

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

ディスプレイ NB ボード

【警告】

- 段ボールベースは耐久性に劣るので、患者ごとの一連の治療にのみ使用すること。[患者を適切に固定できなくなる恐れがある。]
- 毎使用前に、破損や劣化が生じていないかを十分に確認すること。
- 転落防止のため、段ボールベースと寝台の間にすべり止め等を敷くなどの安全対策を行うこと。

【禁忌・禁止】

- 固定シェル、吸引式固定バッグ、段ボールベースは組合せて使用すること。[段ボールベース単独での使用は医療機器の要件を満たさない。]
- 本品を天板から突出して使用しないこと。[バランスを失い転落したり、破損する恐れがある。]
- 患者を乗せたまま移動しないこと。[破損やケガをする恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、エスフォーム固定シェル(以下固定シェルと記載)、エスフォーム吸引式固定バッグ(以下吸引式固定バッグと記載)、段ボールベース、マジックテープ、すべり止めシートから構成される。

段ボールベース、マジックテープ、すべり止めシートは非医療機器である。

1. 外観

本品の外観を示す。



2. 寸法・材質等

寸法	段ボールベース L 1630 x W 480 x T 30mm
重量	段ボールベース 4.0kg
材質	段ボールベース:三層強化ダンボール

3. 構成医療機器

固定シェル又は吸引式固定バッグと同時に使用する。固定シェル、吸引式固定バッグは既製造販売届出機器であり、詳細は各届書又は各添付文書を参照する。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
エスフォーム 固定シェル	20B1X10005000003	自社
エスフォーム 吸引式固定バッグ	20B1X10005000004	自社

4. 原理

三層強化段ボールを使用した患者体位固定具である。固定シェル及び吸引式固定バッグを同時に使用することで、体幹部や骨盤部を位置決め固定できる。

【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】

使用方法の概要を次に示す。詳細は、治療マニュアルを参照すること。固定シェル、吸引式固定バッグの添付文書も、あわせて参照すること。

- (1) 患者の体厚に合わせて固定シェルをカットし、枠を取付けた後、ホットプレートで加熱する。枠を取付ける前に必要に応じて、枠を取付ける部分をコーティング剥離ツールで軽く削る。
- (2) 段ボールベースを寝台に設置する。すべり止めシ

取扱説明書を必ずご参照ください

ート等を使用して、段ボールベースが寝台上ですべるのを防ぐ。

- (3) サイドボードの組立てを行う。治療姿勢に応じて、膝部サポートを組立てる。
- (4) 吸引式固定バッグを準備し、段ボールベースの上に設置する。その上に患者を寝かせる。吸引式固定バッグの空気を抜き、体位に合わせて成形する。
- (5) 溶融した固定シェルを取出し、枠にマジックテープを貼付ける。患者の患部に固定シェルを被せ、段ボールベースのサイドボードに固定シェル枠を取付け、成形する。
- (6) 再固定時は、本品を成型時と同じ状態で設置の上、患者を同じ体位になるように整位して固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 成形した NB ボードは、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。
- 他社の固定シェルや固定バッグと併用しないこと。
- 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. 治療に関する注意

- 患者の固定後は、画像誘導機能等により、必ず照射位置の確認を行うこと。
- 強化段ボール製なので、インデックスバーによる位置決めは目安として取扱うこと。
- X線吸収の補正やすべり止めを敷く位置等は、各施設や症例ごとに検討すること。

【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、室温で保管する。
- 水平状態で保管する。[素材の特性上、たわむ恐れがある。]

2. 耐用期間

段ボールベースは患者ごとの一連の治療にのみ使用する(自己認証による)。

【取扱い上の注意】

- 固定シェルに枠を取付ける際、枠を取付ける部分を

コーティング剥離ツールで軽く削ると、シェルと枠がより強固に溶着できる。詳細は固定シェル添付文書を参照すること。

- 段ボールの端面が素肌に直接接触すると痛みを感じる場合がある。特に患者の脚が触れる膝部サポート端面には、必要に応じてタオル等を使用する。

【保守・点検に係る事項】

使用前には、本品に破損がないかを確認すること。

破損が見つかった場合は直ちに使用を中止し、新品と交換すること。

【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