■添付文書案

2013 年 8 月 1 日　　医療機器届出番号：24B2X10006000002

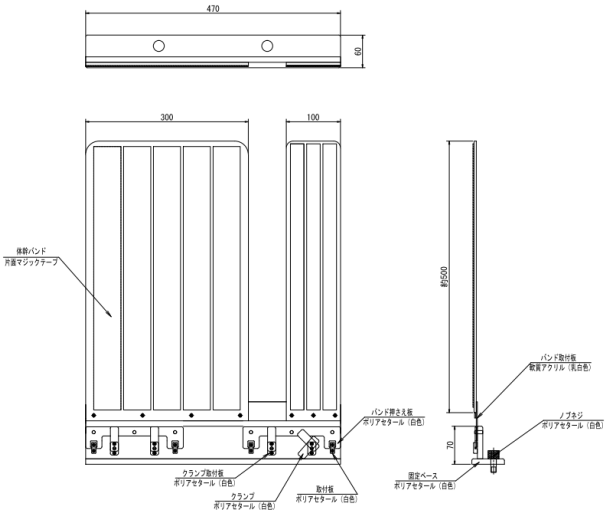
機械器具 09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器　全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具

# 体幹部患者固定具　ＣＰＦ－Ｂ２

【警告】
・医師及び法的有資格者以外は本品を操作にしないこと。
・本品の不適正な使用、誤操作、不適正な保守及び保管をしないこと。
・体幹バンドで固定する際、締め付け過ぎることのないように十分注意すること。

【禁忌・禁止】
・本品の分解、再組立及び改造は絶対に行わないこと。
・本品の使用目的以外の目的で絶対に使用しないこと。
・不適正な使用をした場合、患者の安全性を損なったり、装置を壊す恐れがあるため、使用にあたっては添付文書、弊社が提供する文書に記載されている説明及び注意事項に従うこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 主要部の形状と名称




2. 原理
体幹部固定システム（ＳＮ式）のベースプレートに、本体の固定ベース左右 2 セットを固定し、低反発マットレスを組合せ、ＭＲ・ＣＴ装置、又は治療装置のベット（カウチ）等の上で、取り換え可能な体幹バンドにより患者の体幹部を固定する構造である。位置決めが精度よく行うことができる機器である。
通常、頭頸部固定具（CPF-H1）と同時に使用する。

【使用目的、効能又は効果】
放射線治療を行う上で、位置決め及び治療に患者の胸部・腹部及び骨盤部を照射領域内に精度よく固定する目的で容易に再現性のある位置決をするために使用する。

【品目仕様等】
本体最大寸法：W1470×D60×H590mm
本体重量：約 2kg（1 対 2 個）

【操作方法又は使用方法】
1. 体幹部固定システム（ＳＮ式）のベースプレートに、本体の固定ベース左右２セットを固定し、低反発マットレスを組合せ、ＭＲ・ＣＴ装置、又は治療装置のベット（カウチ）等の上で、体幹バンドにより患者の体幹部を固定する。
2. 患者の固定する目的部位が固定されていることを目視等により確認する。
3. 患者が無理な姿勢でないかなど、患者に配慮して固定されているか確認する。
4. 位置決めができたら、検査・治療を開始する。
5. 検査・治療中は、目的部位が確実に固定されていることを、目視または監視カメラ等により確認する。
6. 検査・治療後は、患者の固定を解除し、固定具を取り外す。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本品を使用する前は、各構成品の点検を行ない、正常に使用できることを確認すること。
2. 本品の使用中は、本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、患者安全な状態で本製品の使用を止める等適切な措置を講ずること。
3. 以下に該当する患者に使用する場合、特に慎重な対応をすること。
・医療従事者の指示した状態を維持できない患者
・意識のない患者
・身体に障がいのある患者
・本品を使用する上で医療従事者が慎重な対応が必要と判断した患者

4. 本品又は本品と他の医療機器構成品と組み合わせて磁気共鳴画像診断装置に使用する場合、本品又は組み合わせる他の医療機器、構成品に金属が含まれていないか、よく確認をすること。
［ＭＲ装置の注意事項に従うこと。金属等が含まれている場合、重要な危険を及ぼす可能性あり。］

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 気圧、湿度、温度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気（気体）により、悪影響の生ずるおそれのない場所で保管すること。
2. 化学薬品の保管場所やガスの発生場所に保管しないこと。
3. 傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管すること。
4. 体幹バンド等のマジックテープ等劣化が見られた場合は、遅滞なく交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品を改造しないこと。
2. 清掃、殺菌
必要に応じて、清潔で柔らかい布に、砥粒を含まない殺菌性洗浄剤のみを湿らして清掃すること。
3. 弊社が提供する文書がある場合は、それに従って使用すること。
4. 本品の使用･保守管理責任は使用者負担とする。

【包装】

１対２個セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名及び住所等】

［製造販売業者］

株式会社中部メディカル
三重県四日市市松原町３３－５
TEL:059-364-9294
許可番号：24B2X10006

［製造業者］

株式会社中部メディカル
三重県四日市市松原町３３－５
許可番号：24BZ000028