

|                                    |                       |               |
|------------------------------------|-----------------------|---------------|
| 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  | JMDN40902000  |
| (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  | JMDN40901000) |
| (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 | JMDN40899000) |

## エスフォーム ボディ・サポートⅢ

### 【警告】

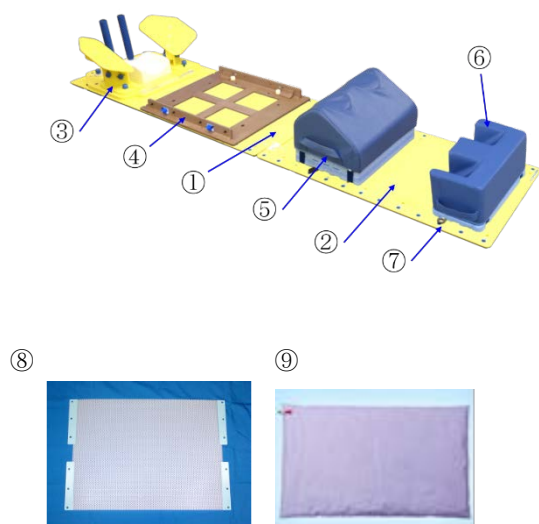
- 放射線下での使用は、通常環境に比べプラスチック類の強度劣化が著しくなる。使用前には製品にひび割れ等の欠陥が生じていないか、十分に確認すること。[小さな欠陥部分から大きな破損に至る恐れがある。]
- 転落防止のため、本装置ごと患者に安全ベルトをしたり、ベースプレートと寝台の間に滑り止めを敷く等の安全対策を行うこと。

### 【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。[破損する恐れがある。]
- ベースプレートを天板から突き出して使用しないこと。[バランスを失い転落、破損する恐れがある。]
- 規定の固定シェル以外のシェルと組み合わせ使用しないこと。[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、構成



⑩



- ① ベースプレート(上半身用)
- ② ベースプレート(下半身用)
- ③ ウイングサポート
- ④ 木製体部プレート
- ⑤ 膝乗せクッション
- ⑥ ヒールサポート
- ⑦ インデックスバー
- ⑧ 固定シェル
- ⑨ 吸引式固定バッグ
- ⑩ 頭部用固定具

#### 2. 主要な型番、寸法、材質

|    |                                |
|----|--------------------------------|
| 寸法 | ベースプレート L2100 x W500 x H15 mm  |
| 材質 | ベースプレート：ポリエチレン発泡体<br>ポリアセタール樹脂 |

#### 3. 構成医療機器

下表のもの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こと。

| 販売名             | 製造販売届出番号         |    |
|-----------------|------------------|----|
| 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 |
| エスフォーム ウイングサポート | 20B1X10005000015 | 自社 |
| エスフォーム 木製体部プレート | 20B1X10005000022 | 自社 |
| エスフォーム 頭頸部用固定具  | 20B1X10005000023 | 自社 |

#### 4. 原理

ベースプレートと木製体部プレート、固定シェル、吸引式固定バッグ及びウイングサポート等を使用することで、頭部、体幹部および骨盤部を適切に位置決め固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください

**【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】**

- (1) 本品を寝台に載せ、インデックスバーを使用して動かないように固定する。  
インデックスバーを使用しない場合、天板上で滑ったりしないよう、滑り止め等を敷く。
- (2) ベースプレートの設置  
ベースプレート(上半身用)とベースプレート(下半身用)はヒンジで結合して使用できる。
- (3) ウイングサポート  
付属のインデックスバーを使用して適切な位置に固定する。
- (4) 頭部用固定具  
治療姿勢に応じて、ウイングサポートの代わりに頭部用固定具を使用できる。  
頭部用固定プレートは、付属のインデックスバーを使用し適切な位置に固定する。  
エスフォーム用又はフレームタイプ用を使用するシェルタイプに合わせて選択する。
- (5) 木製体部プレート  
付属の固定ノブを使用して適切な位置に固定する。別途インデックスバーを用意して位置決めすることも可能。
- (6) 膝乗せクッション  
付属のインデックスバーを使用して適切な位置に固定する。治療姿勢に応じてかさ上げ台をはさみ、高さを調整する。
- (7) ヒールサポート  
付属のインデックスバーを使用して適切な位置に固定する。治療姿勢に応じてかさ上げ台をはさみ、高さを調整する。
- (8) 患者の位置決め  
吸引式固定バッグを木製体部プレートの上に敷く。患者を寝かせ、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。
- (9) 固定シェルの準備  
シートを患者の体厚に合わせて適当なサイズに切り、枠を取り付けた後、ホットプレートにて加熱する。

**(10) 固定シェルの成形**

溶融した固定シェルを取出し、患者の患部に固定シェルの被せ、木製体部プレートに固定シェル枠を取付け、患者の体形に合わせながら固定シェルの冷却し、成形する。

※本品は金属を使用していないため、MRI で使用することができる。

**【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。
- 取付ける固定具や部品、インデックスバーに無理な力をかけないこと。[取付け部が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4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。

**【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