

インテグラ

【禁忌・禁止】

「使用方法」

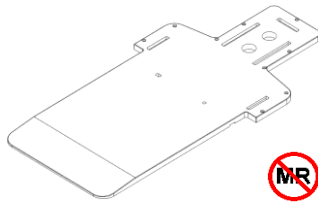
- * ** 1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。【患者の怪我や製品の破損につながる可能性がある】
- ** 2. 各製品の耐荷重を超えた条件で使用しないこと。【製品が損傷する可能性がある】

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

- * 本品は固定用シェル(別売)を本品に装着することにより、画像診断または放射線治療を行う患者の頭部及び頭頸部を固定するためのものである。

** 2. 形状・構造



型番	寸法	重量
INT-3	121.9×60.5×2.2cm	4.1kg

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

画像診断撮影時または放射線治療時に患者の頭部及び頭頸部を適切に位置決め、固定する為に使用するものである。

【使用方法等】

1. 使用準備

- * (1) 本品を画像診断装置または放射線治療装置の寝台(別売)に設置し、固定用アタッチメント(別売)を用いて固定する。

2. 使用中の操作

- (1) 患者を本品に寝かせる。
- * (2) 患者に患者固定用シェル(別売)をあてがい、本品に接続する。
- (3) 患者の体位が動かないように体位固定ができていることを確認し、画像診断または放射線治療を開始する。

3. 使用後の処置

- * (1) 患者固定用シェル(別売)を患者から外し、画像診断装置または放射線治療装置の寝台(別売)から固定用アタッチメント(別売)を取り外し、本品を寝台(別売)から取り外す。

- (2) 必要に応じて清掃・消毒を行う。

4. 保管・管理方法

- (1) 破損等のおそれがない安全な場所に保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用し、診断・治療を行う際には、患者がしっかりと固定されているか使用前に必ず確認を行うこと。
- * 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
 - * (1) 併用禁忌(併用しないこと)
 - * ** 「磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)」



MRIとの併用が不可能

3. その他の注意

- (1) 本品を使用し治療を行う際には、患者から目を離さないように注意すること。
- (2) 治療中に製品および患者に異常が認められたら、患者を安全な状態してから治療を中止するなど適切な処理を講ずること。
- ** (3) 耐荷重は下表のとおり。

型式	耐荷重
INT-3	181kg
- (4) 使用前に患者からアクセサリ等の装飾品を外すこと。
- (5) 廃棄する場合は産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管温度: 10-40℃

その他: 多湿、直射日光および水濡れを避け、清潔な換気のよい場所に保管すること。

2. 耐用期間

設置後7年【自己認証(当社データ)による】

【保守・点検に係る事項】

- 1. 本品を清掃する場合は、柔らかい布に水または石鹸水を軽く湿らせ、軽く拭くこと。エアゾールスプレー、プラスチックへの腐食性がある洗剤、研磨剤を使用して清掃しないこと。

【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

Euro Medi Tech

ユーロメディテック株式会社

TEL

03-5449-7585

Website

www.euro-meditec.co.jp

製造業者

ORFIT Industries n.v.

輸入先国名

オルフィット インダストリーズ
ベルギー王国