

2021 年 4 月作成<第 4 版>***
2014 年 11 月作成<第 3 版>**
2013 年 11 月作成<第 2 版>*

届出番号	25B3X00001000012
------	------------------

類別：機械器具 9 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撮影装置
一般医療機器 一般的名称：全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具 (JMDN コード 40902000)
類別：機械器具等 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 一般的名称：胸腹呼吸センサ (JMDN コード 70073000)

アブチェス III (Abches III)

【警告】

「併用医療機器」

- ・ 撮影装置との使用前に必ず本製品と撮影装置の間で（特にガントリーとの間で）干渉が生じないか確認する事。
- ・ 本製品使用前に必ず動作不良が生じていないか確認する事。
- ・ MRI 等の強磁性・強磁界環境下には持ち込まない事

【禁忌・禁止】

「適用対象（患者）」

次の患者には使用しないこと

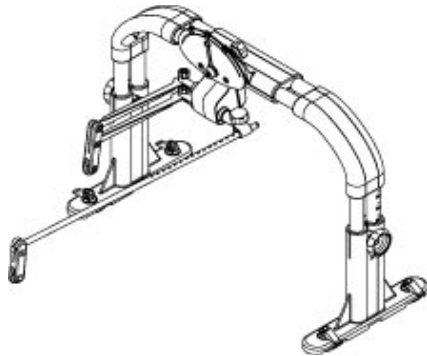
- ・ 吃逆(しゃっくり)等呼吸器系に痙攣・発作の起きやすい患者
- ・ 測定子の接触部付近に怪我等がある患者

【形状・構造及び原理等】

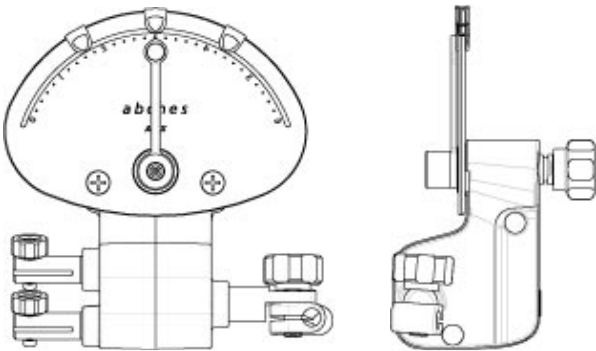
1. 構造品・形状

本品は、人体と接触し計測するローラー部とロッドからなる「胸部測定子」及び「腹部測定子」、測定子の動きを加算し指針で表示する「測定器本体」（機構部・表示盤・表示指針・マーカーで構成）、及び測定器本体を支える「スタンド」からなる。

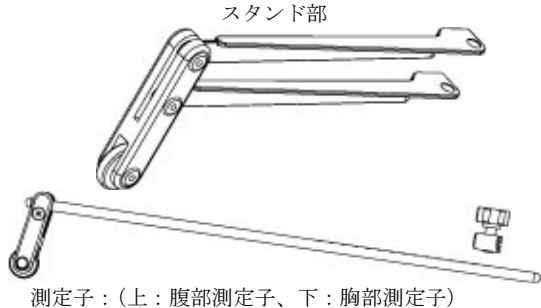
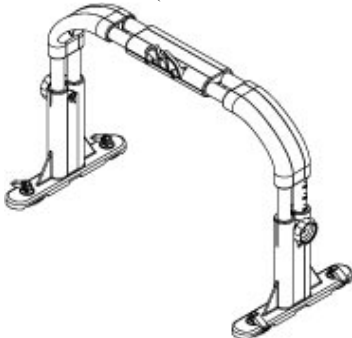
付属品として仰臥状態の患者が表示盤を見るための「患者ミラー」がある。



本体構成図



測定器本体・拡大図(左：正面、右：右側面)



測定子：(上：腹部測定子、下：胸部測定子)

2. 構成部品及び材質

名称		
測定器本体	機構部	ステンレス、ポリアセタール樹脂、ポリカーボネート樹脂、リン青銅 (C5102)、ガラス入りナイロン樹脂、PEEK 樹脂、ナイロン系樹脂、光学式エンコーダー(非磁性)、クロロブレンゴム
	表示盤	アクリル樹脂
	指針	ABS 樹脂
	マーカー	ポリカーボネート樹脂
スタンド		ポリカーボネート樹脂、カーボンパイプ、ポリアセタール樹脂、ABS 樹脂、ウレタン樹脂、ガラス入りナイロン樹脂
測定子	ローラー部(共通)	ポリアセタール樹脂、サンモジュール、ポリエチレン樹脂
	腹部アーム部	ポリカーボネート樹脂
	胸部アーム部	カーボンパイプ、ABS 樹脂、ガラス入りナイロン樹脂
患者ミラー	樹脂部分	ABS 樹脂、ガラス入りナイロン樹脂
	鏡部分	ポリカーボネート樹脂
	バンド	ポリエチレン樹脂

3. 作動・動作原理

胸部測定子及び腹部測定子により胸腹部の上下動を機械的に検出し、測定器本体で各測定子の上下動を加算することにより指針の回転角として出力・指示する。機械式である為、電気・電子的な外乱に強く、高精度に胸腹部の 2 軸の複雑な上下動を指針の一次元の動きとして再現することが出来る。

指針軸にエンコーダーを組み込んだ事により、指針の挙動を電気的信号出力として取り出す事が可能とし、監視用モジュール(構成外)を介して電気的信号出力を各種の信号に変換する事により、指針の挙動を直接監視しにくい環境においての挙動監視を容易にしている。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

患者体位固定具として：画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に全身を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された固定式又は調節可能な部品(枠、板など)から構成される装置をいう。連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも用いられる。X線画像診断用だけを対象とする。

胸腹呼吸センサとして：胸部及び腹部の活動を検出するために用いるセンサをいう。通常、睡眠障害(不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等)の評価に用いる。

2. 効能又は効果

仰臥状態にある患者の臓器を適切に位置決めできる様に、患者の呼吸による胸腹部の上下動を指針の回転として検出・指示し、呼吸状態の監視及び呼吸静止を簡単かつ容易に出来る様にした装置。

患者を完全な拘束状態に置くことを目的とする一般的な患者固定具では、長時間の拘束により患者に負担が大きい点と、固定具との隙間による位置ずれが生じるのに対し、本製品では呼吸による上下動の動きを、併用する鏡で簡単に目視により検出でき、マーカーによる振幅域表示により、患者本人が自律的に呼吸状態をコントロールできることから、従来の拘束を行うことなく精度ある位置決めができ、必要な再現性を損なうことなく患者の負担をへらす事が可能である。

【品目仕様等】★★

1. 測定器

1.1. 胸部測定子

基本測定範囲	40mm：胸部測定子長さ 390mm 時（標準長さ時） 測定子の長さにより変動：短くなると測定範囲は小さくなります。
基本測定範囲	約 40mm
測定子長さ調整	250mm～420mm（標準 390mm）

1.2. 腹部測定子

基本測定範囲	約 40mm
--------	--------

1.3. 測定・表示

指針	任意位置で固定可能な「0 指標」
表示幅	約 6mm 当たり 1 目盛り
表示角	22.5° /1 目盛り (135° /6 目盛り、4.5° /1 細目盛り)
表示マーカー	「呼吸最大振幅表示」マーカー装備 「停止指標」マーカー装備

1.4. 測定・表示

入力電圧	5V±5%
入力電流	50mA
出力信号	Low :+0.5V maximum High:+4.5V minimum (矩形波)

2. スタンド部★★

収納可能人体断面幅方向	406mm～500mm（任意で設定可能）
収納可能人体断面高さ方向★★	245mm～365mm(10mm 刻みで 12 段階 120mm まで伸長可能)
（測定器装着時）	205mm～325mm

【操作方法又は使用方法等】★★

1. 使用方法★★

- (1) 患者を寝台に寝かせ、アブチェス IIIを寝台に仮固定します。
- (2) 胸部測定子が患者腹部の設置位置に合う様にスタンドの専用レンチ等を使い位置・幅を合わせます。
- (3) 必要に応じ接続ケーブルを接続し、使用に影響の無い様にケーブルを配線します。
- (4) 腹部測定子のアームの水平位置と呼吸による上下動の平均位置がほぼ同じになる様にスタンド部の高さを調整します。
- (5) 胸部測定子が患者胸部の設置位置に合う様に長さ調整します。
- (6) 指針及びマーカーが見える様に患者ミラーをセットします。
- (7) スタンド部各部のネジ及び測定子のネジ、表示盤のネジを専用レンチ等を使い固定し、吸盤で寝台に固定します。
- (8) 指針の表示が表示域内に収まる様指針及び表示盤を調整します。0 指標設定が可能です。
- (9) 呼吸による上下動幅及び呼吸動停止指示位置にマーカーを調整します。

2. 使用後

- ・胸部測定子長さやスタンドの高さ等の再現を保持する記録を残します。
- ・接続してあれば接続ケーブルを取り外します。
- ・測定器及びスタンドごと取り外し保管します。
- ・測定子のローラーが患者の皮膚に接触する場合は、ローラーの消毒を行うことで清浄性を保つ事が可能です。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・監視用モジュール(構成外)と接続する場合には、必ず双方の取扱説明書をお読みの上で使用してください。
- ・監視用モジュール(構成外)と接続する場合には、必ず使用環境で動作確認試験を行って安全に動く事を確認してください。
- ・測定子の取り付けには注意してください。特に緩み・ねじれ等がありますと再現性が低下します。
- ・各測定子単体での最大稼動域・和算での最大測定表示ストロークは 40mm です。上限を超える測定には使用しないで下さい。
- ・測定子及びアームには余分な力をかけないで下さい。故障の原因となります。
- ・測定子を人体に貼り付けしないで下さい。誤作動・故障の原因となります。
- ・測定子を被検者の皮膚に接触させる場合には、感染等の予防として測定子のローラーを使用前後に消毒綿で清拭し、清潔を保つ様に心掛けて下さい。
- ・スタンド部は測定器を保持する目的で作成してあります。破損する恐れがありますので物を載せる等過度の荷重をかけることはしないでください。
- ・使用時において調節部位は必ず固定を確認してください。緩み等は誤作動・怪我の原因となります。
- ・幅調整部位(ハンガー部)の六角穴付きボルトは軽く締めてください。過度な締め付けは破損の原因となります。★

【使用上の注意】★★

- ・MRI 等の強磁性・強磁界環境下では持ち込み・使用はしないでください。エンコーダー部位には金属部や導通部があり、双方に誤作動・その他問題が生じる場合があります。
- ・必ず取扱説明書を読んでから使用してください。
- ・測定子及びロッドの取扱いには注意してください。
- ・落下や衝撃には注意してください。故障の原因となります。
- ・過度な力での締結・分解等しないでください。故障の原因となります。★★
- ・専用工具以外の御使用はおやめください。破損の原因となります。★★
- ・樹脂レンチは過度な締付により曲がる仕様です。まっすぐに戻せば使えますので捨てないでください。★★
- ・動作が不安定な時は、使用を中止してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- ・清潔な場所に保管すること。
- ・直射日光の当たる場所や、高温になる場所を避けて保管してください。

2. 耐用年数

2 年

【保守・点検等の係る事項】

- ・取扱いには十分注意し、使用しない時は、ケース等に収納してください。
- ・汚れ等が生じた場合は、水で湿らせた布等で拭いてください。消毒用アルコールや洗剤によっては樹脂部が劣化破損及び塗装が剥がれる事があります。
- ・毎回使用前に動作に異常が無いか試験してください。
- ・動作が不安定な時は使用を中止してください。

【包装】

本体(測定器本体・スタンド部・腹部測定子・胸部測定子・表示板・指針・マーカー・付属品)

患者ミラー

取扱説明書

添付文書

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元および製造元：株式会社レイマック★★★

住所

〒524-0215

滋賀県守山市幸津川町 1551 番地

電話

TEL 077-585-6767(代表)

受付時間 8:45～17:30

(土・日・祝日・会社休日を除く)

ファックス

077-585-6790(代表)