

オールインワン(AIO)

【禁忌・禁止】

「使用方法」

1. AIOベースプレートの最大耐荷重を超える負荷をかけないこと。【ベースプレートが破損し、ユーザーまたは患者が怪我をする可能性がある】
2. 本品はMR Unsafeの製品が含まれており、当該製品においてはMR検査は禁忌とする。【患者の怪我や製品の破損につながる可能性がある。MRIへの対応については【使用上の注意】の【相互作用】における「併用禁忌(併用しないこと)」を参照すること】

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



- * (1) AIOベースプレート
- * (2) セカンダリーベースプレート
- * (3) スタンドアロングリップポールブロック
- * (4) 付属品
 - * ● 胸腹部用クッション
 - * ● 下肢用クッション
 - * ● 腹部・骨盤部用クッション
 - ** ● 伏臥位・胸部用クッション
 - グリップポールブロック
 - グリップポール
 - ホライゾンタルハンドグリップ
 - プロトルーディングハンドグリップ
 - エクステンションプレート
 - インデックスバー
 - ヘッドサポート
 - ブローンヘッドサポート
 - インデクサブルフットサポート
 - ヘッドレスト
 - レッグセパレータ
 - ハンドホールド
 - ** ● プレッシャーブリッジ
 - ** ● プレッシャーベルト

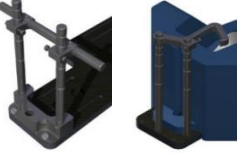
【使用目的又は効果】

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、固定する目的のものであり、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。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) AIOベースプレートを使用する場合は、放射線治療装置または画像診断装置の寝台(別売)の上に乗せ、寝台(別売)の形状に応じたインデックスバーまたはフィグゼーションデバイス(別売)にてAIOベースプレートを寝台(別売)に固定する。必要に応じてAIOベースプレートの先端にグリップポールブロックを差し込み、接続する。
- (2) ヘッドレストを使用する場合は各クッションの任意の位置に置き、患者の頭部の保持を行う。
 - AIOベースプレートを用いた体位固定を行う場合
- 1)  胸腹部の固定を行う場合は、胸腹部用クッションをAIOベースプレートに乗せる。セカンダリーベースプレートを併用する場合は胸腹部用クッションの上に乘せ、ヘッドサポートをセカンダリーベースプレートの中央に乗せる。
- 2)  グリップポールブロックにグリップポールを差し込む。必要に応じてグリップポールの先端側からホライゾンタルハンドグリップまたはプロトルーディングハンドグリップを差し込み、グリップポール上の任意の位置に固定する。
- * ** 3) 腹部・骨盤部の固定を行う場合は、腹部・骨盤部用クッションをAIOベースプレートに乗せる。その後、ブローンヘッドサポートを対応するクッションの上に乗せる。
- 
- ** 4) 伏臥位による胸部の固定を行う場合は、伏臥位・胸部用クッションをAIOベースプレートに乗せ、各種クッションを組み合わせる。その後、ブローンヘッドサポートを対応するクッションの上に乗せる。
- 
- * ** 5) 体幹部の固定を行う場合は、プレッシャーブリッジまたはプレッシャーベルト、レッグセパレータ、ハンドホールドなど必要な構成品・付属品を選択し、対応するベースプレートの指定の位置に接続し、患者の体位保持を行う。
- * 6)  下肢の固定を行う場合は、AIOベースプレートの末端にエクステンションプレートを接続し、エクステンションプレートの上に下肢用クッション及びインデクサブルフットサポートを乗せる。
- * ** 7) その他、各構成品の組み合わせを変更し、患者位置の調整を行う。また、必要に応じて、AIOベースプレートまたはセカンダリーベースプレートに固定部位に応じたシェル(別売)をセットする。

- ** ● スタンドアローングリップポールブロックを用いて胸腹部の固定・位置決めを行う場合
- 1) スタンドアローングリップポールブロックにインデックスバーを差し込み、寝台(別売)に固定する。
 - 2) スタンドアローングリップポールブロックにグリップポールブロックを差し込む。
 - 3) スタンドアローングリップポールブロックにヘッドサポート及び胸腹部用クッションを乗せる。
 - 4)  必要に応じてグリップポールの先端側からホライズンタルハンドグリップまたはプロトルディングハンドグリップを差し込み、グリップポール上の任意の位置に固定する。
- (3) 患者の体位固定または位置決めが意図した状態となっていることを確認し、放射線治療または画像診断撮影を開始する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

** 販売名	エフィキャスト
** 医療機器製造販売届出番号	13B1X00054000009
** 製造販売業者	ユーロメディテック株式会社
** 販売名	ベルヴィキャスト
** 医療機器製造販売届出番号	13B1X00054000011
** 製造販売業者	ユーロメディテック株式会社
** 販売名	胸部用シェル
** 医療機器製造販売届出番号	13B1X00054000014
** 製造販売業者	ユーロメディテック株式会社
** 販売名	乳房用シェル
** 医療機器製造販売届出番号	13B1X00054000017
** 製造販売業者	ユーロメディテック株式会社
** 販売名	体幹部固定用シェル
** 医療機器製造販売届出番号	13B1X00054000039
** 製造販売業者	ユーロメディテック株式会社

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) AIOベースプレートは平面な治療寝台に設置すること。
- * ** (2) AIOベースプレートの耐荷重は200kgであるため、耐荷重を超える負荷を製品にかけないように注意すること。
- * (3) 本品はMR Safeの製品が含まれており、当該製品においては一般的なMR検査による影響はない。「自己認証による」<MR Safeに該当する製品のみ。製品に添付されている識別表示ラベルを参照すること>



MRIとの併用が可能(撮像条件無し)

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- (1) 併用禁忌(併用しないこと)
- * 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)
<MR Unsafeに該当する製品のみ。製品に添付されている識別表示ラベルを参照すること>



MRIとの併用が不可能

3. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合・有害事象
AIOベースプレートのバリ等の物理的損傷・コーティング剥がれ、クッションの損傷・へたり
4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
- (1) 妊婦及び妊娠の疑いのある患者、及び授乳中の患者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
- (2) 小児患者は意図せず動くことがあるので、患者の体位が適切に固定されていることを十分に注意し、使用すること。また、使用中も常に状態を監視すること。

5. その他の注意

- (1) 本品を使用し治療を行う際には、患者から目を離さないように注意すること。
- (2) 治療中に製品および患者に異常が認められたら、患者を安全な状態にしてから治療を中止するなど適切な処理を講ずること。
- (3) 各構成部品を接続した場合は奥までしっかりと差し込み、構成部品が外れないことを確認してから使用すること(ロック機構がある構成部品の場合はロック機構を用いる)。また、各構成部品と寝台が使用中に外れることがないよう各構成部品に応じた固定用器具を用いて寝台と接続すること。
- (4) 治療寝台に固定する前に、治療寝台の天板にゴミ等の異物が付着していないことを確認してから固定すること。
- (5) 製品に過度に負荷をかけたり、硬いものをぶつけたりしないこと。傷、バリ、コーティングの剥がれがある状態で使用すると、患者の身体に思わぬ傷を負わせる可能性があるため、使用を控え、速やかに当社まで連絡すること。
- (6) 本品を清掃する場合は、柔らかい布に水または石鹸水を軽く湿らせ、軽く拭くこと。エアゾールスプレー、プラスチックへの腐食性がある洗剤、研磨剤を使用して清掃しないこと。
- (7) 本品を廃棄する場合は、産業廃棄物となるので必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。
- (8) 以下の条件にて保管することを推奨する。
保管温度: 10-40℃
その他: 多湿、直射日光および水濡れを避け、清潔な換気の良い場所に保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

設置後8年間

【自己認証(当社データ)による】

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

項目	内容	点検頻度
固定確認	患者の位置決めを行う前に本品が適切に寝台に固定されていることを確認する	使用毎

【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

Euro Meditech

ユーロメディテック株式会社

TEL

03-5449-7585

Website

www.euro-meditec.co.jp

製造業者

ORFIT Industries n.v.

輸入先国名

オルフィット インダストリーズ

ベルギー王国