

取 扱 説 明 書

エアフィックス

ESF-20S

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
2020年12月版

このたびは、当製品をお買い上げいただき、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、使用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、事故に結びつくことがあります。
また、お読みになった後は、大切に保管してください。



作業者の方は、当製品の使用または保守を行う前に本書をよく読んでください。

- 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、速やかに弊社に連絡してください。
- 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. 使用目的	2
2. 製品の構成と各部の名称	2
第2章 ご使用上の注意	3
第3章 取り扱い方法	4
1. 手動ポンプの使用法	5
(1) エアフィックスへの吸気	5
(2) エアフィックスからの排気	5
2. エアフィックスの使用法	6
(1) 設置および調整	6
(2) 片付け	6
第4章 保管及び廃棄	7
1. 保管方法	7
2. 廃棄する場合の注意事項	7
第5章 保守・点検及び清掃	8
1. 使用者による保守点検事項	8
2. 使用者による清掃事項	8
3. 耐用期間	8

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、必ず本書をよく読み、十分に理解してください。

■本書の警告ラベルおよび図記号は、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。

<警告ラベルの説明>



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害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。

<図記号の説明>



行ってはいけない(禁止)内容を示しています。



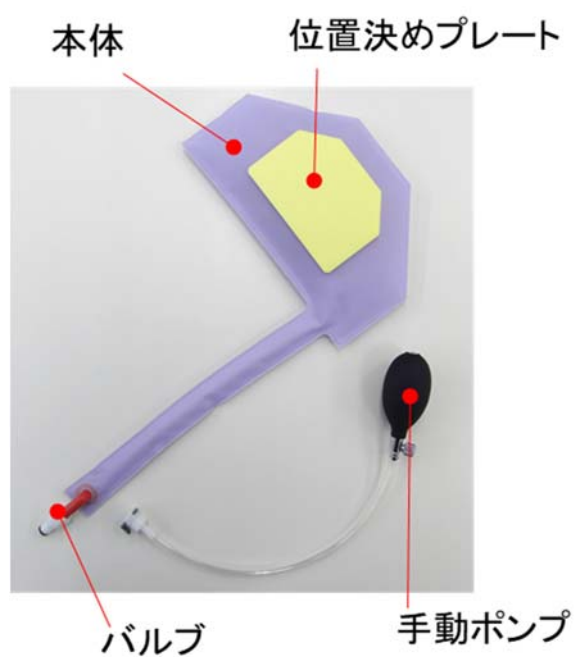
必ず実行していただく(強制)内容を示しています。

第1章 概要





1. 使用目的






当製品は、患者の胸腹部とシェルなどの固定具の間に設置して使用し、本体内の空気量の調整によって、患者の胸腹部を位置決め、固定することを目的に作られています。

2. 製品の構成と各部の名称



第2章 ご使用上の注意

 危険	
 禁止	腹部圧迫が禁忌である患者(破裂の可能性のある肝腫瘍例、腹部動脈瘤例など)には使用しないでください。 患者の臓器が破裂するおそれがあります。
 禁止	患者の胸腹部を位置決め、固定する以外の目的で使用しないでください。 事故や故障につながるおそれがあります。
 禁止	分解、改造をしないでください。 事故や故障につながるおそれがあります。

 警告	
 必ず守る	腹壁ヘルニア、鼠径ヘルニアなどの患者への使用は、医師の判断に基づいて行ってください。 健康状態が悪化するおそれがあります。
 必ず守る	肺機能低下症例の患者に使用する場合は、酸素飽和度を監視してください。 低酸素血症を引き起こすおそれがあります。
 必ず守る	取り扱い方法をよく読み、使用毎に適切な空気量を検討の上、使用してください。 空気量が多いと、患者が苦しく感じ、呼吸性移動が大きくなる場合があります。また、肋骨などを折るおそれがあります。
 必ず守る	ご使用前に製品にほつれやひび割れ等の欠陥が生じていないか、十分にご確認ください。 放射線下でご使用になる場合、通常環境下に比べ、生地及びプラスチック類の劣化が著しくなります。 小さな欠陥から大きな事故につながるおそれがあります。 欠陥が見つかった場合、直ちに使用を中止し弊社までご連絡ください。

第3章 取り扱い方法

警告



必ず守る

常に患者の様子を確認しながら作業を行ってください。
事故や体調不良を引き起こすおそれがあります。

注意



必ず守る

本書に記載の方法は、必ずしも高い固定効果を保証するものではありません。
必ず各施設様で安全性と固定効果を確認するとともに、使用に関しては
医師の判断に基づいて行ってください。

1. 手動ポンプの使用方法

(1) エアフィックスへの吸気

ポンプを押しつぶすことでエアフィックスに吸気します。

(2) エアフィックスからの排気

排気つまみを反時計回りに回すことで排気します（下写真）。

（再び吸気を行う場合は、つまみが止まるまで時計回りに回してください。）



2. エアフィックスの使用方法

(1) 設置および調整

①治療台に仰臥した患者の胸腹部に本品を設置します。



■位置決めプレートはシェル側に設置し、シェル作成時にプレートの外形を型取りします。

②シェルを作成し、手動ポンプを接続します。

患者および治療方法に合わせて、適切な空気量と固定時間を検討します。



空気量の目安を確認するために、以下のオプション品(別売)がございます。

- 圧力計ユニット(ESF-20P)
- 荷重モニターユニット(ESF-20L)

(2) 片付け

①シェル、本品を外します。

②本品は排気して保管します。

(7ページ、第4章の1. 保管方法もご参照ください。)

第4章 保管及び廃棄

1. 保管方法

本品を保管する場合は、排気した上で、注意事項に従い適切な場所で保管してください。
次のような場所に設置及び保管しないでください。

- 湯気にさらされる場所
- 水滴、油滴がかかる場所
- 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
- 過度の振動、または衝撃(運搬時を含む)を受ける場所

2. 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、自らの責任で産業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。

第5章 保守・点検及び清掃

1. 使用者による保守点検事項

始業、終業点検は毎回必ず行ってください。

生地 of 損傷や劣化、糸のほつれ、プラスチック類のひび割れ等の異常が見つかった場合は、使用を中止し、弊社までご連絡ください。

2. 使用者による清掃事項

中性洗剤または消毒用アルコールで清拭してください。

清掃後は、生地 of 損傷や劣化、糸のほつれがないか十分確認してください。

損傷や劣化、ほつれが見つかった場合は、使用を中止し、弊社までご連絡ください。

3. 耐用期間

耐用期間は正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より1年間です（自己認証による）。ただし使用状況により差異が生じる事があります。

■アフターサービスについて

1. 保証書について

保証書は本取扱説明書に付いておりますので、「販売会社名、納入日」等の記入をお確かめになり、保証書内容をよくお読みいただき、大切に保管してください。

2. 修理を依頼される時

保証期間中は、本書をご提示の上、弊社あるいは販売会社に修理をご依頼ください。

3. ご不明な点は弊社までお問い合わせください。

■無料修理規定

1. 取扱説明書や添付文書に従った正常な使用状態で保証期間内に故障した場合には、無料修理致します。

2. 保証期間内に故障して無料修理をお受けになる場合には、本書をご提示の上、弊社あるいは販売会社に修理をご依頼ください。

3. 保証期間内でも以下の場合には、有料修理になります。

(ア) お買上げ後の輸送・移動時の落下等、取扱説明書に記載していないお取り扱いによる故障及び損傷。

(イ) 不当な修理や改造による故障及び損傷。

(ウ) 通常の使用摩耗や経年変化により発生する劣化など。

(エ) 火災、地震、水害、落雷、ガス害、塩害その他の天災地変、公害や異常電圧による故障及び損傷。

※ 保証書に明示した期間、条件のもとにおいて無料修理をお約束するものです。従ってこの保証書によって、お客様の法律上の権利を制限するものではありませんので、保証期間後の修理についてご不明な場合は、弊社までお問い合わせください

保証書

お客様へ

本書は、無料修理規定により無料修理を行うことをお約束するものです。下記期間中故障が発生した場合は、本書をご提示の上、弊社あるいは販売会社に修理をご依頼ください。

販売会社様へ

販売時には、保証書の所定事項（納入日、販売会社様欄）をご記入の上、お客様にお渡しください。

品名	エアフィックス
型番	ESF-20S
保証期間	納入日から 1年間
納入日	年 月 日
お客様	ご住所 〒
	施設名
	電話
販売会社	住所 〒
	電話

保証責任者 エンジニアリングシステム株式会社
〒399-0033 長野県松本市笹賀 5652-83
電話 0263-29-2633
<http://www.esform.com/>