2022 年 6 月 11 日作成　(第 4 版)　　届出番号: 28B3X00039000001

器具機械（09）医療用エックス線装置及び医療用エックス線管
一般医療機器　四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具　４０９０００００

KBM-イーコレ

【警告】
本器は、不安定な場所で使用しないこと。[不安定な固定は患者の転倒・転落事故につながる。]

【禁忌・禁止】
1．患部に外傷等がある患者では、本器を消毒せずに使用しない。[感染症や炎症の原因となる。]
2．本器に接触する部位が高温である場合は使用しない。[本器に引火することがある。]
3．鋭利な刃物や突起物などのそばでは使用しない。[構成材である外袋が破損すると形状が保持できない。]

【形状・構造 及び原理等】

1．形状・構造

※写真は MPU-028048

MPU-028048	28× 48×4cm
MPU-045045	45× 45×4cm
MPU-045080	45× 80×4cm
MPU-065100	65×100×4cm

※本器は以下の素材及び組成で構成されている。
(1) 外袋／ポリウレタン･ポリエステル･ポリ塩化ビニル
(2) 中材／発泡ポリスチレン
(3) カプラー／ポリアセタール・SUS304・ニトリルゴム
（非磁性品：ポリカーボネート・シリコンゴム・ポリプロピレン・ポリ塩化ビニル・ナイロン）
(4) フィルター／ナイロン・ポリウレタン・ニトリルゴム

2．作動・動作原理
本器内部の空気を抜くと、本器内部の体積が減少し、中材の発泡スチロール小粒子（以降、球体という）は互いに嵌りあい密着する。
嵌りあい密着した球体は、球体間の摩擦力もあり互いの動きを阻害する。
この結果、本器の外形が固定する。

【使用目的効能又は効果】
画像診断、画像支援下での手術、インターベンション法、又は放射線治療の場合に患部を適切に位置決め及び固定する。

【操作方法又は使用方法】
(1) 必要に応じ本器にカバーを装着する。
(2) 柔軟化した本器を、エックス線照射位置に置き、患部を当該位置に合わせるよう患者を誘導する。
(3) 吸引圧 53ｋPa（400mmHg）までで吸引し、本器内部の空気を抜き、患部を定位置で固定する。
(4) エックス線照射を行う。
(5) 患部の位置調整や別の患部の位置決めを行う場合は、少しずつ空気を入れて本器を柔軟化し、再度本器内部の空気を抜くこと。

【使用上の注意】

1．警告
不安定な場所での使用禁止。　　（【警告】の項参照）

2．禁忌・禁止
(1) 損傷患部等との未消毒の接触禁止。
(2) 高温・火気厳禁。
(3) 外袋の破損に注意。　　（【禁忌・禁止】の項参照）

3．重要な基本的注意
(1) 本器は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず 高圧蒸気滅菌を行ったカバー等を取り付けて､患者に直接接触しないように注意する。
(2) 本器を消毒および洗濯を行う場合、本器内に消毒液・洗濯液が進入しないよう閉口すること。
(3) 汚れた場合は、水道水ですすぎ洗いをすること。
(4) 汚れがひどい時は､中性洗剤を溶かしたぬるま湯で押し洗いして、よくすすぐこと。塩素系の洗剤、漂白剤は使用しないこと。
(5) 洗濯時に長く漬け置いたり､洗った後ぬれたまま放置すると色落ちや、移染するので注意すること。
(6) 洗ったらすぐに水気を切り陰干しすること。
(7) アイロンがけは生地を傷めるため絶対にしないこと。
(8) 洗濯機､脱水機､乾燥機､ドライクリーニングは色落ち、移染および破損する恐れがあるため絶対に使用しないこと。

4．相互作用
(1) 本器以外の固定具を併用する場合は、組み合わせによる機械的安定性が確保されていること。
(2) 本器の構成材に損傷を与える医薬品による治療は、本器使用後に行うか、当該医薬品が直接本器に接触することがないようにする。

５．不具合・有害事象

(1)　不具合の概要

本品の繰り返し使用による密封性の劣化に伴い、固定保持力及びその持続性の確保ができない場合がある。（使用前に本器の外観に異常がないか確認する。）

(2)　有害事象の概要

アルコール等で適切に消毒されていない本器の表面が、外傷など損傷患部に接触した場合、感染症や炎症を発現する場合がある。（使用前の消毒、または清潔なカバーの使用を行う。）

(3)　重大な不具合の概要

本器の固定が不安定な場所で行われていたり、他の固定具との組み合わせ不調により、患者が体位の安定性を失い、転倒や転落を引き起こす場合がある。

【貯蔵・保管方法】

消毒後は高温を避け適切な場所に汚染を防止して保管すること。

【包装】

本器は各器ごとに1個単位包装。

【主要文献及び文献請求先】

住所：〒679-4121 兵庫県たつの市龍野町島田 321
氏名：龍野コルク工業株式会社
電話番号：0791-63-1301

【製造販売業者】

住所：〒679-4121 兵庫県たつの市龍野町島田 321
氏名：龍野コルク工業株式会社
電話番号：0791-63-1301

【販売業者】

住所：〒653-0866 兵庫県神戸市長田区長者町 17-3
氏名：神戸バイオメディクス株式会社
電話番号：078-647-8347