

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:全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具(JMDNコード:40902000)
(頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具(JMDNコード:40898000))

ブルーバッグ

【警告】

- ・真空ポンプ⁽ⁱ⁾は、MRI 室外に設置して下さい。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]
- ・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]
- ・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、本品の適用前に、救急絆創膏又は被覆・保護材等で傷を覆って下さい。[傷口に本品が触れると生体反応の要因となる可能性がある]

【禁忌・禁止】

- ・真空ポンプ⁽ⁱ⁾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
- * ・妊娠中の患者に適用してはならない。[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】

1. 概要

本品は放射線治療台の天板の上に設置するクッションである。本品の上で患者を治療位置に寝かせ、真空ポンプ⁽ⁱ⁾で引圧することで、クッション部分が患者の体位に合わせて成形され、再現性のある位置決めを可能にする。

2. 形状

本品は、以下の構成品から成る。構成品及び付属品は、それぞれ単品で輸入されることがある。

構成品

- 1)ブルーバッグ本体
- 2) 付属品
 - ・ クランプ
 - ・ シーリングピン

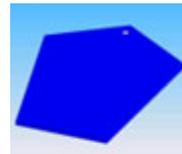
* 形状

1)ブルーバッグ本体

- ・ 長方形 (代表例:250×350mm, 2L)



- ・ 五角形 (代表例:1000×1300mm, 45L)



- ・ T字型 (代表例:650×650mm, 7L)



3. 原理:

放射線治療台の天板の上に設置するクッションで、治療部位に応じて形状・サイズを選択できる。本品の上で患者を治療位置に寝かせ、真空ポンプ⁽ⁱ⁾を用いて内部のエアを吸引すると、クッション部分が患者の体位に合わせて成形され、形状が固定されて再現性のある位置決めを可能にする。

【使用目的又は効果】

放射線治療のための位置決め・画像取得の際に治療台と共に用いるクッションで、患者の体位を固定し再現性ある位置決めをするために使用する。

(i) 本品に含まない

【使用方法等】

1. ブルーバッグを放射線治療台上で平らにする。必要な場合は患者の体位に合わせて形状を調整する。



2. ブルーバッグの上に患者を寝かせる。患者の身体の周囲に十分ブルーバッグがあることを確認する。



3. 真空ポンプ⁽ⁱ⁾の吸引を開始し、わずかに吸引させた後、真空ポンプ⁽ⁱ⁾を停止する。

4. ブルーバッグを患者の体位に合わせて変形させる。患者の周囲に適切な辺縁を形成し、正確な患者の位置決めを行う。



5. 真空ポンプ⁽ⁱ⁾の吸引を再度開始し、およそ 600～650 hPa で吸引を行う。クランプを閉じ、シーリングピンをチューブ内に入れ、真空ポンプ⁽ⁱ⁾を停止する。



- 5) 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。

- * 6) 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。
- * 7) 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。
- * 8) 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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 室温

耐用限界: ブルーバッグは空気を抜いた後、6 週間は形状が保たれます。この期間内にブルーバッグの形状が崩れた場合は、再度空気を抜いて 6 週間保管してください。6 週間後、硬さが失われている場合は、廃棄してください。

* 【保守・点検に係る事項】

* [使用者による保守点検事項]

清掃: 毎回使用後

消毒: 各治療サイクル後

漏れの確認: 各治療サイクル後

* 各点検項目の詳細は取扱説明書の「4 手入れと保守」を参照してください。

【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

エレクトラ株式会社

**電話番号: 03-6748-6180

製造業者

3C-Medical Intelligence GmbH(ドイツ)

【使用上の注意】

1. 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) 200 kg 以上の体重の患者には本品を使用しないで下さい。

2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) ブルーバッグを適用する前に、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、ブルーバッグを適用する前に綿などの非刺激性の材料で患者を覆って下さい。
- 3) 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。
- 4) 本品が、ローライザースタンド及びターゲットポジショナースタンドに圧を加えていないことを確認して下さい。

(i) 本品に含まない