

機械器具 09 画像診断用X線関連装置及び用具
撮影用具 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: 全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具 (JMDN コード: 40902000)

ボディーフィックス

【警告】

1. 本品を使用する場合、必ず取り扱い説明書の指示に従って下さい。[致命的又は他の重篤で身体的損傷を引き起こす可能性がある]
2. バキュームポンプは、MRI 室外設置して下さい。MRI 室外から、吸引管を通して吸引を供給できます。[磁場内では機器が適切に作動しないか、または磁石方向に引かれる可能性がある]
3. アクセサリの取付け時にはぶつけないように注意して下さい。[致命的又は他の重大な身体傷害及び/又は機器への損傷が起こる可能性がある]
4. 患者の頭部を決して覆わないで下さい。[患者の呼吸を阻害してしまう]
5. 患者の位置を最適化し、適切な固定を維持するのに必要な最小の吸引圧で使用して下さい。[極度の吸引圧は血液循環に影響を与えることがある]
6. 患者に救急絆創膏等で覆われていない傷口がある場合には、バキュームクッション及びカバーシートを適用する前に、救急絆創膏又は被覆・保護材等で傷を覆って下さい。[傷口をカバーシート又はバキュームクッションで覆うと生体反応の要因となることがある]
7. 患者の胸郭及び腹部にはスタビライジングクッションを置かないで下さい。[患者の呼吸を阻害することがある]
8. 徐々に減圧を適用して下さい。[過度の減圧の適用により、呼吸にトラブルを起さることがある]
9. ローカライザー及びターゲットポジショナーは、患者への照射前に取り除いて下さい。[放射線照射による急速な劣化の可能性がある]
10. バキュームポンプの警報信号音が鳴った場合、ただちに使用を中止して下さい。[致命的又は他の重大な身体的傷害を引き起こす可能性がある]

【禁忌・禁止】

- * 1. 心不全の患者には、本品の吸引圧の供給は行わないで下さい。[心不全や循環障害の症状が強まる恐れがある。]
- 2. 最大 150kg(330 ポンド)以上の体重の患者には本品を使用しないで下さい。[ベースプレートの重量限度を超える危険性がある]
- 3. カバーシートは、患者の治療サイクル完了後に、いかなる他の患者にも、再利用しないで下さい。
- 4. バキュームポンプに関して、以下に該当する場合は、操作を行わないで下さい:
 - ケーブル又はプラグに欠陥がある時
 - 落下させたり又は損傷している時
 - 安全な操作を制限する可能性がある明らかな欠陥がある時
- * 5. 妊娠中の患者に適応してはならない。[妊娠中の患者に対する安全性評価を実施していないため]

【形状・構造及び原理等】

本品は、患者の固定と、位置決めのための位置計測を行う装置で、放射線治療、放射線手術やそれらのための位置決め用X線撮影に使用する。ベースプレート、ブルーバッグ、カバーシート、バキュームポンプ、ローカライザー、ターゲットポジショナーの6つの主要構成部品から成る。



(1) 構成品

- | 番号 | 名称 |
|----|----------------------------|
| 1) | ベースプレート |
| 2) | ブルーバッグ |
| 3) | バキュームポンプ(「P2」、「P3」の2種類がある) |
| 4) | カバーシート |
| 5) | ローカライザー |
| 6) | ターゲットポジショナー |
| 7) | マニホールドチューブ |
| 8) | マニホールドクッション |

(2) 付属品(以下順不同)

- ・ マニホールドコネクタ
- ・ ボディーフィックスチューブ
- ・ ブルーバッグチューブ
- ・ カウチアダプタ
- ・ マーキングセット
- ・ スタビライジングクッション
- ・ シリンジセット
- ・ コンフォートモジュール
- ・ インデックスバー
- ・ ダイアフラムコントロール
- ・ フィデューシヤルセット
- ・ インデックスアダプタ

構成品、付属品は、それぞれ単品で輸入されることがある。

* (3) 電氣的定格及び機器の分類

- 1) バキュームポンプ P2
 - ① 電圧: 100V
 - ② 消費電力: 1100VA
 - ③ 周波数: 50/60Hz
 - ④ 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
 - ⑤ 電撃に対する保護の程度: B 形装着部

取扱説明書を必ずご参照下さい

2) バキュームポンプ P3

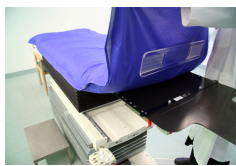
- ①電圧:100V
- ②消費電力:1000VA
- ③周波数:50/60Hz
- ④電撃に対する保護の形式:クラス I 機器
- ⑤電撃に対する保護の程度:B 形装着部

【使用目的又は効果】

画像診断や画像支援下での手術、放射線治療時等の全身の固定および位置決めのための装置。再現性のある位置決めをするためにも用いられる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 撮像又は治療台の上に、インデックスパーを用いて、治療領域により選択されたブルーバッグを置く。



2. ブルーバッグの上に患者を仰臥させる。



3. エアフローが最適に分布するように、マニホールドチューブを患者の足の間に置く。更に、治療領域により選択されたマニホールドクッションを患者の上に置く。



4. カバーシートで患者の治療領域を覆い、粘着テープで確実にブルーバッグに接着していることを確認する。マニホールドチューブに接続したバキュームポンプのスイッチを入れ、カバーシートと患者の間のエアを吸引する。



5. カバーシートを強く引き、患者の適切な成型を行ったのち、ブルーバッグに接続したバキュームポンプのスイッチを入れる。600hPa～650hPa の間にバキュームを設定し、ブルーバッグ中のエアを吸引する。



6. 照射位置の座標決定のためにローカライザーを、続いて位置決めのためにターゲットポジショナーを、それぞれベースプレートに固定して使用する。



ローカライザー



ターゲットポジショナー

【使用上の注意】

*[使用注意]

1. ハイリスクのある患者は、手技中、絶えず患者の心臓及び血液循環(パルス酸素濃度計、EKG)をモニターして下さい。
2. 呼吸困難になるリスクの高い患者には慎重に適用して下さい。

【重要な基本的注意】

1. 1時間以上、患者を本システムに固定しないで下さい。
2. カバーシート及びブルーバッグ表面による軽微なアレルギー反応が起こる可能性があります。
3. カバーシートを適用する前に、患者がプラスチック材アレルギーでないことを確認し、患者に材料感受性がある場合は、カバーシートで覆う前に綿などの非刺激性の材料で患者を覆って下さい。
4. 適切な電源ソケットと延長ケーブルのみを使用し、プラグ及びスイッチの水濡れを避けて下さい。
5. 患者又は本システムのいかなる他の構成部品も、ローカライザー及びターゲットポジショナーに圧を加えていないことを確認して下さい。
6. 全てのクリップが確実に固定されていることを確認して下さい。
- *7. 患者ごとに適したセットアップを行っているため、別の患者に使用しないよう注意してください。
8. 各診断カウチ上に常に凹形モールド補正のためのインレーがあることを確認して下さい。
9. 使用者は、ブルーバッグに穴があいて空気が漏れるのを防ぐため、本品を丁寧に扱い点検して下さい。
- *10. 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。
- *11. 患者の設置が完了するまで、患者のそばを離れないでください。治療やイメージングの最中は、患者を絶えず監視してください。
- *12. 本品を通して照射を行うときは、本品が線量に与える影響を考慮してください。
- *13. 患者の位置決めが不適切で神経が締め付けられた場合、四肢にしびれが起こる可能性があることに注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

ベースプレート:10年間 (自社認証による)

その他構成部品:5年間 (自社認証による)

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

間隔	作業内容	作業箇所
* 毎回 使用后	洗浄	ボディーフィックスチューブ、ベースプレート、ダイヤフラムコントロール、ブルーバッグ
	洗浄・消毒	マニホールドチューブ、マニホールドクッション、マニホールドコネクタ、スタビライジングクッション、コンフォートモジュール
	点検	ターゲットポジショナー
毎日	洗浄	バキュームポンプ、ブルーバッグチューブ、ローカライザー、ターゲットポジショナー
	点検	カーボンファイバー製の構成品・付属品
6 か月ごと	点検	ローカライザー、ターゲットポジショナー、ダイヤフラムコントロール
治療サイクルの終了時	消毒・点検	ブルーバッグ
	洗浄	マーキングセット
	廃棄	カバーシート、スリーブチューブ、粘着テープ、マニホールドチューブ(ドレーブ部含む)、マニホールドクッション(ドレーブ部含む)

* 各点検項目の詳細は取扱説明書の「8 手入れと保守」を参照してください。

* バキュームポンプのインレットフィルタに体液侵入の兆候がある場合は、バキュームポンプ全体を汚染機器と見なし、医療廃棄物として処分してください。

【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： エレクタ株式会社

** 電話番号：03-6748-6180

製造業者： 3C-Medical Intelligence GmbH(ドイツ)