

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

全身患者体位固定具

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

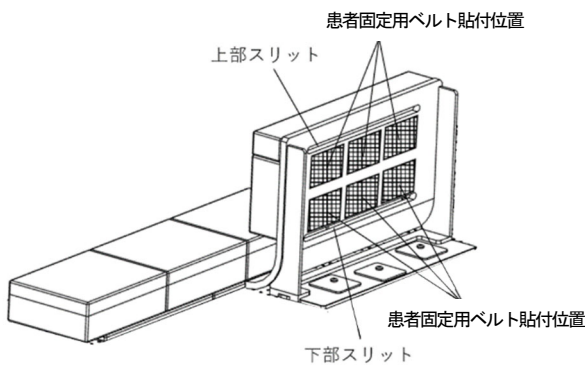
1) 構成品

型番：PFJ-A	
支持部品	側臥位固定プレート
	側臥位固定座
	スペーサ
	ブラ十字ノブ
クッション	側臥位固定用クッション（1）～（8）
	マジックテープ（消耗品）

・外観写真（配置例）



・背面側 模式図



2) 原材料

名称	原材料名
支持部品	アクリル
クッション	ポリ塩化ビニル（合成皮革）

2. 原理

支持部品と患者の間にクッションが来るように配置し、支持部品と患者固定用ベルト（届出範囲外）で患者を固定する。

必要に応じて、複数のクッションをマジックテープで連結する。

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断、又は放射線治療の場合に全身を適切に位置決め固定する際、患者の位置設定を補助するために他の固定具とともに使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 患者を支持できるように、位置を調整して支持部品を配置後固定する。
- 必要に応じて複数のクッションを組み合わせ配置し、患者をクッション上部に載せる。
- 支持部品のスリットに患者固定用ベルト※を通し、適切に患者の体位を固定する。

※ 一般的名称：手術台アクセサリ

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 体重 135kg 以上の患者には使用しないこと。[本固定具の安全性が担保できないため。]
- 併用される患者固定用ベルトは、患者の姿勢を安全かつ確実に保持可能な適切なベルトを選定し、患者固定用ベルトの取扱説明に従って使用すること。
- 本固定具使用の際には、指詰め、打撲などに十分気を付けて使用すること。
- 本固定具使用の際には、固定具が確実に装着されていることを確認すること。また、固定具を外す時には、患者が落下しないように注意すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 患者の落下等にかかる注意事項、対策は、ご使用になる天板および治療装置の取扱説明に従うこと。
- 本固定具ご使用中は、常に患者の状態に気を配り、異常があれば、直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
- 本固定具は未滅菌品のため、滅菌環境への持ち込み、使用は行わないでください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

使用前に、本品の破損・変形等がないことを目視確認する。

詳細は取扱説明書の「使用方法」の項を参照すること。

*** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：住友重機械工業株式会社

住 所：〒792-8588

愛媛県新居浜市惣開町5番2号

TEL：0897-32-1444

FAX：0897-32-6516