

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:胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具(JMDN コード:40899000)

LME シリーズ用乳房サポート LAS01

【警告】

本品の使用により皮膚に発疹、発赤、かゆみ等の過敏症状が現れた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

劣化が認められた場合は、速やかに廃棄すること。

本品は LME シリーズ専用品であり、ここに書かれている以外の目的での使用を禁ずる。

【禁忌・禁止】

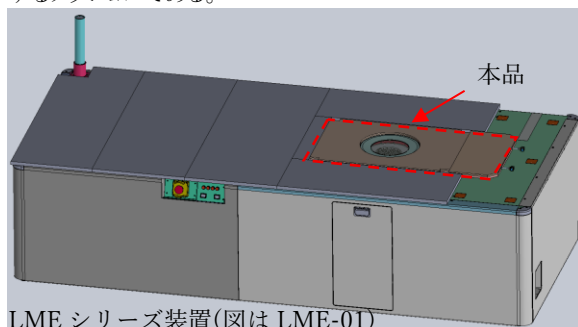
汚損した状態での使用禁止。

破損した状態での使用禁止: 被覆シートに破れや剥がれがある場合は、芯材(ゴム)が直接皮膚に触れる可能性があるため、使用を中止すること。

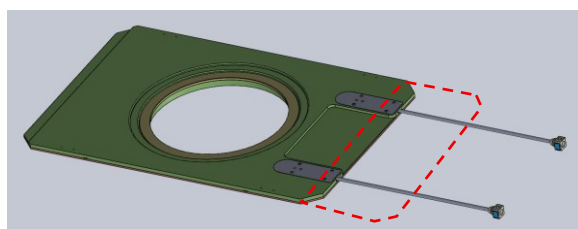
【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

本品は、芯材に成形加工したシリコンゴムを用い、被検部に接触する面を生物学的安全性の適合が確認されている樹脂製シートで被覆した、中心部に開口部を有するクッションである。



LME シリーズ装置(図は LME-01)



本品メインマット (点線部はサブマットの設置位置)

2.原理

光超音波イメージング装置の撮影部と皮膚の間に設置し、開口部に乳房を収めることで、自重による乳房への直接的な圧迫を分散・緩和するとともに、撮影部位の位置を一定に保つスペーサーとして機能する。

3.構成品等

- 1) ベース
- 2) 枠体

- 3) メインマット(チューブ付)
- 4) サブマット
- 5) 撮影リング
- 6) 高さ変更リング

【使用目的又は効果】

本品は、ベッド型光超音波イメージング装置(LME シリーズ)による乳房の撮影において、患者の体位(伏臥位)を適切に保持し、胸部や体幹への負担を軽減するとともに、マッチング水の水位を適切に保ち、患者の撮影対象の位置決めを補助するために使用する。

【使用方法等】

1. 標準マットの一部を外し、本品を装置にセットする
2. 装置を起動する
3. 被検者に保護メガネをかけ、首に暗幕を装着する
4. 被検者をうつ伏せに寝かせる
5. 乳房を撮影リング内に入れる
6. 被検者の上体を遮光シートで覆う
7. チューブを用いてマッチング水を給水する
8. 通常通り撮影を実施する
9. 被検者を装置から退避させる
10. チューブを用いてマッチング水を排水する
11. 本品を装置から外し、標準のマットを元に戻す

<使用上の注意>

- ・ 鋭利なもので傷をつけないこと。(シート破れの原因となります。)
- ・ 被検者が代わったら、マッチング水の入換えを行ってください。
- ・ 撮影する際には乳房周辺の皮膚に付着物(オイルなど)が無い状態にしてください。
- ・ マット部が汚れた場合は柔らかい紙や布で拭いてください。この時に水またはアルコール以外は使用しないでください。
- ・ 使用後は、中性洗剤または低濃度アルコール等で表面を清拭し、清潔に保管してください。

【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 Luxonus
〒212-0032
神奈川県川崎市幸区新川崎 7-7
電話 044-742-8681

製造業者:株式会社 Luxonus
〒212-0032
神奈川県川崎市幸区新川崎 7-7
電話 044-742-8681

取扱説明書等を必ずご参照ください