

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)	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 木製体部プレート

【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】

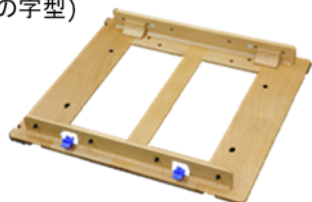
- 本品を寝台から突出して使用しないこと。[患者が転落したり、機器が破損する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

外観例を示す。

ESF-16MH (日の字型)



ESF-16MR (口の字型)



ESF-16MT (田の字型)



2. 主要な寸法、材質

寸法	L570 × W500 × T60 mm
重量	1.1kg
材質	木製

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

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。

各種固定シェル、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、患者の体幹部、骨盤部等を適切に位置決め、固定を行うことができる。

【使用目的又は効果】

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。X線画像診断用だけを対象とする。

【使用方法等】

- 本品を治療寝台に載せ、治療寝台付属のインデックスバー等を使用して適切な場所に位置決め設置する。必要に応じて安全ベルトをしたり、すべり止めを敷くなどの安全対策を行う。
体幹部固定システム(SN 式) 及びボディ・サポートⅡ(NN 式)、ボディ・サポートⅢのベースプレートに設置する場合は、それらに付属の固定ネジで固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (2) 吸引式固定バッグを準備し、本品の上に敷く。その上に患者を寝かせる。吸引式固定バッグを脱気し、体位に合わせて成形する。
- (3) 固定シェルをホットプレートで溶融させ、患者に被せる。本品に取付けて固定後、患者体位に合わせて成形する。
- (4) 治療計画を行い、治療を行う。
- (5) 再固定時は本品を成形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。

本品は金属を使用していないため、MRI で使用可能である。

【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。
- 本品は、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恐れがある。]
- 治療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。]

【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3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