

器 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	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	JMDN 40902000
(一般医療機器	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	JMDN 40898000)
(一般医療機器	胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	JMDN 40899000)
(一般医療機器	骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具	JMDN 40901000)

エスフォーム 吸引式固定バッグ

【警告】

- 使用前に、空気漏れがないかを確認すること。[治療中や保管中に形状が崩れ、患者の固定あるいは位置の再現ができなくなる。]
- 腹臥位で使用する場合は、患者の呼吸確保に注意すること。[息詰まりの恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- 生地 of 材質に対してアレルギーのある患者には使用しないこと。
- コネクタを屈曲させたり、引っ張らないこと。コネクタを持って持ち運ばないこと。[コネクタに亀裂が入り、空気漏れの原因となる。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 外観

固定バッグの外観例を示す。



矩形 / ナイロン織物



T 字形 / ナイロン織物



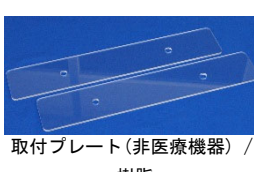
矩形 + 切り欠き / ナイロン織



矩形 + 穴あき / ナイロン織物



矩形 防汚 / ナイロン織物



取付プレート(非医療機器) / 樹脂

2. 型番

ESF-19 シリーズ

型 番	型 番
ESF-19AN	ESF-19WDN
ESF-19DN	ESF-19WEN
ESF-19EN	ESF-19WGN
ESF-19FN	ESF-19WHN
ESF-19GN	
ESF-19HN	
ESF-19KN	
ESF-19SDN	ESF-19SDR
ESF-19SEN	ESF-19SGR
ESF-19SGN	ESF-19SHR
ESF-19SHN	
ESF-19T1	ESF-19ST1
ESF-19T2	ESF-19ST2
ESF-19T3	ESF-19ST3
ESF-19T5	ESF-19ST5

MVBO シリーズ

型 番	型 番
MVBO1101	MVBO1301
MVBO1102	MVBO1302
MVBO1104	MVBO1304
MVBO3101	MVBO3301
MVBO3102	MVBO3302
MVBO3104	

3. 材質

生地 ポリウレタン又はポリ塩化ビニルフィルム

ナイロン又はポリエステル織物

中身 発泡樹脂ビーズ

4. 原理

生地をバッグ状に加工し、発泡樹脂製ビーズを封入

した構造で、バック内の空気を脱気して成形することで患者の固定を行う。成形後はコネクタを開放するまで形状を維持できる。

【使用目的又は効果】

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。

*【使用方法等】

1. 固定する部位や体位に合わせて吸引式固定バッグを選び、寝台の上に置く。
2. コネクタに吸引ポンプをつなぎ、軽く空気を抜く。その上に患者を寝かせる。
3. 形状を作りながら、硬くなるまで空気を抜く。
4. 所定の硬さになったら吸引ポンプを外し、コネクタに付属のキャップを被せる。(吸引ポンプは吸引状態のまま外す。)

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 生地を尖ったところで引っ掛けて傷つけないこと。特にポリウレタンフィルムはナイロン織物に比べ強度が劣るため、取扱いに注意すること。[穴があくと空気が漏れ、使用できなくなる。]
- 成形後はポンプを吸引状態のまま固定バッグから外すこと。[吸引式固定バッグから外す前にポンプを止めると空気が流入するおそれがある。]
- 誤って空気を入れないように、成形後はコネクタに付属のキャップを被せること。
- 成形した吸引式固定バッグは、一連の治療が終了するまで他の患者のものと混同しないよう、適切に識別等を行うこと。
- 酸性/アルカリ性洗剤や次亜塩素酸を含む消毒液による清拭をしないこと。[生地の劣化や脱色の原因となる。]
- 廃棄にあたっては、廃棄物処理法や自治体の条例、施設の取決め等に従い適正に処理すること。

2. MRI 装置で使用する場合は注意

- コネクタに金属部品を使用しているため、MRI 装置と併用する場合はコネクタがガントリ内に入ら

ないように設置する。[画像が欠損する恐れがある。]

- ガントリ内への設置が避けられない場合は、金属不使用の吸引式固定バッグを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、30℃以下で保管する。
- 成形した吸引式固定バッグは、付属のタグ等を利用して適切に識別等を行う。

2. 耐用期間

耐用期間は通常の頻度で使用情况の場合、納入時より1年間(自己認証による)。ただし、使用状況により差異が生じる事がある。

【取扱い上の注意】

- 成形後は、表面生地を通して吸引式固定バッグの内部に僅かずつ空気が拡散するため、10 日程経つと吸引式固定バッグが緩んでくる。そのときは、形状を確保するために吸引をかける。

【保守・点検に係る事項】

- 使用前には、生地の劣化、破損、空気漏れがないかを確認する。
- 汚れが目立つときには、中性洗剤か消毒用エタノールを含ませた布で清拭する。

【主要文献及び文献請求先】

下記の製造販売業者に請求する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

エンジニアリングシステム株式会社
長野県松本市笹賀 5652-83
TEL 0263-29-2633 FAX 0263-29-2638

2. 製造業者

エンジニアリングシステム株式会社