過しても本体が停止しない場合、電源スイッチを「切 (○)」の状態にして、マットや接続ホースの破損を確認する。マットや接続ホースに異常がない場合は本体故障の可能性があるので、直ちに使用を中止し販売店に点検・修理を依頼すること。
- ・ マットに穴が開いた状態などマット内の真空度が設定圧に達しない場合でも、過熱を防ぐために約 5 分間の連続動作で本体は停止する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意事項>

- ・ 使用目的以外には使用しないこと。
- ・ 電源プラグは AC100V 電源コンセントに確実に挿し込むこと。
[AC100V 以外で使用すると正しく動作しなかったり、火災や感電の原因になる。]
- ・ 電源プラグを電源コンセントから抜く場合は、電源コードを引っ張らず、電源プラグを持って引き抜くこと。また、電源コードを無理に曲げたり、重いものを載せたりしないこと。
[電源コードが断線し、火災や感電の原因になる。]
- ・ 本機に異常(発熱、異音等)を感じたときは、直ちに使用を中止し、電源プラグを電源コンセントから抜くこと。[使用を続けた場合、火災や感電の原因になる。]
- ・ 本機は使用中、操作できるところに置くこと。[事故につながる可能性がある。]
- ・ マットの材質(ウレタン)に過敏症がある患者に使用する場合は、肌が直接当たらないようにシートを敷いて使用すること。
- ・ 患者の衣類ポケットなどに物が入っていないことを確かめてから使用すること。[けがをしたり、マット破損の原因になる。]
- ・ 以下の場所では使用しないこと。[故障・感電・火災の原因になる。]
 - (1) 高温、多湿の環境下
 - (2) 火気のある場所
 - (3) ちり、埃の多い場所
- ・ マットに鋭利な物を接触させないこと。[マットが破損し、硬化しなくなる。]

- ・マット硬化時の本体停止を確認してから使用すること。
[本体内の真空ポンプが過熱し安全装置が働き、一定時間使用できなくなることがあるため。]
- ・本体にはタオルや布生地を被せないこと。[本体が過熱し、火災や感電の原因になるため。]
- ・マットの硬化を確認してから検査、処置を開始すること。[けがや事故の原因になる。]
- ・患者の移動時に、接続ホースが引っ張られないように注意すること。[ホースや機器の破損、けがに繋がる恐れがある。]
- ・電源プラグの引き抜きの妨げにならない場所に本機を置くこと。[異常時すぐに引き抜けない危険がある。]
- ・本機に衝撃を与えないように、落としたり、倒したり、蹴ったりしないこと。[故障の原因になる。]
- ・マットを加圧しないこと。[マット破損の原因になる。]
- ・電源プラグを抜いた直後は電源プラグの金属部に触らないこと。[装置内部の部品に電荷が溜まっている恐れがあり、感電の原因になる。]

<相互作用>

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 検査機等	発熱及び引き寄せの 危険性がある。	本体及びカプラに使用 されている金属は磁性 体であるため、強力な 磁場により吸い付けら れる。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光の当たる場所や温度、湿度の高い場所を避けて保管のこと。

＊ ＊保管条件：周囲温度-10～60℃、湿度 10～95%（結露なきこと）

<使用期間> [自己認証（当社データ）による]

本 体 6 年（3,000 時間）

【取扱い上の注意】

- ・取扱いを間違えると不具合を生じることがあるため、使用方法、使用上の注意等を厳守すること。
- ・消耗品及び寿命の終わった本製品の廃棄については、地域で定める条例に従って廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・点検や保守をする際は、電源プラグを電源コンセントから引き抜いてから実施すること。
- ・使用後はマットの表面全体をクレゾール石鹼液や消毒用アルコールで湿らせた布か、またはぬるま湯を含ませよく絞った布で拭くこと。
- ・メンテナンス及び修理等が必要な場合は、販売店に連絡のこと。
- ・本機の改造、分解、修理は絶対にしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 日東工器株式会社

〒146-8555 東京都大田区仲池上 2-9-4

TEL 03-3755-1111（代表）

FAX 03-3755-5294

製造元 栃木日東工器株式会社