2020 年 5 月 7 日 第 1 版

製造販売届出番号 20B1X10005000021

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

ブイシークッション

【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。]**

【禁忌･禁止】

- **生地の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。**
- **腹臥位で使用しないこと。[息詰まりのおそれがある。]**
- **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

ブイシークッションの外観例を示す。

2. 型番

型　番	規　格
YCI-01	225 × 120 x 100 mm

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
プレート　樹脂

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】

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。

【使用方法等】

1. 本品を固定具又は寝台の上に置く。その上に患者を寝かせる。
2. コネクタに吸引ポンプを接続し、形状を作りながら、硬くなるまで空気を抜く。
3. 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。
4. 再固定時は、本品を用いて成形時と同じ体位になるように整位する。緩んできた場合は、追加吸引を行う。

【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。[穴があくと空気が漏れ、使用できなくなる。]
- 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。]
- 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。
- 成形したブイシークッションは、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の注意

- 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関心領域に入らないように設置する。[画像が欠損する恐れがある。]

【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。
- 成形したブイシークッションは、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した場合、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、表面生地を通してブイシークッションの内部に僅かずつ空気が拡散するため、10 日程経つとブイシークッションが緩んでくる。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