

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(JMDNコード:40902000)

体幹部定位放射線治療用患者体位固定システム

【警告】

- (1) 患者の体幹部を長時間加圧すると患者が嘔吐・咳をする場合があるので、注意して使用すること。【固定精度に影響を及ぼす可能性がある】

【禁忌・禁止】

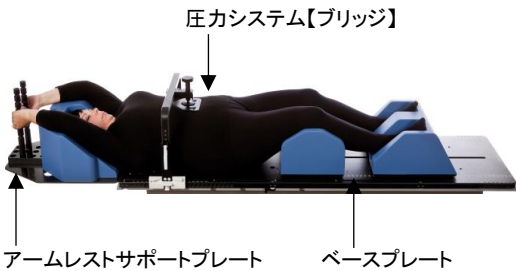
- (1) 手動ポンプ付き圧力ベルトを使用する場合、圧力を200mmHg以上(推奨圧力値:100mmHg)に設定しないこと。【患者に怪我を負わず可能性や製品の故障に繋がる可能性がある】

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、患者の全身を固定することによって画像診断撮影又は放射線治療において容易に再現性のある位置決めをすることが可能であり、圧力システムによって体幹部の動きを抑制することが可能である為、精度の高い患者体位固定が実現できるものである。

2. 構成



- ベースプレート
 - ・ロングベースプレート
 - ・ショートベースプレート
- 圧力システム
 - ・ブリッジ
 - ・手動ポンプ付き圧力ベルト
- アームレストサポートプレート
- クッション
 - ・膝サポート
 - ・下肢サポート
- ヘッドサポート
- オプション品
 - ・アームレストクッション
 - ・高さ調整用アームレストクッション
 - ・グリップ棒
 - ・アッパーアームサポート
 - ・リストサポート(Yハンドル型)
 - ・ヘッドサポート
 - ・アラインメントフレーム
 - ・低密度ブロック・ウェッジ
 - ・フィグゼーションデバイスセット
 - ・インデックスバー
 - ・フィグゼーションデバイス

3. 形状・寸法

- ベースプレート

- ** ・ ロングベースプレート



型式:32317/1
外寸:2273×540×30mm



*



型式:32317/1/HX
外寸:2273×540×30mm

- ** ・ ショートベースプレート



型式:32317/14
外寸:1150×540×30mm

- 圧力システム
・ブリッジ



型式:32317/2
外寸:195×630×285mm



型式:32317/10
外寸:195×630×400mm

- ・手動ポンプ付き圧力ベルト



- アームレストサポートプレート

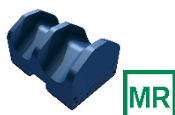


型式:32317/6
外寸:585×540×27mm

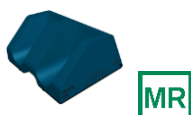


型式:32317/15
外寸:550×540×27mm

- クッション
・膝サポート



- ・下肢サポート



- ヘッドサポート



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

- * 本品は、画像診断又は放射線治療の場合に全身を適切に固定し、再現性のある位置決めを行う為に使用する。

【使用方法等】

- (1) 放射線治療装置または画像診断装置の寝台の上にベースプレートを設置する。設置する寝台に対応するフィグゼーションデバイスセットを選択し、ベースプレートを寝台に固定する。
- (2)  ベースプレートにアームレストサポートプレートを接続する。必要に応じて、当該箇所に対応するオプション品を接続する。尚、頭部及び頭頸部の治療を行う場合には、アームレストサポートプレートは使用しない。
- (3) 膝サポート及び下肢サポートを設置する。

- (4) 圧力システムにて患者の体幹部を加圧し、体幹部の動きを抑制する。

○ 【ブリッジを使用する場合】

- 1) ブリッジをベースプレートに設置し、患者の体幹部に圧カプレートをセットする。
- 2) ブリッジの高さを調整し、高さ調整ロックを締める。
- 3) 圧カプレートと圧力調整スクリューを接続し、圧力調整スクリューを時計回りに回し、患者の体幹部を加圧する。
- 4) 圧力調整スクリューが動かないようにロックハンドルを締める。

5)



ベースプレートにブリッジを固定するために固定用ロックを締める。

○ 【手動ポンプ付き圧カベルトを使用する場合】

- 1) ベルトを患者の体幹部に指が1-2本入る程度に巻き付ける。
- 2)  ピンをチューブの先端から抜き、ホースの先端にホースコネクタ、チューブ、送気球をつなぐ。
- 3) 送気球にて100mmHg程度になるまで圧カバッグを膨らませ、患者の体幹部を加圧する。必要に応じてノブを開閉し、圧力の調整を行う。
- 4) 圧カバッグから空気が抜けないようにクランプを閉じ、チューブからホース、ホースコネクタ、送気球を抜く。その後、チューブの先端にピンを挿す。
- 5) 必要に応じてアラインメントフレームをベースプレートに接続し、放射線治療装置または画像診断装置のレーザーシステムにて患者の位置情報を確認する。
- 6) 画像診断撮影または放射線治療を開始する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ベースプレートは平面な治療寝台に設置すること。
- (2) 患者の位置決めを行う前に寝台にしっかりとベースプレートを固定すること。
- (3) 患者の体幹部を加圧中に、患者に異常を感じた場合は、速やかに使用を中止すること。ブリッジを使用し、患者の体幹部を加圧している場合は速やかにロックハンドルを外し、体幹部への加圧を中止すること。【体幹部の加圧中に咳や嘔吐など患者の体調が悪くなる場合がある】
- (4) 内径が700mm以下のMRI装置では、本品を設置し、使用することができない。
- (5) 患者を移し替える場合は、ベースプレートまたはアームレストサポートプレートに負荷をかけ過ぎないこと。【変形・破損につながる場合がある】

- ** (6) 本品はMR Safeの製品が含まれており、当該製品においては一般的なMR検査による影響はない。「自己認証による」<MR Safeに該当する製品のみ。当該製品は【形状・構造及び原理等】を参照すること>



MRIとの併用が可能(撮像条件無し)

- ** (7) 圧力システムの手動ポンプ付き圧カベルトについては、ベルトはMR Safeである。なおポンプはMR Safeではなく、3TでのMRI環境下において使用できることが確認されている。「自己認証による」

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合・有害事象
 - 1) バリ等の物理的損傷、コーティング剥がれ
3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
 - (1) 妊婦及び妊娠の疑いのある患者、及び授乳中の患者へ使用の場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
 - (2) 小児患者は意図せず動くことがあるので、患者の体位が適切に固定されていることを十分に注意し、使用すること。また、使用中も常に状態を監視すること。
4. 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、患者を安全な状態に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) 治療寝台に固定する前に、治療寝台の天板にゴミ等の異物が付着していないことを確認してから固定すること。
 - (4) 製品に過度に負荷をかけたり、硬いものをぶつけたりしないこと。傷、バリ、コーティングの剥がれがある状態で使用すると、患者の身体に思わぬ傷を負わせる可能性があるため、使用を控え、速やかに当社まで連絡すること。

- (5) 本品を清掃する場合は、柔らかい布に水または石鹼水を軽く湿らせ、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。
- (6) 本品を廃棄する場合は、産業廃棄物となるので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。
- (7) 以下の条件にて保管することを推奨する。
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。

【保管方法及び有効期間等】

- ** 1. 耐用期間
6年【自己認証(当社データ)による】

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検

項目	点検内容	頻度
設置確認	ベースプレートが寝台に適切に固定されていることを確認する	使用毎
接続確認	各構成品がベースプレートに適切に固定されていることを確認する	使用毎

【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. オルフィット インダストリーズ
輸入先国名	ベルギー王国