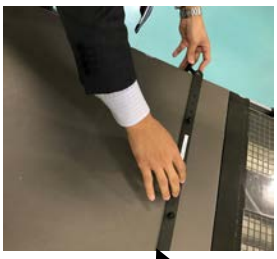
＊2019 年 3 月改訂（第 2 版）
2019 年 2 月作成（第 1 版）
製造販売届出番号：13B1X00266000150

器 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（40902000）

# 全身患者固定具

添付文書番号：0150

**【形状・構造等】**
本品は、滅菌処理は不要であり、そのまま使用できる。再使用可能な機器である。



| 型番 | 名称 |
|---|---|
| TPBICHMB01VA | HM-BAR 放射線治療用患者体位固定用具 Varian 用 |
| TPBICHMB01EL | HM-BAR 放射線治療用患者体位固定用具 Elekta 用 |

**【使用目的又は効果】**
本品は、画像診断、画像支援下での手術、放射線治療で患者の全身を位置決め、固定する放射線治療台にて使用し、患者固定具の位置決めの為のインデックスピンとして使用する。

**【使用方法等】**
本品を使用する前に、同封されている取扱説明書をよくお読みください。
1. 本品を放射線治療台の正しい位置に設置する。
2. 本品のブッシュを、放射線治療台（本届書対象外）のカウチトップの指定された位置にはめ込む。

**＊【使用上の注意】**
＊［重要な基本的注意］
1. 本品（全身患者固定具）については MR 適合性に関する試験を実施していない。
2. 本品を使用する前に、各構成品の点検を行い、正常に使用できることを確認すること。
3. 本品の使用中は次の事項に注意すること。
・本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・本品及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で、本品の使用を止める等適正な措置を講ずること。
4. 本品を移動する際には、次の事項について注意すること。
・本品の使用中は常に患者の状態を監視すること。（姿勢や本品との位置関係を含む）
・次に該当する患者の場合は、特に慎重な対応をすること。
1)医療従事者の指示した状態を維持できない患者
2)意識のない患者
3)身体に障がいのある患者
4)本品を使用するうえで、医療従事者が慎重な対応が必要と判断した患者

**【保管方法及び有効期間等】**
［保管方法等］
・直射日光及び高温多湿を避けて保管する
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して下さい。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。

**【保守・点検に係る事項】**
1. 暫く使用しなかった本品を使用するときは、必ず使用前に点検すること。
2. 本体バー、ガイド及びブッシュ等に変形、劣化などがみられた場合、必ず部品交換をすること
（交換部品をお求めの際は弊社までご連絡下さい）
3. 清掃
必要に応じて、清潔で柔らかい布等に殺菌消毒剤（無水アルコール等）を湿らせて本品の表面を拭き、清掃をすること。（使用する洗浄剤及び殺菌剤の使用説明書等に記載された方法に従って使用のこと）化学薬品（アンモニア等が含まれる薬品）石油系薬品（トルエン、ラッカ等）が含まれる薬剤、洗浄剤及び殺菌剤等は使用しないこと。
4. 本品は滅菌処理をしないこと。

**【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等】**
製造販売業者及び製造業者
東洋メディック株式会社
電話：03-3268-0021　FAX：03-3268-0264



本製品には使用説明書がありますので、必ず確認してください。