

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

バキュームバッグクッションシステム

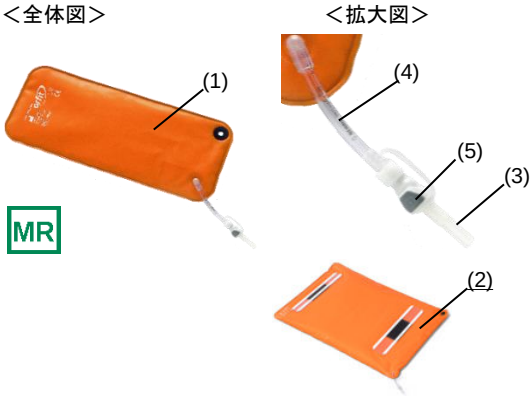
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、患者の全身及び頭頸部を固定することによって画像診断撮影または放射線治療において容易に再現性のある位置決めを行うものである。バキュームバッグの内部にビーズが入っており、汎用の真空ポンプを用いてバキュームバッグを真空状態にすることによりビーズ同士が密着することにより、バキュームバッグの形状を維持する。なお、バキュームバッグにはインデックスプレートがバッグに予め取り付けられているものも存在する。

2. 形状・寸法

- (1) バッグ
 - (2) インデックスプレート
 - (3) ノズル
 - (4) フレキシブルチューブ
 - (5) バルブ
- <全体図>



● オプション品
・真空ポンプ

・サイドパネル

・インデックスバー



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

画像診断撮影時または放射線治療時に全身及び頭頸部を適切に位置決め、固定する為に使用するものである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- *(1) バキュームバッグを寝台に直接設置する場合は、インデックスプレートまたはインデックスバーを寝台(別売)に接続し、バキュームバッグのオレンジ色の面が下側になるように寝台(別売)に固定する。ヘッドサポート(別売)の上に設置する場合は、インデックスバーは使用しない。

- (2) 必要に応じてサイドパネルを寝台(別売)に接続する。
(3) バキュームバッグ厚さが均等になるよう、バキュームバッグの表面を手で慣らし、ビーズの量を調整する。

- (4) 患者をバキュームバッグの上に寝かせる。

- (5) バルブを押し込みながらノズルをカチッと音がするまでフレキシブルチューブ側に押し込む。

- (6) 緩みやはずれが生じないように真空ポンプのチューブの先端をノズルに差し込む。

- (7) 真空ポンプにてバキュームバッグの形状調整が可能となる程度の硬さになるまで軽く吸引し、吸引を一旦停止する。

- (8) 患者の適用部位に合わせた形になるようにバキュームバッグの形状を整える。

- (9) 再度、真空ポンプにてバキュームバッグが硬くなるまで吸引する。

- (10) 真空ポンプによる吸引終了後、バルブを押し込みながらノズルをフレキシブルチューブから抜き、バキュームバッグの真空状態が維持される。

- (11) 真空ポンプのチューブをノズルから外す。
(12) 画像診断撮影または放射線治療を開始する。

2. 使用後の措置

- (1) 患者に対する一連の処理が終了後、バルブを押し込みながらノズルをカチッと音がするまでフレキシブルチューブ側に押し込む。

- (2) バキュームバッグの真空状態が解除されるので、バキュームバッグを元の状態となるように整える。

● バキュームバッグ

型番	寸法	適用部位
インデックスプレート無し		
18200	700×1825mm	全身
18202	850×1825mm	全身
18203	900×2325mm	全身
18204	700×1625mm	全身
18205	750×1025mm	全身
18206	700×1625mm	全身
18207	850×1540mm	全身
18208	200×450mm	頭部
18209	480×900mm	上半身
18210	340×1240mm	全身(小児用)
18212	700×1000mm	全身
インデックスプレート有り		
18200/INDEX	700×1825mm	全身
18202/INDEX	850×1825mm	全身
18203/INDEX	900×2325mm	全身
18204/INDEX	700×1625mm	全身
18205/INDEX	750×1025mm	全身
18206/INDEX	700×1625mm	全身
18207/INDEX	850×1540mm	全身

● T型バキュームバッグ

型番	寸法	適用部位
インデックスプレート無し		
18201	1130×1375mm	頭頸部
18211	595×600mm	頭頸部
インデックスプレート有り		
18201/INDEX	1130×1375mm	頭頸部

3. 併用する医療機器

販売名 医療機器製造販売届出番号 製造販売業者	オールインワン(AIO) 13B1X00054000001 ユーロメディテック株式会社
販売名 医療機器製造販売届出番号 製造販売業者	エフィキャスト 13B1X00054000007 ユーロメディテック株式会社
販売名 医療機器製造販売届出番号 製造販売業者	ベルヴィキャスト 13B1X00054000011 ユーロメディテック株式会社
販売名 医療機器製造販売届出番号 製造販売業者	頭頸部固定用ベースプレート 13B1X00054000023 ユーロメディテック株式会社
販売名 医療機器製造販売届出番号 製造販売業者	体幹部定位放射線治療用患者体位固定システム 13B1X00054000026 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) 使用開始日の前日までに気密性試験を実施すること。(前日までにバキュームバッグを真空状態にし、翌日も硬さ・形状が維持されていることを確認する)

- * (2) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。「自己認証による」

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

1) その他の不具合

- ・真空状態が維持できない(空気漏れ)

3. 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。

4. その他の注意

- (1) バキュームバッグは破れ、穴が開き易い素材の為、突起物等に引っ掛ける事がないよう丁寧に取扱うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管温度: 10-40°C

その他: 多湿、直射日光および水濡れを避け、清潔な換気のよい場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検事項	点検頻度(時期)
バキュームバッグを真空状態にして成形し、8時間おいた時に成形及び硬さが維持されていること	成形前(患者毎)

【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.
オルフィット インダストリーズ
輸入先国名 ベルギー王国