

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:胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具(JMDNコード:40899000)

## ウィングステップ

### 【禁忌・禁止】

1. 本品の上に患者が横になっている間は高さ調整を変更しないでください。[患者が転倒し、身体的傷害に至る可能性がある]
2. 過度な荷重をかけないでください。[患者及び/又は製品を損傷させる可能性がある]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成品



寸法 51×50×21cm (ロー) 51×50×26cm (ハイ)

| 名称                 | 機能及び動作   |
|--------------------|--|
| 1) ウィングステップ ロー/ハイ  | 患者の肺あるいは胸部の位置を固定する。併用するCT等の開口部サイズに応じてローとハイの2種類がある。 |
| 構成部品               |  |
| ベースプレート            | 放射線診断及び治療用テーブルに設置し、アームサポート、リストサポートを取付ける。           |
| アームサポート (スモール/ラージ) | ボールジョイントでベースプレートに装着し、上腕を支持する。                      |
| リストサポート            | ボールジョイントでベースプレートに装着し、前腕を支持する。                      |
| ピロー (スタンダード/ハイ)    | 頭部支持用クッション。スタンダードと高さのあるハイの2種類がある。                  |
| 2) 付属品             |  |
| MCTウェッジ            | 人工皮革で覆われた10°のウェッジ。                                 |
| PUカバー              | リスト及びアームサポート用PUカバー。                                |

#### 2. 原理

ベースプレート、アームサポート、リストサポートから構成され、患者はピローで頭部を支えた上、頭上でアームサポート・リストサポートに上腕・前腕をのせ、胸部を固定することで再現性ある位置決めを可能にする。非金属材料から成り、CTのほかMRIやPETの治療計画

にも使用可能である。

### 【使用目的又は効果】

本品は、画像診断や画像支援下での手術、または放射線治療の際に、患者の胸部を適切に固定および位置決めするために使用される。再現性のある位置決めをするためにも用いられる。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用の準備

装置が安全かつ確実に作動するように構成品を含め日常的に点検する。

全ての構成品が移動あるいは使用中に損傷していないことを目視により確認する。表面に割れ目や凹みがあってはならない。

#### 2. 使用中

1) カウチトップのインデックスバーとインデックスシステムを使用して治療用テーブルの上にウィングステップを取り付ける。



2) 最初に使用する前にボールジョイント上に上腕及び前腕用アームサポートをはめ込む。



3) ヘッドサポートに患者の頭部を乗せる。患者の腕を頭の上に挙げ、上腕及び前腕用アームサポートに乗せる。



4) クッションは患者ごとに清潔なペーパーで覆うことができる。

### 3. 使用後

- 患者との接触表面及び他の構成品と連結する接触面を点検する。表面は清潔で残留物があってはならない。
- 変形やその他の損傷を示す徴候がないことを確認する：目に見える変形がおきていないこと。目に見えるひび割れや損傷を示す他の徴候がないこと。
- 保管：乾燥した清潔な場所に保管する。

#### 【使用上の注意】

##### 〔重要な基本的注意〕

1. 人や衣服あるいは物が治療用あるいは診断用カウチによって挟まれたり損傷を受けたりするような位置にないように注意してください。
2. カーボンファイバーのダメージははっきり見えないことがあります。いかなる種類の性能の低下を感じたら製品の使用を続けずに製造販売業者に連絡してください。

#### 【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：10年間（自社認証による）

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 引火性あるいは可燃性の殺菌スプレーは使用しないでください。発火の可能性のある蒸気を発生し、致命的あるいは深刻な身体傷害を誘発する恐れがあります。
2. 腐食性洗浄剤、溶剤、あるいは研磨剤含有合成洗剤は使用しないでください。洗浄剤の性質が分からないときは使用しないでください。
3. 蒸気が装置に浸透したり、電気系統のショートを引き起こしたり、金属の腐食や装置の損傷の原因となるため医療機器室のスプレーによる殺菌は行わないでください。

#### 【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

\*\* TEL: 03-6748-6180

\* 製造業者

IT-V Medizintechnik GmbH

(オーストリア)