

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 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 全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具 JMDN 40902000)

エスフォーム 全方位頭部用固定プレート（一体型）

【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おそれがある。]
- 転落防止のため、本装置ごと患者に安全ベルトをしたり、ベースプレートと寝台の間に滑り止めを敷く等の安全対策を行うこと。

【禁忌・禁止】

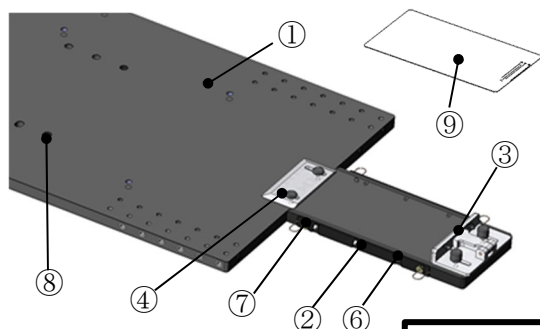
- 各種画像診断装置及び放射線治療装置の平滑な寝台以外に設置しないこと。[破損するおそれがある。]
- ベースプレートを寝台から突き出して使用する場合は、突き出し可能範囲（先端から 320mm 以内）を超えて使用しないこと。[バランスを失い転落したり、破損するおそれがある。]
- 許容負荷荷重（ベースプレート:1000N、頭部突き出し領域:150N）を超えて使用しないこと。
- 規定の固定シェル以外のシェルと組み合わせて使用しないこと。[適切な固定性、再現性が得られない可能性がある。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 外観

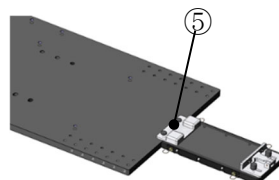
外観例を示す。

■ヘッドネックサポート使用時

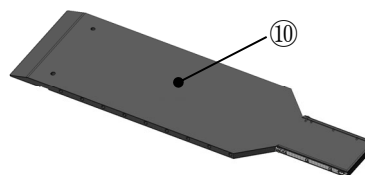


取扱説明書を必ずご参照ください

■吸引式固定バッグ使用時



■ベースプレート（小児用）



- | | |
|-----------|---------------|
| ①ベースプレート | ⑦ストッパー |
| ②シェル押え | ⑧位置決めガイド |
| ③頭頂部シェル押え | ⑨枕プレート |
| ④枕押え | ⑩ベースプレート（小児用） |
| ⑤位置決めプレート | |
| ⑥固定ピン | |

2. 主要な型番、寸法、材質

寸法	ベースプレート:
	L1500×W450~500×T20mm L1065×W330×T20mm(小児用)
材質	ベースプレート:CFRP サンドイッチ構造

3. 併用する機器

本品は下記製品(別売)の一部を取付けて使用する。

- 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
- ブリフォーム枕
- 発泡スチロール枕 A, B, C, F (非医療機器)
- エスエス枕 (非医療機器)
- クイックファスナー (非医療機器)

4. 原理

本品は、各種画像診断装置及び放射線治療装置の寝台に精度よく設置できる。また、各種枕及び固定シェル、吸引式固定バッグ等を取付けられるよう設計されており、患者の頭部及び頭頸部を適切に位置決め、固定を行うことができる。

さらに治療寝台から頭部領域を突き出して設置することができ、複数方向から照射することができる。

また、サイド穴付きのベースプレートは体部用固定シェルを取り付けられるため、患者の頭部から体幹部まで適切に位置決め、固定を行うことができる。

*【使用目的又は効果】

枠や板などの固定式又は調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断及び歯科用X線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。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で、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ことが必要なときに使用する。頭部及び頭頸部の放射線治療用固定具である。本品と各種枕及び固定シェル、吸引式固定バッグ等を使用することで、頭部及び頭頸部を適切に位置決め、固定することを目的とする。

必要に応じて、体部用の固定シェルを使用することで体部を固定することもできる。

*【使用方法等】

- (1) ベースプレートを各種画像診断装置あるいは放射線治療装置の寝台に載せ、治療寝台付属の位置決めバーなどを用いて位置決め設置する。また、転落防止のため、寝台付属の固定ベルトなどを用いて固定すること。
- (2) 発泡スチロール枕を頭部の規定箇所に位置決め設置する。4種類の異なる寸法形状の中から、患者に適したものを選択する。発泡スチロール枕が動かないように、頭頂部用シェル押えと枕押えの位置を調整する。
- (3) 吸引式固定バッグを使用する場合は、位置決めのため、枕押えの代わりに位置決めプレートを取り付けたうえで、ベースプレート上の適切な位置に設置する。その上に患者を寝かせ、体位に合わせて吸引式固定バッグを成形する。
- (4) 患者の固定部位に対して固定シェルを被せ、位置決め固定する。

【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パ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。[破損するおそれがある。]
- 本製品はエスフォーム固定シェル以外のシェルと組合せて使用しないこと。[適切な固定や再現性が得られないおそれがある。]
- 枕及び枕プレートが前後逆にセットされていないか確認すること。
- クイックファスナーは垂直に着脱すること。[無理に引抜くとクイックファスナーあるいはシェル固定用穴が破損するおそれがある。]

【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6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おそれがある。]整備が必要な場合は、製造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