

■添付文書

2021 年 6 月 9 日

医療機器届出番号：24B2X10006000005

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
スライドレールベルト CMB21

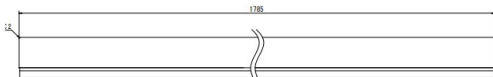
禁忌・禁止

- ・本品を本来の目的以外で使用しない。
- ・必要以上に力を加え、締め付けない。
- ・頸部や頭部付近に使用する際は十分に注意する。
- ・本品に破損が見られた場合はただちに使用を中止する。
- ・本品を分解しない。

【形状・構造及び原理等】

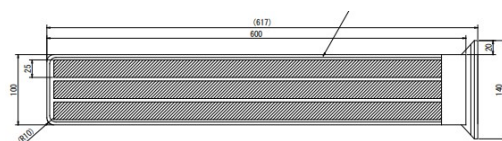
<構成部品>

●レールパーツ

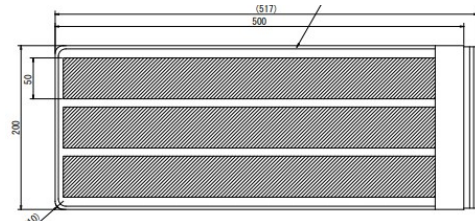


●ベルト

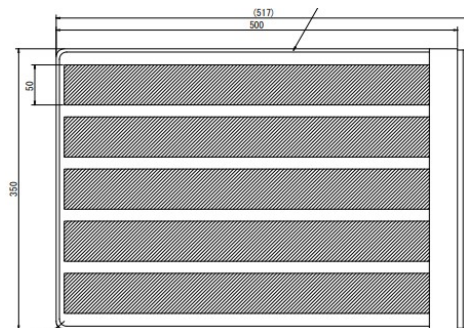
1. S (エス)



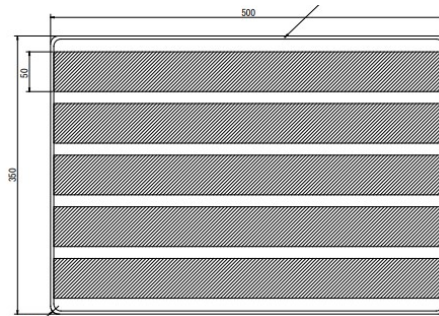
2. M (エム)



3. L (エル)



4. プラスベルト 350 : W350mm×D500mm



<各種参考寸法> ±15mm

●レールパーツ : W1780mm×D70mm

(レール部分 : D 20mm)

●ベルト

1. S : W100mm×D617mm

(レール部分除く : W600mm)

2. M : W200mm×D517mm

(レール部分除く : W500mm)

3. L : W350mm×D517mm

(レール部分除く : W500mm)

4. プラスベルト 350 : W350mm×D500mm

<参考重量> ±10%

●レールパーツ : 305g

●ベルト

1. S : 60g

2. M : 100g

3. L : 160g

4. プラスベルト 350 : 140g

【使用目的、効能又は効果】

画像診断装置使用時、患者の体位を固定するまたは安定させるために使用する。

【使用方法等】

- ① 装置のベッドとベッド備え付けシートとの間へ、レールパーツの面ファスナー部分を左右それぞれに入れ込み、貼り合わせる。
- ② レールパーツの溝部分へ、必要なベルトを左右対称に差し込む。(ベルトの凸部分をはめ込む。)ベルトはそれぞれ面ファスナーが外側を向いているようにする。
- ③ レール部分に必要なベルトを差し入れた後は、ベルトの外れ防止の為、着脱防止用具を装着する。

- ④ 患者をベッドへ移乗させる。
- ⑤ 患者側に面ファスナー部分が接触しない状態になっているか再度確認をする。
- ⑥ 左右のベルトパーツの左右の位置が合っているか必ず確認し、患者へ巻き付け固定する。
- ⑦ その際、ベルトパーツで患者を著しく圧迫してしまっていないか、患者を正しく固定できているか確認し、ベルト装着位置、ベルト同士の接着面積に配慮する。
- ⑧ 位置が適正になったら、再度患者の位置、状態を確認して撮像に入る。
- ⑨ 終了するまで危険がないことを監視する。
- ⑩ 撮像が終了したら、危険がないか確認しながらベルトの接着面をはずし、すべてはずれたのを確認して患者をベッドから降ろす。
- ⑪ 使用しない場合は先にベルトをすべてレールパーツから外し、そのあとにレールパーツを装置のベッドから取り外し、所定の場所にて保管する。付けたままでも支障がない場合は取り付けたまでも支障がないが、汚れ防止の観点からベルトを床に接触しないよう、また他のものへの接触や挟み込みが起きないようになど、事故が起きないように配慮する。

【使用上の注意】

- ① 本製品を本来の使用目的以外の事に使用しない。
- ② ベルトを必要以上の力で引っ張る等必要以上の負荷をパーツ全体に加えない。
- ③ ベルトがレールに正しく装着されていない状態で使用しない。
- ④ 面ファスナー面が患者に触れてしまうと思わぬケガ・衣服等を傷つける恐れがあるため、患者を固定する際は必ず確認を行う。
- ⑤ レールパーツと装置のベッドは、レールパーツの接着面の全面をすべて取り付けてから使用する。
- ⑥ ベルトを装着したベッドから患者が乗り降りする際は、ベルトを挟み込むなど、患者の乗り降りに危険が及ばないように防止する。
- ⑦ 使用前にレールパーツ、ベルトのレール取り付け部などに破損がないか確認をして使用する。破損が見られた場合は直ちに使用を中止する。
- ⑧ ベルトは清潔にし、必要に応じて滅菌（殺菌）する。
- ⑨ ベルトの劣化、レール部分の劣化・すり減り等には十分注意し、使用前には必ず点検を行う。
- ⑩ 火器の近くでは使用しない。

【保管方法及び有効期間等】

毎回使用する場合は、取り付けたまの保管も可能ではあるが、使用が少ないなどの場合は取り外し室内温度の範囲（参考温度0℃～40℃）で保管すること。

ただし、その場合でも、できる限り紫外線などの光を最小限にすること（色褪せなど防止の為）、埃などをできる限り防止することを心がけること。

【保守・点検に係る事項】

- ① 本品を改造しないこと。
- ② 本品の使用・保守管理責任は使用者負担とすること。

【製造販売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 059-365-7248

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:24BZ0000028