

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：頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 JMDN 40898000

MRI 対応治療計画 用フラット天板

【禁忌・禁止】

次の場合には適用しないこと。

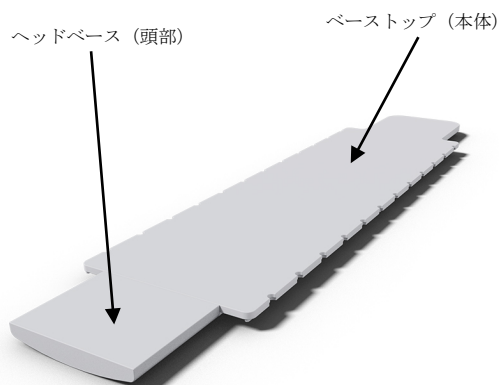
- ・治療計画以外の目的では使用しないこと。
- ・最大 150kg（330 ポンド）以上の体重の患者には本品を使用しないこと。
- ・検査目的以外で、患者の体位を動かさないこと。
- ・安全な使用を制限する可能性がある明らかな欠陥があるときは使用しないこと。
- ・強い衝撃を加えたり、硬い物を本品の上に載せたりしないこと。
- ・MRI 装置以外で本品を使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1.概要

本品は MRI 装置において治療計画の際に患者を載せる台として用いる。

2.構成品



・全長	2380mm
・全幅（奥行）	530mm
・高さ	56mm
・重量	20kg

【使用目的・効能又は効果】

本品は MRI 装置において治療計画の際に患者を載せる台として用いる。

【品目仕様等】

積載方法：患者を以下の寸法内で載せる事ができる。

全長：	2380mm
全幅：	530mm

【操作方法又は使用方法等】

（１） 使用前点検

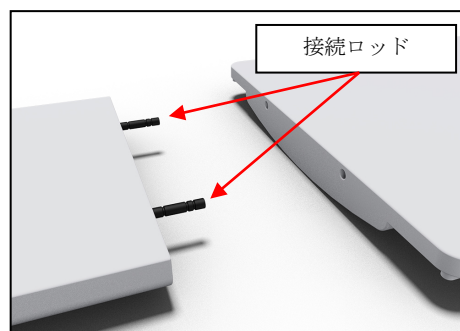
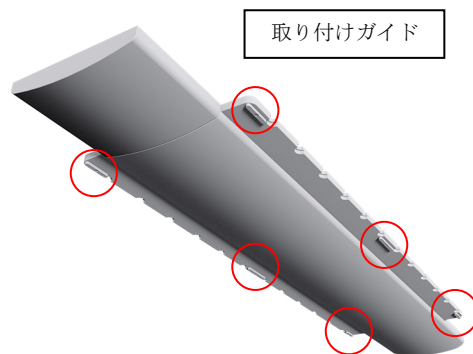
- ・目視にて本品の損傷がないか点検する。
- ・フラット天板（頭部）が本体へ確実に挿入されていて、

がたつき等が無い事を点検する。

- ・取り付けガイドにクッション用シリコンブッシュが取り付けられている事を点検する。

（２） 使用方法

- ① MRI 寝台の左右溝に本品の撮り付けガイドを添わせて積載を行う。この時 MRI 寝台に取り付けられている患者固定帯等は全て取り去り、撮り付けを阻害しないようにする。
- ② MRI マグネット側に取り付けられているフラット天板（頭部）に関しては検査の種別に応じて取り去る。また取り付ける場合は、取り付けロッドを確実にフラット天板（本体）へ挿入し、緩みやがたつきが無い事を確認する。
- ③ MRI 寝台へ積載後は、フラット天板全体を揺すり、がたつきや、ずれが無い事を確認する。



【使用上の注意】

- ・使用前に必ず点検を行う事。
- ・規定荷重(150 kg)以上の患者及び物品を本品に載せない事。
- ・取り付けに際して加工や改造は絶対に行わない事。
- ・本品にクラック（亀裂）が無い事を確認する事。
- ・本品取り付けや使用に際して異常を感じた場合は、すぐに使用を停止する事。

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。

- ・ 本品を使用しない症例の際は、必ず MRI 寝台から本品を取り外し保管する事。
- ・ 検査時、患者体外の装飾品は全て取り外してから使用すること。
- ・ 滅菌装置（紫外線灯を含む）へは入れない事。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管場所については次の事項に注意すること。

- (1)水のかからない場所に保管すること。
- (2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (5)付属品などは整理してまとめておくこと。
- (6)本品は次回の使用に支障のないように必ず清潔にしておくこと。
- (7)紫外線のあたる場所での保管はしないこと。
- (8)高温を伴う火気のそばに保管はしないこと。

【取扱い上の事項】

- (1)本品が故障した場合は、「使用禁止」等適切な表示を実施し、修理は専門技術者に依頼すること。
- (2)本品は改造しないこと。
- (3)本品を廃棄する場合は「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理すること。
- (4)対応機種以外への取付けは行わないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用前に、汚れや破損、変形を点検する。

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名 : メディカル・エクスパート株式会社
住 所 : 東京都中央区新川 2-30-11 新川 OMK ビル
電 話 番 号 : 03-3523-6253
F A X 番 号 : 03-3523-6254
お問い合わせ先 : メディカル・エクスパート株式会社
電話 : 03-3523-6253
FAX : 03-3523-6254

製造業者名 : パーテックス株式会社

販売店

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。