

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 胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 JMDN 40899000

エスフォーム マンマ用固定プレート

【警告】

- 放射線下での使用は、通常環境に比べプラスチック類の強度劣化が著しくなる。使用前には製品にひび割れ等の欠陥が生じていないか、十分に確認すること。[小さな欠陥部分から大きな破損に至る恐れがある。]
- 転落防止のため、本品ごと患者に安全ベルトをしたり、本品と寝台との間にすべり止めを敷く等の安全対策を行うこと。

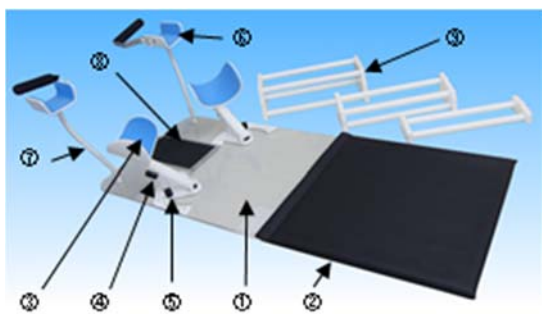
【禁忌・禁止】

- 各種画像診断装置及び放射線治療装置の平滑な寝台以外に設置しないこと。[破損する恐れがある。]
- ベースプレートを寝台から突き出して使用しないこと。[患者が転落したり、機器が破損する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

外観例を示す。



- ①ベースプレート（樹脂製又は CFRP 製）
- ②ヒップパッド（標準タイプのみに付属）
- ③アームホルダー
- ④ロックハンドル
- ⑤ロックノブ
- ⑥リストホルダー
- ⑦フレキシブルチューブ
- ⑧枕トレー
- ⑨角度台（標準タイプのみに付属）

2. 主要な寸法

寸法	ベースプレート(標準タイプ)
	L650×W455 mm
	ベースプレート(ショートタイプ)
	L460×W455 mm
	ベースプレート(分割タイプ)
	L397×W500 mm

3. 併用する機器

本品は下記製品(別売)と併用する。

- エスフォーム 固定シェル
- エスフォーム 吸引式固定バッグ

4. 原理

本品は、放射線治療において患者の乳房と胸部を適切に位置決め、固定することを目的とする。上肢を保持するためのホルダーを備え、治療時の姿勢を保持することができる。

【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女性患者の乳房と胸部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。本品は、枠又は板状である場合があり、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使用する。

【使用方法等】

- 本品を寝台に載せ、動かないように固定する。寝台上で滑ったりする場合は、滑り止めを敷く。ショートタイプはインデックスバー用溝を使用して寝台へ位置決め設置できる。
- アームホルダー③を上下方向に角度調整する場合は、ロックハンドル④を開側にして動かし、角度が決まったら閉める。
15°から 50°まで 5°毎に固定できる。なお、アームホルダー③はロックハンドル④を閉めた状態でも上方向に遊びがあり、荷重をかけることにより所

取扱説明書を必ずご参照ください

定の角度で止まる。

- (3)アームホルダー③を左右方向に角度調整する場合は、ロックノブ⑤を外して調整する。0°から 90°まで 10°毎に固定できる。
- (4)枕トレ⑧は、7 段階(分割タイプは 5 段階)に位置調整ができる。
- (5)ベースプレート①の傾斜角度を変更する場合は、付属の角度台⑨ (5、10、15、20°) をベースプレート①下面の取付け穴に合わせて設置する。

【使用上の注意】

- ひび割れ等の欠陥や部品の欠損が見つかった場合、直ちに使用を中止し、製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
- 寝台等ヘインデックスバーを用いて位置決めする場合、必ず両手で持ち、垂直に脱着すること。[破損する恐れがある。]
- アームホルダーやリストホルダーに無理に力をかけないこと。[取付け部が破損するおそれがある。]
- 本品はリストホルダー⑥、フレキシブルチューブ⑦のみ金属を使用している。MRI で使用する場合は、フレキシブルチューブ⑦ごと取り外すこと。[吸着事故を引起す恐れがある。]

【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。
- 水平状態で保管する。

2. 耐用期間

本品の耐用期間は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入より 4 年(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。

【保守・点検に係る事項】

- 使用前には、各構成部品に破損等がないか確認すること。
- 使用前には、ネジ類の緩みがないか確認すること。
- 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。
- 十分な知識や技術を持たない者が整備を行わないこと。[本品の正常な機能が損なわれる恐れがある。]
- 整備が必要な場合は、製造販売業者又は販売業者に連絡すること。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください