

添付文書

2025 年 3 月作成 (第1版)

医療機器届出番号:23B1X10011002020

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

回転式ベースプレート (イクイリブリアム)

【警告】

1. 本品は滅菌しないこと。
2. 患者を回転させる際、装置の両端を医師もしくは専門の医療従事者が支えること。
3. 治療前にピンが正しくロックされていることを確認すること。
4. ベアリングやインデキシングポイントのズレや破損を防ぐため、ベアリング機構に過度の力を加えないこと。

【禁忌・禁止】

1. 破損または故障している場合は使用しないこと。
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. 形状・構造及び材質

型式	サイズ	材質
EQ-205	205 cm×50 cm×5 cm	CFRP



2. 原理

本品は高精度の患者位置決めと確実な回転を実現するよう設計されており、治療を最適化し、効率的に行うことができる。正確な照射のために、制御された再現性のある確実な回転を可能にする。

【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である。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】

- ・表面に汚れ、破損がない。

【使用方法等】

- (1) 治療用寝台の上に本品を載せる。その際、寝台の端に寄せないこと。
(偏って載せると患者が載った際に転倒する可能性があります)
- (2) 患者を載せる前にテスト回転を行い、スムーズに回転することを確認する。
- (3) プライマリロックが完全にかみ合っていることを確認後、患者の重心が回転中心近辺となるよう患者を載せる。
- (4) 必要に応じて固定具を用いて患者を固定する。
- (5) 患者を載せ、必要に応じて回転させる。その際、スムーズに回転することを確認する。
(スムーズでない場合、回転経路に障害物があるか、患者が偏って載っています)
- (6) 治療用寝台に干渉しないよう、回転の終わり際にわずかに持ち上げる。(1 cm以下)
- (7) プライマリロックが完全にかみ合っていることを確認後、患者を降ろす。

【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。
- ・使用前に治療用寝台との適合性を確認すること。
- ・患者をポジショニングする前に回転がスムーズかどうか、ロック機能があるかどうか必ず確認すること。
- ・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。
- ・本品の廃棄は医療廃棄物として、適正に処分すること。

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。
- ・回転機構に損傷を与えるような過度の力や衝撃を与えないこと。
- ・本品の片方の端または両方の端を上から手で押さないこと。
- ・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。

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光、多湿を避けて常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1)使用前に、汚れ・破損・変形等を点検する。
- (2)使用前に承認された医療用消毒剤（非磨耗性、非腐食性）
で表面を拭く。

【包装】

・1 台/箱

【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