

■添付文書

2021 年 5 月 28 日

医療機器届出番号：24B2X10006000004

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 胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具
伏臥位用乳房撮像クッション CPM

【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うなど、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。

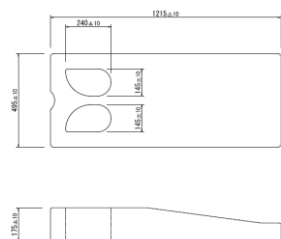
【形状・構造及び原理等】

<外観写真>

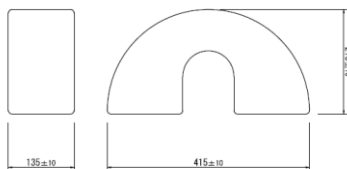


<構成部品>

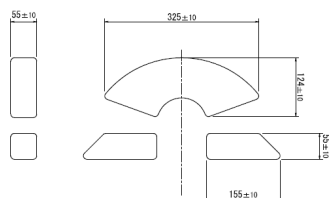
1. 本体



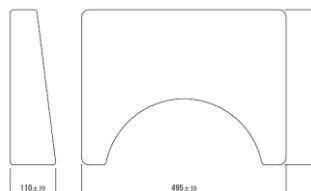
2. 頭置き



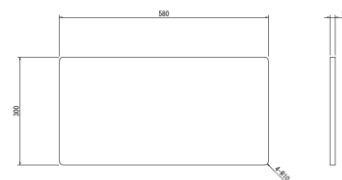
2-1. 頭置き附属品



3. 腕置き（腕上げ用）



4. 腕置き（腕下げ用）



<各種参考寸法>

本体：W1215×D495×H175 (mm)

頭置き：W415×D215×H135 (mm)

頭置き附属品：W325×D124×55 (mm) / W155×D55×H55 (mm)

腕置き（腕上げ用）：W495×D375×H110 (mm)

腕置き（腕下げ用）：W580×D300×H15 (mm)

<重量>

本体：4100 g (±10%)

頭置き：440g (±10%)

頭置き附属品：160g (100g・30g×2) (±10%)

腕置き（腕上げ用）：700g (±10%)

腕置き（腕下げ用）：300g (±10%)

【使用目的、効能又は効果】

PET 撮像用に、伏臥位で患者の乳房を懸垂させた状態を固定および位置決めのために使用する。

【使用方法等】

- ①マンモクッション（1. 本体）を装置のベッド上に置く。
- ②頭置き（2-1. 頭置き）を患者の状態や希望により、高さ調整および明かり取り（2-2. 頭置き付属品）を取り付けて、本体上部に置く。
- ③腕上げで撮像を行うときは、腕上げ用腕置き（3. 腕置き（腕上げ用））を頭置き上部に置く。

- ④腕下げの撮像の場合、本体とベッドの間に腕下げ用腕置き
(4. 腕置き (腕下げ用)) を差し入れる。ただし、腕下げ撮像
がわかっている場合、本体をベッドに置く前に腕下げ用腕置
き板 (4. 腕置き (腕下げ用)) を置く。
- ⑤撮像に適正な位置にマンモクッション (本体、頭置き、手置
き等) を移動または調整する。ただし、ベッドの長手方向中
心にマンモクッション (本体、頭置き、手置き等) の中心が
あること。
- ⑥ベッドの機能により、患者の乗りやすい位置に上下し、うつ
伏せに患者を寝かせ撮像に適正な位置に調整する。
- ⑦位置が適正になったら、必ず機器の機能である固定ベルト等
で患者を固定する。
- ⑧患者の落下防止措置を確認し撮像に入る。
- ⑨終了するまで危険がないことを監視する。
- ⑩撮像等が終了したら、患者の状態を確認後、危険の無いよう
監視下で患者をおろす。
- ⑪次の患者の撮像に使用する場合は、そのまま使用する。使用
しない場合は、所定の位置に戻す。
- ※消毒など感染対策は病院の医療施設基準により、消毒・清拭
などを行うこと。
- ※感染防止の為、不織布等をマンモクッションの上に敷くこと
を推奨、また患者の入れ替わりには不織布等を交換すること。

【使用上の注意】

- ①患者の乗り降りの際、十分注意し患者の落下等に気を付け危
険を防止すること。
- ②検査中も体動を含め監視し、危険な動きに注意し危険を防止
すること。
- ③ベッドなどのベルトなどで落下防止をすること。
- ④ベッドの上下移動前後左右方向の移動時に挟み込みをしない
よう注意すること。
- ⑤マットは清潔にし、必要に応じて滅菌 (殺菌) すること。
- ⑥汚れには中性洗剤及び水拭きで清掃すること。
- ⑦アルコール入りの滅菌剤も使用することができる。
- ⑧手置き・ベルトなどを利用し手をベッドに密着し、手が垂れ
下がることなどがないようにし、危険を防止すること。
- ⑨PET または PET-CT 装置以外の目的で使用する場合は、十分
患者の状態に気を付け使用すること。
- ⑩表面素材は耐アルコール、防汚、難燃性素材を使用しており
ますが、汚れ・破れ等には目視点検し、発見された場合は交
換するなど使用しないこと。
- ⑪表面素材は難燃性素材を使用しているが、火を近けるなど高
温度の物を近づけないこと。
- ⑫使用・保管には、10～40° C の範囲で保存または使用するこ
と。
- ⑬保存には劣化を防ぐため、できる限り紫外線が当たる場所に
保存しないこと。
- ⑭本品が不要・使用不能になり廃棄する場合は、『廃棄物処理に
関する法律』に従い適正に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

できる限り紫外線が当たらない場所に保管してください。
(色褪せが起きる可能性があります)
有効期限：特になし

【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。

【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・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

TEL: 059-365-7248

第二種医療機器製造販売業許可番号：24B2X10006

医療機器製造業登録番号：24BZ000028