

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 胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 JMDN 40899000)

エアフィックス

【警告】

- 放射線下での使用は、通常環境に比べ繊維及びプラスチック類の強度劣化が著しくなる。使用前には製品にほつれや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。]
- 腹壁ヘルニア、鼠径ヘルニアなどの患者への使用は、医師の判断に基づいて行うこと。[健康状態が悪化するおそれがある。]
- 肺機能低下症例の患者に使用する場合は、酸素飽和度を監視すること。[低酸素血症を引き起こすおそれがある。]
- 事前に適切な空気量を検討すること。
- 常に患者の様子を確認しながら作業を行うこと。[事故や体調不良を引き起こすおそれがある。]

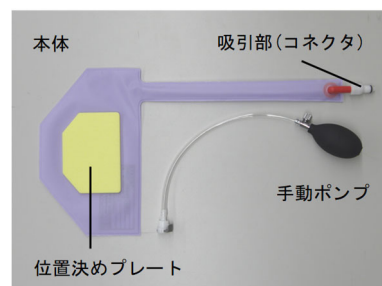
【禁忌・禁止】

- 破裂の可能性のある肝腫瘍例、腹部動脈瘤例の患者には使用しないこと。
- 患者の胸腹部を位置決め、固定する以外の目的で使用しないこと。
- 吸引部(コネクタ)を屈曲させたり、引っ張らないこと。吸引部を持って持ち運ばないこと。[生地と吸引部が剥離し、空気漏れの原因となる。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 外観

外観例を示す。



2. 主要な寸法、材質

寸法	ESF-20S : 150×250mm
	ESF-20M : 300×300mm (流路部分を除く)
材質	合成繊維織物 (または編物) / ポリウレタン

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

4. 原理

本装置を患者の胸腹部とシェルなどの固定具の間に設置し、バルブからの吸排気によって本体内の空気量を調整することで胸腹部を位置決め、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。取扱説明書もあわせて参照すること。

- (1) 患者の胸腹部に本品を設置し、シェルなどの固定具を作成する。
- (2) 手動ポンプを接続し、患者および治療方法に合わせて、適切な空気量と固定時間を検討し固定する。
- (3) 治療後は排気をして保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を鋭利なもので引っ掛けて穴をあけないよう注意すること。[穴があくと空気が漏れ、使用できなくなる。]
- 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。
- 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. 本装置特有の注意事項

- 事前に適切な空気量の検討および固定時間の確認を行うこと。[十分な固定効果が得られなかったり、患者の呼吸を妨げたり、肋骨などを骨折するおそれがある。]
- 本品を過度に膨張させないこと。[本品が破裂するおそれがある。]

【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。

2. 耐用期間

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1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、生地劣化、部品の破損、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