

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	胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	JMDN 40899000
(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)	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	JMDN 40898000)

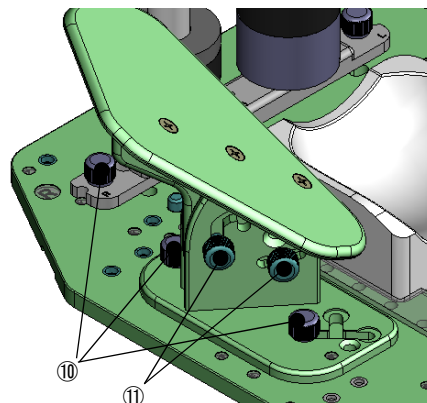
エスフォーム ウイングサポートLB

【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。]
- 転落防止のため、本品ごと患者に安全ベルトを使用する、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。[患者が転落する、機器が破損するおそれがある。]

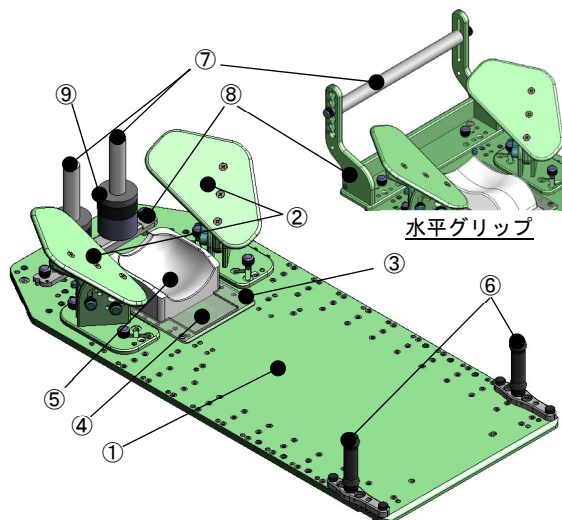


⑩ロックノブ

⑪アーム角度ロックノブ

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



- ①ベースプレート
- ②アームレスト
- ③枕トレイ
- ④枕プレート
- ⑤診断用カップ枕

- ⑥ロッドグリップ
- ⑦グリップ
- ⑧グリップベース
- ⑨グリップスペーサー

水平グリップ

2. 主要な寸法、材質

寸法	L1150 × W500 × H262・295 mm
材質	ポリエチレン樹脂

3. 原理

本品は、ベースプレート上に設置した可動式のアームレスト、グリップベース及び枕トレイの取付位置又は角度を患者の体格及び症例に合わせて調整することにより、適切な挙上姿勢等の保持を可能とする。

ベースプレート底面に設けた溝部を、画像診断装置又は放射線治療装置の天板上に設置されたインデックスパーと嵌合させることで、装置間における本品の設置位置の精度と再現性を確保する。

また、ベースプレートに設けた取付孔に、固定用部材（クイックファスナー等）を介して固定シェルを装着することにより、患者の治療部位を高精度かつ再現性良く固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、放射線治療において患者の乳房と胸部を適切に位置決め、固定することを目的とする固定具である。

取扱説明書を必ずご参照ください

上肢を保持するためのアームレストを備え、治療時の姿勢を保持することができる。また、体幹部治療時に患者に挙上位を取らせる場合にも使用できる。

固定シェルと組み合わせて使用することで、頭頸部、胸部、体部に対して再現性のある位置決め及び固定ができる。

【使用方法等】

- (1) 本品を治療寝台に載せ、治療寝台付属のインデックスパ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、安全ベルトを使う、すべり止めを敷くなどの安全対策を行う。
- (2) 枕裏面に枕プレートを貼付け、枕トレーに設置する。
- (3) アームレスト②は、ロックノブ⑩を緩めて位置を調整する。位置が決まったらロックノブ⑩を締めて固定する。
アームレスト②は前後左右それぞれ 7 種類の位置を任意に選択して固定できる。また、2 段階の角度調整ができる。
- (4) グリップベース⑧は前後方向に 3 段階に調整することができる。
- (5) グリップ⑦は中央 1 箇所、左右それぞれ 4 箇所の位置を任意に選択して固定できる。
- (6) 吸引式固定バッグを使用する場合は、ベースプレート上に置き、吸引部(コネクタ)に吸引ポンプを接続し、軽く空気を抜き、その上に患者を乗せる。形状を作りながら、硬くなるまで空気を抜き、所定の硬さになったら吸引ポンプを外す。誤って空気が入るのを防ぐため、吸引部(コネクタ)に付属のキャップを被せる。
- (7) 固定シェルを使用する場合は、加温して溶融したシェルを患者の固定部位にかぶせ、ベースに固定（シェルホルダーをベースにクイックファスナーを用いて固定）し、固定部位の形状に合わせて成形する。
- (8) 患者を寝かせ、治療計画を行い、治療を行う。
- (9) 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。
- 寝台等へインデックスパ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。[破損するおそれがある。]
- アームレストやグリップに無理に力をかけないこと。[取付け部が破損するおそれがある。]

【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。
- 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。
- 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おそれがある。]
- 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

取扱説明書を必ずご参照ください