

添付文書（案）

2020 年 3 月（第 2 版）

医療機器届出番号 13B1X10082000024

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）

呼吸抑制機器 COBRA

【禁忌・禁止】

次の場合には適用しないこと

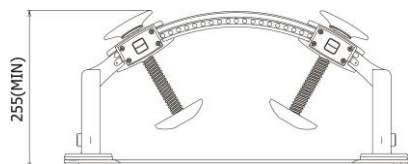
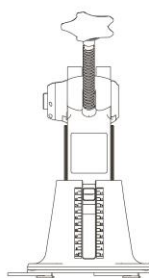
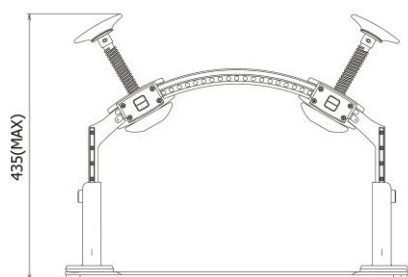
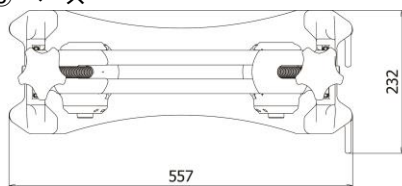
- ・患者の体幹部に外傷や装着具等があり、体幹部固定に影響がある場合には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1. 構成

- ① ブリッジ
- ② 圧迫パッド
- ③ ベース

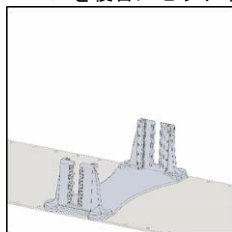


【使用目的又は効果】

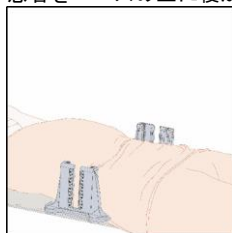
放射線治療の際に、患者の体幹部を適切な位置に固定する。

【使用方法等】

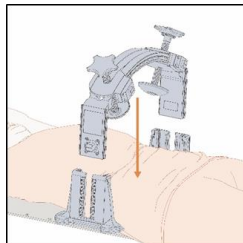
1. ベースを寝台にセッティングする



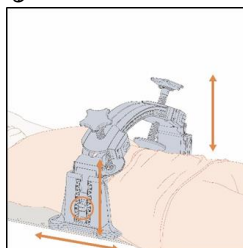
2. 患者をベースの上に寝かせる



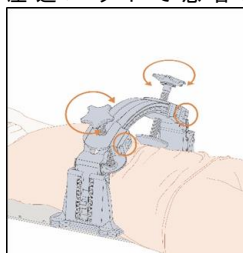
3. ベースにブリッジを取付ける



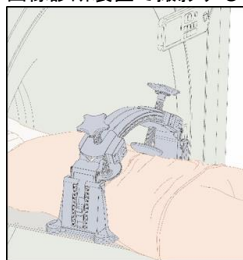
4. 患者に合わせてベースの位置とブリッジの高さ調整をする



5. 圧迫パッドで患者の体幹部を適切に固定する



6. 画像診断装置で撮影する



【使用上の注意】

1. 使用前に必ず点検を行うこと。
2. 体幹部以外を本品へ載せない。
3. 無理な力を本品へ加えないこと。
4. 体幹部積載に支障のきたすような加工や改造は行わないこと。
5. 圧迫ヘッドを必要以上に圧迫しないこと。
6. 使用中は、医療関係者が患者を絶えず監視して患者が充分呼吸できることを確認すること。
7. 放射線治療装置・画像診断装置などの機器と接触させないように適切な高さであること。
8. 本品で固定した後に患者が動かないよう指導すること。
9. 使用前に患者の体調が万全であることを確認する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管する事。
2. 直射日光（紫外線等含む）当たらない場所に保管する事。

取扱説明書を必ずご参照下さい

3. 気圧、温度、湿度、風通し、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する事。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない事。
5. 本品は次回の使用に支障のないように必ず清潔にしておく事。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

日常清掃として、外表面の汚れやほこりを柔らかく乾いた布または石鹼水をつけ固くしぼった布又は消毒用アルコールをつけた布で拭き、その後水洗いした布又は乾いた布で拭き取る事。
そのほか詳しい方法については取り扱い説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

＜製造販売業者＞

メディカル・エキスパート株式会社

＜製造業者＞

バーテックス株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい