

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）

メドレー V フィックス の付属品

マット、マット部品各種、接続ホース

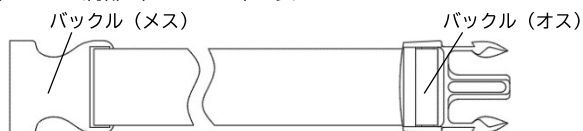
【禁忌・禁止】

- ・ MRI (磁気共鳴映像法) 装置との併用や、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。]

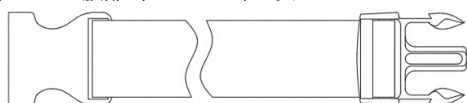
【形状・構造及び原理等】

<形状>

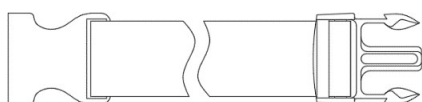
- (1) ベルト肩部 (MVF-ABE01) 長さ: 1700mm



- (2) ベルト腰部 (MVF-BBE01) 長さ: 1400mm



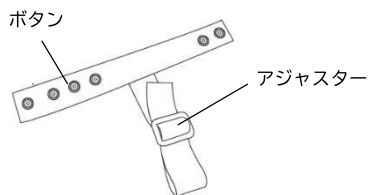
- (3) ベルト脚部 (MVF-CBE01) 長さ: 1150mm



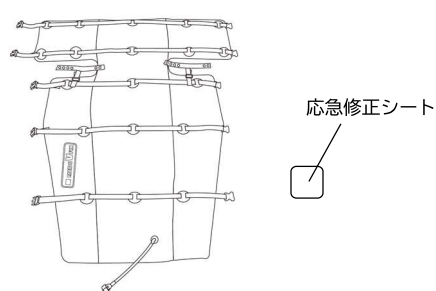
- (4) マット用ホース (MVF-MH001)



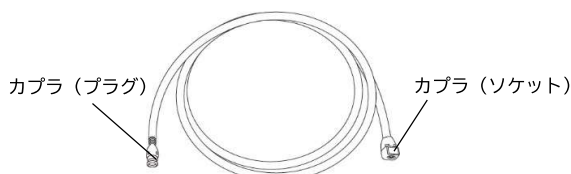
- (5) 手首固定ベルト (MVF-WRI01)



- (6) マット (MVF-MAT01)



- (7) 接続ホース (MVF-HOS01)



<材質>

- (1) 手首固定ベルト

ベルト部: アクリロニトリル繊維

- (2) マット

表面生地: ポリウレタンシート

【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】

* <組み合わせて使用する医療機器>

販売名	届出番号
メドレー V フィックス	13B2X90009000002

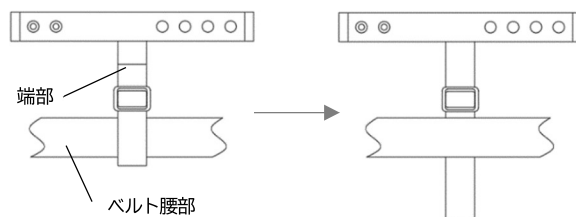
メドレー V フィックスの使用前点検及び使用方法については本体添付文書及び取扱説明書を参照すること。

<ベルトの交換方法>

ベルト肩部、ベルト腰部、ベルト脚部の交換は、ベルトからバックル(オス)を外してから行う。新しいベルトをマットに通した後、再度バックル(オス)をベルトへ取り付けのこと。

<手首固定ベルトの交換方法>

手首固定ベルトの交換はアジャスターから手首固定ベルトの端部を外して行う。新しい手首固定ベルトはベルト腰部に取り付け、アジャスターにて長さを調節する。



取扱説明書を必ずご参照ください。

<応急修正シートの使用について>

マットに付属している応急修正シートの取り扱いは本体付属の取扱説明書を確認すること。

<使用前確認事項>

- (1) ベルト肩部、ベルト腰部、ベルト脚部はバックルが着脱できるか確認すること。
- (2) マット用ホース、接続ホースはカプラが着脱できるか確認すること。
- (3) 手首固定ベルトはボタンが着脱できるか確認すること。
- (4) マットは(1)～(3)を確認すること。

<使用方法>

使用前確認事項を終えたら、本体添付文書及び取扱説明書の使用前点検、使用手順に沿って使用すること。

「使用方法等に関連する使用上の注意」

- ・ 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ため、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>

- ・ 医師、又は医師による指導の下に使用すること。
- ・ 使用目的以外には使用しないこと。
- ・ 本機に異常(発熱、異音等)を感じた時は、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。]
- ・ 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。
- ・ 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。]
- ・ マットを加圧しないこと。[マット破損の原因になる。]
- ・ マットは他製品に接続して使用しないこと。[マット破損の原因になる。]
- ・ マットは応急修正シートを貼付けた状態で複数回使用しないこと。[応急修正シートが剥がれ、硬化しなくなる。]

<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。

【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