

機械器具 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

全身照射用固定システム

【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おそれがある。]
- 本品を患者の移送に使用しないこと。[患者が転落したり、機器が破損するおそれがある。]
- 本品の移動は、寝台ベースプレートを最下位まで下降させて行うこと。[患者が転落したり、機器が破損するおそれがある。]
- 治療中は電動昇降機の電源を切ること。[故障、誤動作のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 寝台ベースプレートや拡散板に力をかけて装置を移動させないこと。[患者が転落する、機器が破損するおそれがある。]

ボーラス固定具



線量計ホルダー



対応線量計：
PTW 社 FarmerChamber 30013

2. 主要な寸法、材質等

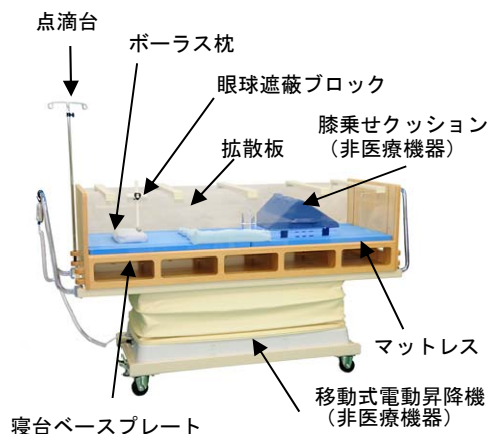
寸法	2480x760x1020～1640 mm
重量	約 370 kg
材質	木材、アクリル樹脂、スチール、合成皮革

3. 原理

寝台ベースプレートには固定具(マットレス、ボーラス固定具、ボーラス枕、膝乗せクッション)を設置でき、これらの固定具で患者の治療体位を保持する。また、拡散板、眼球遮蔽ブロック、線量計ホルダー、点滴台を取付けることができる。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 外観、構成



【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。全身照射用の放射線治療用固定具である。全身照射時に患者の姿勢を保持、固定することを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

- (1) 寝台ベースプレートを移動式電動昇降機に設置し、治療室内の所定の位置に移動させ、フロアストッパーを本機が動かないようロックする。
- (2) 拡散板を外し、患者を寝台ベースプレートに寝かせる。拡散板をもとに戻し、患者に治療体位をとらせる。患者が動かないよう、ボーラス枕やボーラス固定具等を患者の周りに並べ、固定する。
- (3) 移動式電動昇降機を操作して寝台ベースプレートを治療に適切な高さまで昇降させる。
- (4) 移動式電動昇降機の電源を切り、治療を行う。
- (5) 治療後は上記と逆の手順で患者を降ろし、本機を保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ ひび割れ等の欠陥が見つかった場合、直ちに使用を中止し、販売業者に連絡すること。
- ・ 使用前にネジ類の緩みや動作時の異音がないか確認すること。

2. 本品特有の注意事項

- ・ 寝台ベースプレートを昇降させるときは周囲の安全を確認すること。[患者が怪我をする、機器が破損するおそれがある。]
- ・ 移動式電動昇降機フロアストッパーをロックした状態で移動させないこと。[機器の破損、患者が落下するおそれがある。]
- ・ 移動式電動昇降機フロアストッパーのロックは左右両方行うこと。[片方だけのロックでは思わぬ事故につながるおそれがある。]
- ・ 付属の線量計ホルダーは、PTW 社 FarmerChamber 30013 のみに使用し、他の線量計には使用しないこと。[正しい測定ができないおそれがある。]
- ・ 傾斜の無い平坦な場所で使用すること。[意図しない動きで怪我をするおそれがある。]
- ・ 収納場所への保管方法、患者の移載手順は、各施設の使用法に合わせた安全対策実施すること。

【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、室温で保管すること。
傾斜の無い平坦な場所に保管すること。

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ことがある。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 使用前に、機器の破損、動作時の異音、ネジ類の緩みがないかを確認すること。
- ・ 昇降ボタンを離した時に寝台ベースプレートが確実に停止し、自然降下しないことを確認すること。
- ・ アクリル拡散板と線量計ホルダーの清拭には重曹水を使用すること。アルコール等の有機溶剤を使用しないこと。

【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。