

取扱説明書

エスフォーム 木製体部プレート

ESF-16MT

本取扱説明書を読み内容を理解してから
当製品を操作・点検・整備してください。

エンジニアリングシステム株式会社
医療機器事業部
長野県松本市笹賀5652-83
TEL 0263-29-2633 FAX 0263-29-2638
2017年12月版

このたびは、当製品をお買上げいただき、誠にありがとうございます。
本書は、当製品を安全に取り扱うために必要な事項を説明しています。
ご使用前に、必ず本書を読み、操作方法等を十分に理解された上で、ご使用ください。
本書に従わなかった場合、重大な事故に結びつくことがあります。
また、お読みになられた後は、大切に保管してください。



警告

当製品を不用意に使用すると、重傷もしくは死亡に至ることがあります。
施療者及び保守要員の方は、当製品の操作または保守を行う前に本書をよく読んで下さい。

- 本書の説明が完全に自分のものとなるまでは当製品をご使用にならないでください。
- 常に本書を手元に保管し、繰り返し読んでください。
- 安全にご使用いただくために、点検整備は必ず行ってください。
- 本書を紛失または損傷した場合は、速やかに弊社に発注してください。
- 譲渡あるいは移設されるときは、次の使用者に、本書を必ず添付してください。
- ご不明な点は、弊社担当までお問い合わせください。

目次

まえがき	安全にご使用いただくために	1
第1章	概要	2
1-1	製品の概要	2
1-2	製品の構成	2
1-3	特徴	2
第2章	仕様	3
2-1	装置各部名称	3
2-2	細部名称	5
第3章	操作方法	6
3-1	操作の前に	6
3-2	設置及び寝台の確認	7
3-3	木製体部プレートの使い方	8
3-4	吸引式固定バッグの位置決め	12
3-5	シェル枠の取り付け	13
3-6	使用例	14
第4章	点検・整備	15
4-1	一般的な事項	15
4-2	保管方法	15
4-3	製品を廃棄する場合の注意事項	15
第5章	保守・点検および清掃	16
5-1	使用者による保守点検事項	16
5-2	使用者による清掃事項	16
5-3	耐用期限	16

まえがき 安全にご使用いただくために

ほとんどの事故は、基本的な安全規則を守らない操作や、点検・整備不良が原因で発生しています。

当製品の操作・点検・整備の前に、必ず本書及び当製品に書いてある全ての注意をよく読み、十分に理解してください。

本書及び当製品の警告ラベルは、よりよく理解していただくため、次のように使い分けています。



この語は、危険が回避されない場合、その結果として死亡または重傷を負うことに至る切迫した危険状況あるいは箇所を示します。



この語は、危険が回避されない場合、その結果として死亡または重傷を負う可能性がある危険状況あるいは箇所を示します。



この語は、軽傷または中程度の傷を負う可能性がある危険状況あるいは箇所を示します。

もしくは、物的損害の発生のみが予想されるような危険状況を示します。

第 1 章 概要

1-1. 製品の概要

本装置は体幹部領域の固定に最適な固定具です。

1-2. 製品の構成

本装置は、ベースプレートで構成されています。

1-3. 特徴

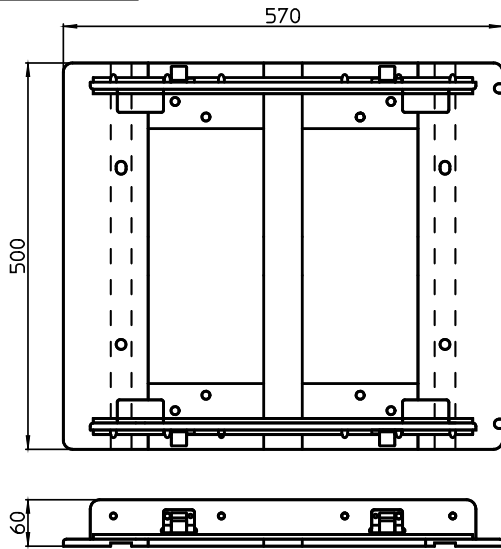
- 各種寝台に直接設置することができ、インデックスバーを使用して寝台と位置決めすることが出来ます。
- 別売の固定シェル・吸引式固定バッグを用いることにより、患者の体動を防ぎ固定精度を高めます。
- 別売の固定シェルにより胸郭の動きを抑制し、安定した位置での安静吸気時息止め照射が可能となります。
- 線量吸収の少ない木材を使用した固定具です。
- 治療だけでなくCT、MRIでもご使用いただけます。
- エスフォーム体幹部固定システム(SN式)、エスフォームボディ・サポートII(NN式)に設置して使用することができます。

第2章 仕様

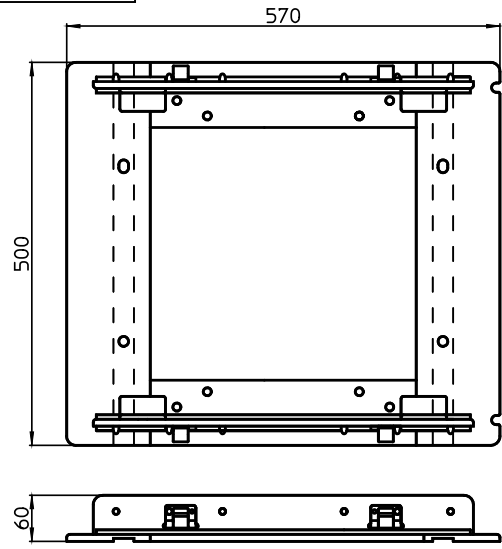
2-1. 装置各部名称

2-1-1. 全体構成図

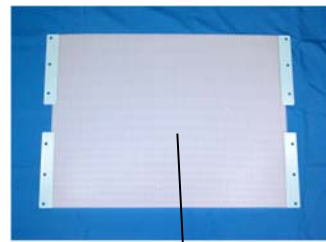
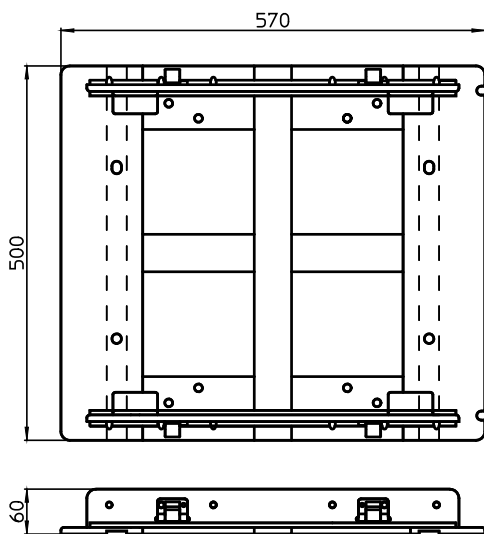
①ESF-16MH



②ESF-16MR



③ESF-16MT



④エスフォーム 固定シェル(別売)



⑤エスフォーム 吸引式固定バッグ(別売)

2-1-2. 名称と機能

番号	名称	機能
①	木製体部プレート ESF-16MH	各種寝台に直接設置することができます。 インデックスバーを使用して位置決めすることができます。 固定シェル及び吸引式固定バッグを取り付け、患者を固定します。 日の字型のリブを使って吸引式固定バッグを位置決めをすることができます。
②	木製体部プレート ESF-16MR	各種寝台に直接設置することができます。 インデックスバーを使用して位置決めすることができます。 固定シェル及び吸引式固定バッグを取り付け、患者を固定します。 患部付近に吸収体をなくすため、吸引式固定バッグ位置決めリブがありません。
③	木製体部プレート ESF-16MT	各種寝台に直接設置することができます。 インデックスバーを使用して位置決めすることができます。 固定シェル及び吸引式固定バッグを取り付け、患者を固定します。 田の字型のリブを使って吸引式固定バッグ位置決めをすることができます。
④	エスフォーム 固定シェル(別売)	体幹部を固定し患者の動きを抑制します。
⑤	エスフォーム 吸引式固定バッグ(別売)	体動を防ぎ患者の位置再現性を確保します。

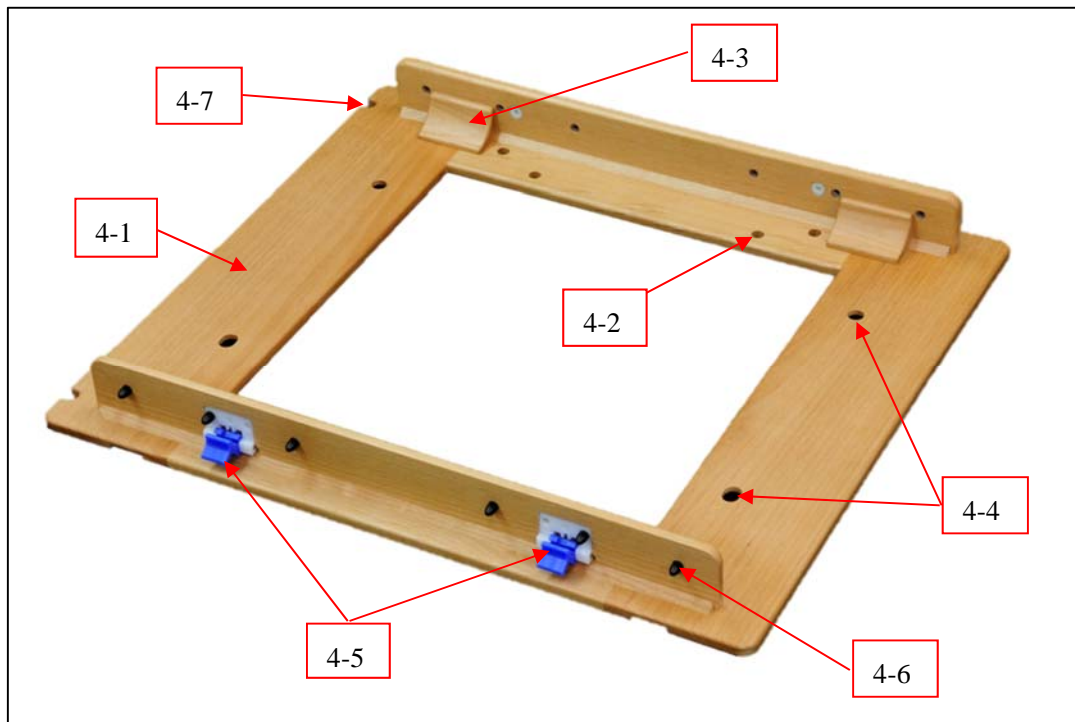
2-1-3. 寸法・重量

本体

名 称	項 目	型 式
		ESF-16MH、-16MR、-16MT
①②③木製体部プレート	長さ	570mm
	幅	500mm
	高さ	60mm
	重量	約1.1kg

2-2. 細部名称

2-2-1. 木製体部プレート



名称と機能

番号	名称	機能
4-1	ベースプレート	各種寝台に取り付けて使用します。固定シェル及び吸引式固定バッグを取り付け、患者を固定します。
4-2	固定ボルト挿入穴	エスフォーム体幹部固定システム(SN式)、エスフォームボディ・サポートⅡ(NN式)の付属ボルトを使用して、木製体部プレートを固定する穴です。
4-3	位置決めブロック	吸引式固定バッグの頭尾方向の位置ずれを防止します。
4-4	位置決め穴	インデックスバーピンを挿入する穴です。
4-5	シェルロックレバー	固定シェルを固定するレバーです。
4-6	シェル固定ピン	固定シェルを位置決めするピンです。
4-7	ビューポート	エスフォームボディ・サポートⅡ(NN式)に搭載した際に、取り付け位置を確認する穴です。

第3章 操作方法

3-1. 操作の前に

3-1-1. 安全な操作のために



警告

- ・安全に操作をしていただくために、必ず次の注意事項をお守りください。
重大な事故につながる恐れがあります。
- ・放射線下ではプラスチック類の強度劣化が著しくなります。
ご使用前にはベースプレート等にひび割れ等の破損が生じていないか、必ず始業前点検を行ってください。
- ・本装置の取り扱いにつきましては、操作前に本書を良くお読みになって、十分ご理解されてから作業を始めてください。



3-2. 設置及び寝台の確認



警告

- ・ 転落防止のため、ご使用時は本装置ごと患者に安全ベルトの設置、ベースプレートと寝台の間にスベリ止めを敷く等の安全対策を行ってください。
- ・ 木製体部プレートを寝台から突き出してご使用にならないでください。ベースプレートが破損したり、木製体部プレートごと患者様が転落する恐れがあります。

3-2-1. 寝台の確認

- CTやリニアック装置等の寝台は、荷重をかけることにより必ずたわみや捻れを生じます。
ご使用前に、実際の使用に近い状態で寝台のたわみを確認してください。
- 過度なたわみや捻れが生じた状態では、精度担保は困難となります。
装置メーカーにお問い合わせの上、適切な処置を講じてください。

3-3. 木製体部プレートの使い方



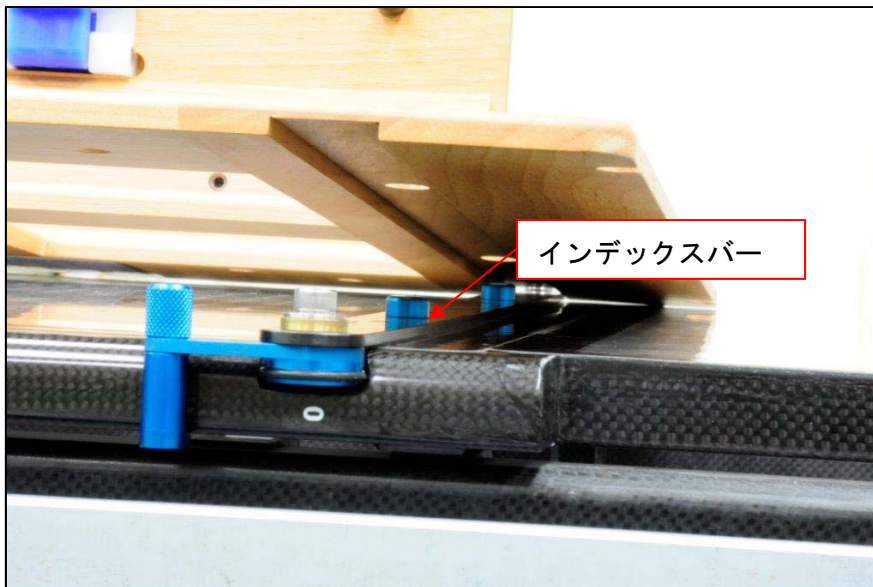
注意

インデックスバーを用いて固定する場合、「木製体部プレート」は必ず両手でもち、垂直に脱着してください。
「ベースプレート」および「インデックスバー」が破損するおそれがあります。

① インデックスバーとの接続。

寝台に付属のインデックスバーなどを使用して動かないように固定してください。

治療寝台上で滑ったりする場合は、滑り止め等を敷いて安全対策を行ってください。

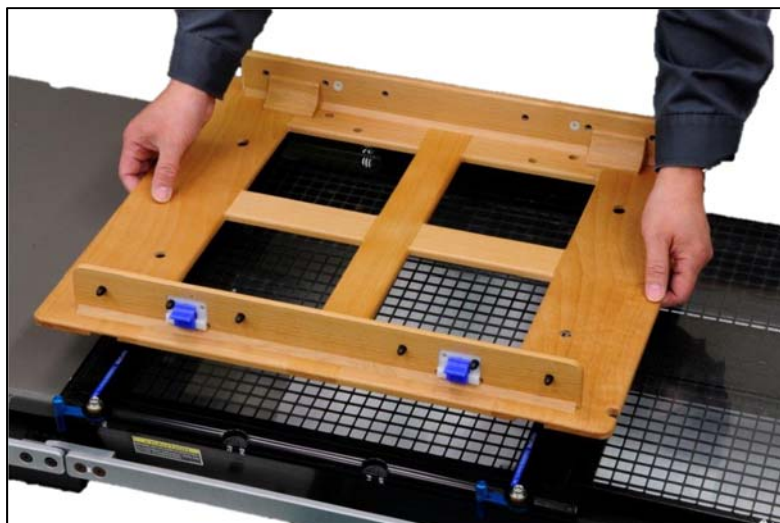


※インデックスバーは付属していません。

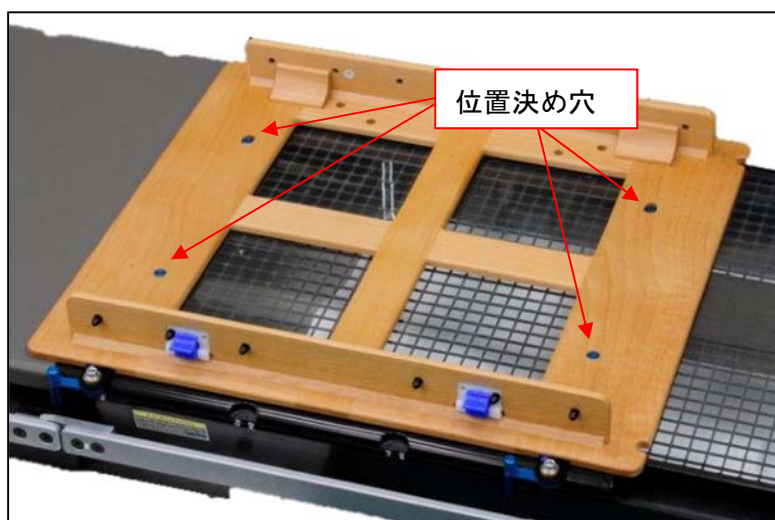
② 搭載する治療寝台や固定部位に応じて、付属のインデックスバーの取り付け位置を変更してください。

3-3-1. 木製体部プレートの設置

- ① 目的に応じインデックスバーを設置し「木製体部プレート」を寝台に置きます。



- ② インデックスバーを使用する場合は「ベースプレート」の位置決め穴にインデックスバーのピンが確実に挿入されていることを確認してください。

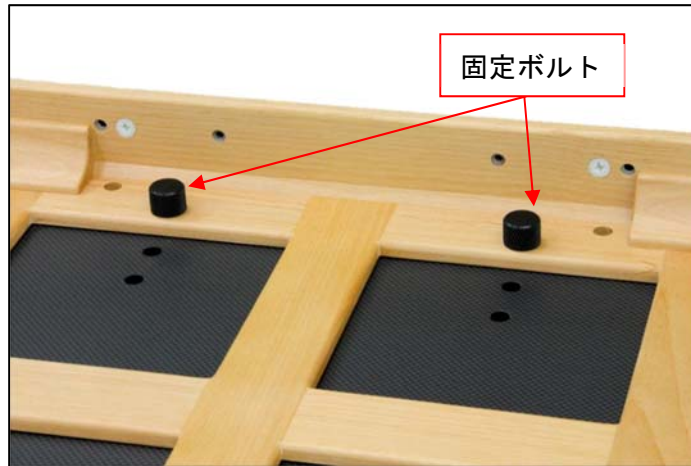


3-3-2. 木製体部プレートの固定

「固定ボルト挿入穴」を使用して、エスフォーム体幹部固定システム (SN式)、エスフォームボディ・サポートⅡ (NN式) と接続することができます。

① エスフォーム体幹部固定システム (SN式) との固定

・固定システム付属の固定ボルトを使用して「木製体部プレート」を固定します。

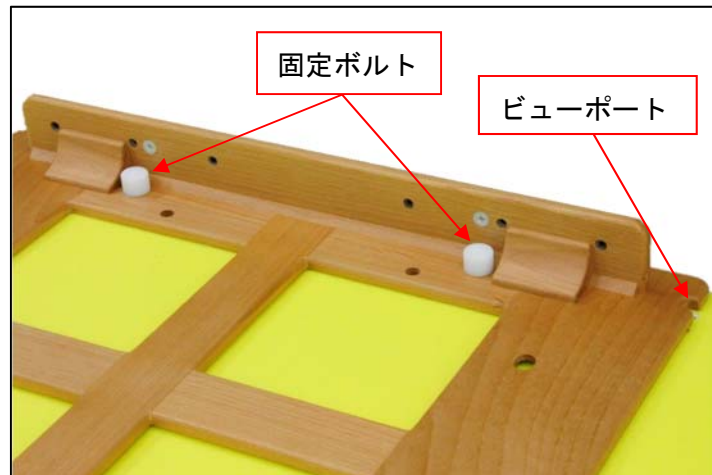


・固定ボルトはゆるみの無いよう、しっかりと固定してください。



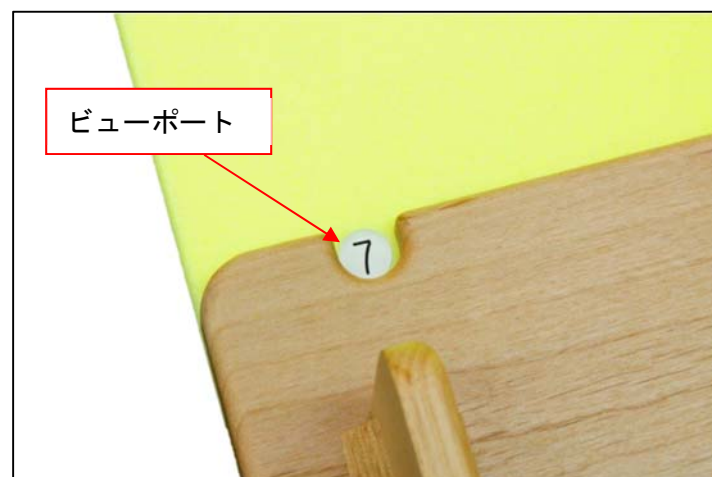
② エスフォームボディ・サポートⅡ (NN式)との固定

- ・ 固定システム付属の固定ボルトを使用して「木製体部プレート」を固定します。
- ・ ビューポートは頭側に向けて設置してください。



- ・ 固定ボルトはゆるみの無いよう、しっかりと固定してください。

- ・ 「ビューポート」で取り付け位置を確認して、記録します。



- エスフォームボディ・サポートⅡ (NN式) 付属のインデックスバーを使用して木製体部プレートを位置決めすることも出来ます。

3-4. 吸引式固定バッグの位置決め



注意

木製体部プレート上で吸引式固定バッグのすべりが気になる場合は、すべり止めシートのご使用を推奨いたします。
すべり止めシートのサイズや敷く位置は、各施設でご検討ください。



- 吸引式固定バッグのサイズは、各施設様の治療方針に沿ってお選び下さい。

3-5. シェル枠の取り付け

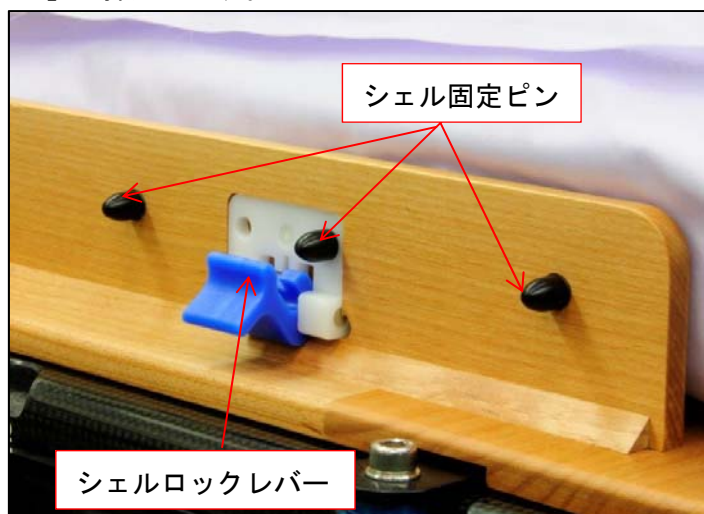


注意

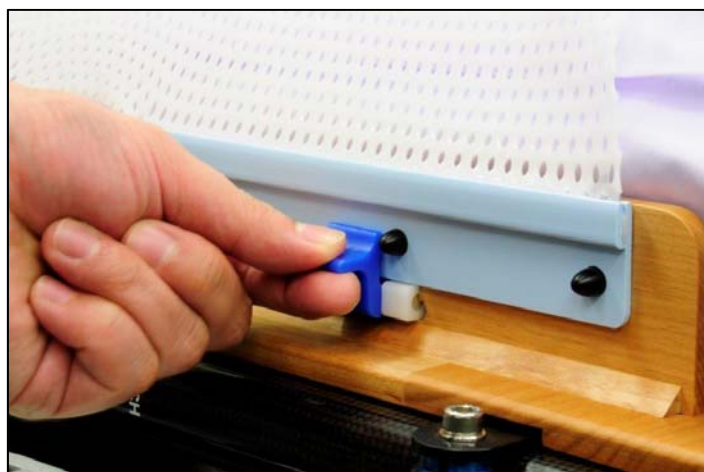
「シェルロックレバー」で固定シェルのシェル枠が固定されることを確認してください。

「シェルロックレバー」が確実に固定されていないと、シェル枠がグラツいたり、治療中に固定シェルが外れる恐れがあります。

- ① 患者の体に固定シェルを被せ、固定シェルのシェル枠を「シェル固定ピン」に挿入します。



- ② 「シェルロックレバー」を起し、固定シェルのシェル枠を固定します。



3-6. 使用例

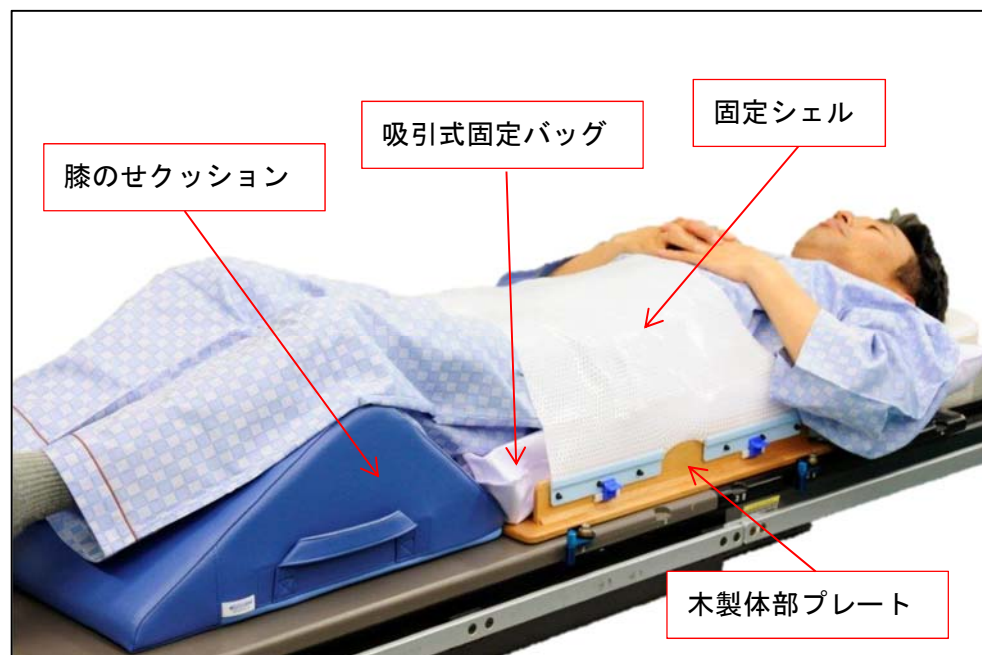
- 胸部固定例

インデックスバーを使用して木製体部プレートとウイングサポートを固定。
吸引式固定バッグと膝のセクッションを使用した例



- 骨盤部固定例

インデックスバーを使用して木製体部プレートを固定。
吸引式固定バッグと膝のセクッションを使用した例



第4章 点検・整備

4-1. 一般的な事項

有資格者以外は、本品を使用しないでください。

使用中は、次の事項に注意してください。

- 機器全般および患者に以上のないことを絶えず監視すること。
- 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で手技を中止し、適切な処置を講ずること。

使用後は、所定の保管場所に保管してください。

本品は改造しないでください。

使用目的以外で使用しないでください。

4-2. 保管方法

本製品を保管する場合は、注意事項に従い適切な場所で保管してください。

この製品は次のような場所に設置しないでください。

- 周囲温度が+15℃未満、または+35℃を超える場所
- 相対湿度が45%未満、または85%を超える場所
- 気圧が86～206kPaを超える場所
- 湯気にさらされる場所
- 水滴がかかる場所
- ほこり、または砂ぼこりの多い場所
- 塩分、イオウ分を含んだ場所
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
- 傾斜、過度の振動、または衝撃(運搬時を含む)を受ける場所

4-3. 製品を廃棄する場合の注意事項

医療機器の廃棄を行う場合には「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」(廃棄物処理法)に基づきマニフェスト制度が適用されます。この法律によりますと、排出事業者であるお客様自らが、自らの責任で廃棄物を処理することが義務付けられています。自ら処理できない場合には、各都道府県の許可を受けた産業廃棄物処理業者と個別に契約を結び直接廃棄物を委託し、マニフェストによる廃棄物の管理を行わなければなりません。

廃棄にあたっては、予め次の処理を行ってください。

- 感染症を防止するために「滅菌、消毒」等の適切な処理を行うこと。
- 製品の放射線に関する汚染状況を調査する。汚染が認められた場合は、表面密度が4Bq/cm²を超える箇所が無いように、除染、あるいは冷却期間をおく等の適切な処理を行うこと。

第5章 保守・点検および清掃

5-1. 使用者による保守点検事項

点検は必ず行ってください

点検箇所	整備要領・使用器具	頻度
ベースプレート	各部品が滑らかに動くか確認してください。 ひび割れ等の破損が生じていないか確認してください。	始業前
シェル枠固定部	各部品が滑らかに動くか確認してください。 ひび割れなどの破損が生じていないか確認してください。	始業前

5-2. 使用者による清掃事項

本製品の使用後は清掃してから保管してください。

汚れのひどいときは局方エタノールあるいは局方イソプロパノールを含ませた
柔らかい布で拭いてください

5-3. 耐用期間

本製品の耐用期間は正規保守点検を実施した場合に限り、納入時より
3年です。

ただし、使用状況により差異を生じることがあります。