＊2023 年 1 月 改訂（第 4 版）
＊＊2022 年 5 月 改訂（第 3 版）

製造販売届出番号：13B1X00266000161

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（40902000）

Pearltec CT 用患者固定ベルト

【禁忌・禁止】
1. 本品の適用部位に創傷又は切開創がある場合は、当該部位には使用しないこと。

【形状・構造等】
本品は、CT の画像診断用の撮影で患者の位置決め、固定する目的で使用する。2 つのベルトを組み合わせて固定するものと、1 つのベルトで固定するもの、ベルトとクッションを使用して腕と体を固定するものがある。本品は、未滅菌で使用され、再使用可能です。

(1)　ProBelt
2 つのベルト（穴付きベルトとボタン付きベルト）で構成されている。

型番	名前
1170	ProBelt 200 R2 GE 用
1171	ProBelt 200 R3 Siemens、Philips 用
1172	ProBelt 200 T5 Canon 用

(2)　ProBelt ラップ
1 つのベルト（穴・ボタン付き）で構成されている。

型番	名前
1187	ProBelt 200 ラップ 幅 20cm，長さ 200cm
1220	ProBelt 70 ラップ 幅 7cm，長さ 145cm

(3)　ProBlet Thorax
ベルトとクッションの組み合わせ

型番	名前
1173	ProBelt Thorax 200 PFC　腕・胸部固定用クッション付属

型番	名前
1174	ProBelt Thorax 200 PFW　腕・胸部固定用ウェッジ付属

【使用目的又は効果】
本品は CT の画像診断用の撮影で、患者の位置決め、患者を固定する目的で使用する。

＊【使用方法等】
本品を使用する前に、取扱説明書（Instructions for Use）をよくお読み下さい。

(1)　ProBlet
1. CT テーブルのレールに沿って本品をスライドして差し込みます。この時、本品を閉じた状態で製品名称が見えるように設置します。
2. 本品を固定したい患者位置にスライドして移動します。
3. 2 つのベルトの両端を患者の身体に置き、CT 撮影に必要な患者の位置で締めます。
4. 締めた本品のベルトの留め穴に、もう片方のベルトのボタンを留めて、患者を固定し、本品が閉じられたことを確認します。
5. 患者の検査開始位置に CT テーブルを移動します。
6. 検査後、CT テーブルをニュートラルポジションに戻します。その後、ベルトのボタンを外し、患者の固定を緩め、ベルトを CT テーブルの足側の端にスライドして移動させます。

(2)　ProBelt ラップ
1.本品の両端のベルト部分を患者の体に巻くように設置し、患者の状態を確認しながら固定します。
2.締めた本品のベルトの留め穴に、もう片側のベルトのボタンを留め、患者を固定します。
3.検査後、ベルトのボタンを外し、固定を緩めます。

(3)　ProBlet Thorax
1. クッション又はウェッジを仰向けの患者の胸部に配置し、その上に腕を置きます。
2. 本品の両端のベルト部分を患者の体に巻くように設置し、患者の状態を確認しながら固定します。
3. 締めた本品のベルトの留め穴に、もう片方のベルトのボタンを留め、患者を固定します。
4. 検査後、ベルトのボタンを外し、固定を緩めます。

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
1. 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
2. 本品は衣服の上から使用すること。もし、皮膚と接触する場合は、衛生用のカバー又は不織布等を使用するなどして、本品に直接皮膚に接触することを避けること。

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法等]
本品(ProBelt)を使用しない時は CT テーブルの端に置き、ベルトの両端同士を平らにした状態で重ね、テーブルの移動時に挟まらないようにすること。

＜環境および保管の注意＞
・水のかからない場所に設置して下さい。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれの無い場所に設置して下さい。
・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。

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。

［有効期間等］
＜有効期限＞
新品出荷後２年　［自己認証による］

【保守・点検に係る事項】
1. 清掃: 使用後は殺菌消毒剤（塩化ベンザルコニウムアルコール、消毒用アルコール等）で本品を拭き清掃をしてください。
2. 殺菌: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：
東洋メディック株式会社
電話：03-6825-3003

製造業者：
Pearl Technology AG（スイス）
パール テクノロジー エージ

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。