

添付文書

2016年12月2日作成(第1版)

*2019年10月1日作成(第2版)

医療機器届出番号:23B1X10011002002

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 JMDN コード 40902000

真空クッション

【警告】

1. 本品は滅菌しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 本品の素材に対して過敏症の既往歴がある患者に使用しないこと。
[アレルギーを誘発する場合があります。]
2. 本品に二次的加工(改造)を加えないこと。
[破損等の原因となります。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は単品にて販売することもある。

- (1) 真空クッション 20L 70 cm×70 cm
- (2) 真空クッション 30L 100 cm×70 cm
- (3) 真空クッション 70L 100 cm×150 cm
- (4) 真空クッション 120L 100 cm×220 cm
- (5) 真空クッションインデクサー

2. 形状及び材質

- (1) ～ (4) 真空クッション



クッション表面：ビニル

- (5) 真空クッションインデクサー



材質：ポリアセタール

3. 原理

- (1) ～ (4) 真空クッション

真空クッション内部には発砲ビーズが入っており、空気を抜くこと(陰圧)で発砲ビーズが隙間なくしっかりと固まり、長時間同じ形状を保つことができる。

- (5) 真空クッションインデクサー

インデックスバーに真空クッションインデクサーをセットし、その上に真空クッションを置くことで位置ずれを防止する。

【使用目的又は効果】

本品は画像診断、画像支援下での手術、インターベンシヨナル法、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装置であり、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。

*【性能及び安全性に関する規格】

- ・真空クッション内部の空気を抜くことで、体位保持に必要な硬さを維持できる。
- ・真空クッション表面に破損がない。
- ・真空クッションインデクサーに汚れ、破損がない。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) ～ (4) 真空クッション

- ①真空クッションを寝台または固定プレート(届出番号:23B1X10011002003)の上に敷き、真空クッション全体が均一の厚さになるよう発砲ビーズをならす。
- ②真空クッションのバルブに吸引ホース(別売-非医療機器)を接続する。
- ③患者を真空クッションの上に寝かせる。
- ④吸引ホースを吸引ポンプ(別売-非医療機器)に接続し、全体がわずかに硬くなるまで軽く空気を抜いた後、吸引を止める。
- ⑤患者に合わせて真空クッションの型を整え、再度3～5分間程度空気を抜く。
- ⑥真空クッションから吸引ホースを取り外し、吸引ポンプを止める。
- ⑦一連の治療終了後、吸引ホースを接続してバルブのロックを解除し、もとの状態に戻す。

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

【(5) 真空クッションインデクサー】

- ①インデックスバーに真空クッションインデクサーをセットする。
- ②真空クッションインデクサーの上に真空クッションを置いて成型する。
- ③真空クッションインデクサーの凸形状 2 箇所 で真空クッションの位置がずれないようにする。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : フジデノロ株式会社
住所 : 愛知県小牧市多気南町 361 番地 1
電話番号 : 0568-73-7575
製造業者 : フジデノロ株式会社
外国製造所 : CDR Systems Inc.
住所 : カナダ

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・すべての操作に際し、本品の偶発的な破損に注意し、常に感染症リスクに留意すること。
- ・包装が破損又は汚損している場合や本品に破損、変形などの異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・先端が尖ったものを真空クッションに当てないこと。
- ・患者専用に成形した真空クッションを、他の患者に使用しないこと。
- ・本品に二次加工をしないこと。

2. その他の注意

- ・本品を使用目的以外には使用しないこと。
- ・本品は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
- ・本品の使用前及び使用後に必ず洗浄すること。
- ・本品は高温に弱いので、オートクレーブ滅菌、エチレンオキサイド滅菌、煮沸等、高温を用いる滅菌及び消毒はしないこと。
- ・本品の不適切な使用、不適切な保守及び保管をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 直射日光、多湿を避けて常温で保管すること。
- (2) 患者専用に成形した真空クッションは、治療終了まで他の患者のものと混同しないよう識別表示して保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用前に、汚れ・ピンホール・傷・破損・変形等を点検する。
- (2) 使用前及び使用後に洗浄剤の商品取扱説明書に従って、下記のいずれかを使用して洗浄する。
 - ・中性洗剤と水の洗浄剤
 - ・医療施設内で推奨されるアルコール系洗浄剤

【包装】

1 個/箱 (或いは袋)