2017年10月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器届出番号：13B1X00221000037
＊2010年1月15日（第2版）

機械器具（01）手術台及び治療台
一般医療機器　特定保守管理医療機器
汎用診療・処置台（13958000）

マンモトラックトロリー

（マンモトラックトロリー3.0T）

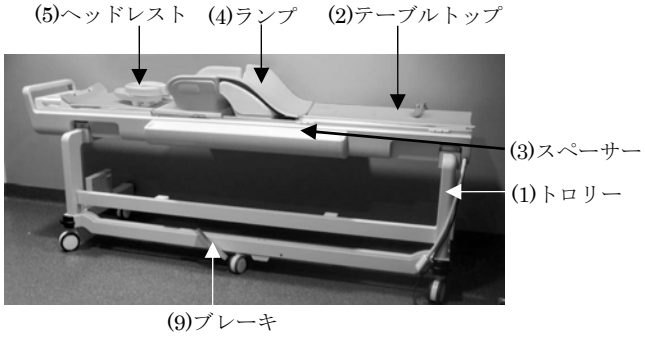
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本製品の構成は以下のとおりである。

(1) トロリー
(2) テーブルトップ
(3) スペーサー
(4) ランプ
(5) ヘッドレスト
(6) ケーブルボックス
(7) ケーブル
(8) コネクタ
(9) ブレーキ

2. 外観



3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

4. 寸法

870（幅）×2721（奥行）×1074（高さ）［mm］

5. 動作原理

被検者を手動式のトロリーで診療室に輸送し、テーブルトップを前後方向に水平移動することでMR装置本体へ接続する。
一方、必要に応じ被検者を手術室に輸送し、処置を行う。

【使用目的又は効果】

診療又は処置のために用いる診療・処置台である。診療室又は手術室において用いられ、手動式である。

【使用方法等】

1. テーブルトップ上にRFコイル、ランプおよびヘッドサポートを取り付ける。
2. 被検者をテーブルトップ上にうつ伏せに寝かせる。
3. マンモトラックトロリーをMR装置本体へ接続する。
4. MR装置本体側の操作により、撮影を行う。
5. マンモトラックトロリーをMR装置本体から取り外す。
6. 必要に応じて処置を行う
7. 被検者をテーブルトップから降ろす。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下のMR装置と組み合わせて使用することができる。但し、MR装置のバージョンによっては接続できない機種もあるため、詳細はMR装置の取扱説明書を参照すること。

	販売名	医療機器認証番号
	アチーバ　3.0T	21800BZX10060000
＊	アチーバ　3.0T　TX	221ACBZX00046000
＊	全身用MR装置　Achieva　3.0T	221ACBZX00102000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本製品は防爆型ではないので、本製品の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. 被検者をトロリーに乗せているまたは乗せて移動する場合は、転落しないことを確認すること。
3. 被検者がトロリーに乗り降りする際、被検者に怪我をしないように監視すること。
4. テーブルトップ上に磁性体を置かないこと。
5. 接触感染を防ぐため、被検者と接触する部分の清掃および消毒を行うこと。
6. 180kg以上の被検者に使用しないこと。
7. MR装置本体のマグネット末端部に、人が座っていないことを確認すること。
8. テーブルトップに上る際、トロリーのブレーキをかけること。
9. テーブルトップに上る際、RFコイル、ランプおよびブレーキペダルを用いないこと。
10. 被検者の足がトロリーの先端からはみ出る場合、テーブルトップ表面に対し患者のつま先が高い位置にくるよう支持すること。
11. トロリーを移動する際、スペーサーのハンドルを用いること。
12. トロリーを移動する際、トロリーに対してテーブルトップが固定されていることを確認すること。
13. 被検者輸送時またはマグネット内にテーブルトップを移動する際、被検者の全身がテーブルトップ内にあることを確認すること。
14. ブレーキペダルが人または物に衝突しないよう確認すること。
15. MR装置本体に接続した後、トロリーのブレーキをかけること。
16. 極端に重い被検者の場合、マグネット内にテーブルトップを移動する際、十分注意して位置決めを行うこと。
17. スペーサーの溝に物が落ちていないことを確認すること。
18. 薬を使用している被検者および救急の輸送の場合、テーブルトップを移動する際、点滴チューブが巻き込まれないことを確認すること。

使用上の注意の詳細については、MR装置の取扱説明書も参照すること。

取扱説明書を、必ず確認してください。

PIP-164b_03

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

10年［自己認証（当社データ）による］
（但し､指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検を実施した場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

1.目視による点検

(1)外観の確認

本製品の外観に異常がないことを確認すること。

・ケーブル、付属品などに損傷や摩耗がないこと

(2)清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・本製品に被検者の体液、血液、汚物および造影剤等が付着していないこと

2.機能の確認

(1)本製品の正常状態の確認

本製品の正常状態・正常動作を確認すること。

・可動部の動作

・装置（付属品含む）の動作

・異音、異臭がないことを確認すること。

(2)本製品の固定状態の確認

本製品（付属品含む）の固定を確認すること。

詳細は、MR 装置の取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検＞

組み合わせて使用する MR 装置の定期点検計画に従って実施することを推奨する。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494　　平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-095-205