

ZiFix 動作抑制ベルト

【形状・構造及び原理等】

本品は、放射線治療時に患者の腹部及び骨盤部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された板などの固定式又は調節可能な部品等から構成される機器である。腹部を圧迫することで呼吸中の体内部の動きを抑制し患者を固定する。本品は、未滅菌で使用され、再使用可能である。

本品は形状・寸法の異なる複数の構成部品がありそれぞれ単品または組み合わせて製造販売を行うことがある。また、一般的名称「全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具」等に該当する当社製品を組み合わせて使用することも可能である。



1) 本品

	名称	説明
1	ベルト	患者の腹部及び骨盤部を固定する。

2) 構成部品

	名称	説明
1	クランプ	クランプレバーを使用し、天板（本品に含まない）にベルトを取り付ける構成部品。
2	ブラダースエンブリー	圧力計ポンプを使用し、膨らませることで患者の腹部へ圧迫を調整する。面ファスナーを使用してパドルをベルトに取り付けることで、パドル、ベルトと合わせて呼吸中の体内部の動きを抑制し患者を固定することができる。
3	パドル	胸骨剣状突起の下側に合わせた形状で、ブラダースエンブリーを介しベルトに取り付け、患者の腹部を圧迫することができる。
4	圧力計ポンプ	ブラダースを膨らませるためのポンプ。

（併用可能な医療機器）

本品は、以下の当社製品と併用して使用可能である。

販売名	一般的名称	届出番号
Alta カウチトップ	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	13B1X00266000171

【使用目的又は効果】

本品は、放射線治療時に患者の腹部及び骨盤部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された板などの固定式又は調節可能な部品等から構成される装置である。

【使用方法等】

本品を使用する前に、取扱説明書（Instructions for Use）をよくお読み下さい。

（事前準備）

- ・パドルは面ファスナーを使用してブラダースエンブリーに取り付ける。
- ・クランプを使用する際は、数字の書いてある面を下に向けて 全長が長い方をクランプに通して取り付けてから折り返し、ベルトの面ファスナーのオススメの位置が揃っていることを確認する。

（使用時）

1. 患者が仰向けとなるように天板（本品に含まない）に寝かせる。
2. パドルの先端部が患者のみぞおち部の胸骨剣状突起の下側に向くようにして、ブラダースエンブリーが上側、パドルが患者側となるようにして置く。
3. ベルトで患者と、設置したブラダースエンブリー側のパドルの上から固定する。
 - ①クランプ使用時：天板の片側に、クランプを固定してベルトを取り付け、患者を固定し、反対側のクランプを天板に固定する。
 - ②クランプを使用しない時：ベルトを患者の後ろ側に通し配置してから、巻き付けるようにして固定する。
4. 患者にあわせてベルトの圧迫を調整する。
5. ブラダースエンブリーを、圧力計ポンプのクイックディスコネクトフィッティングにつなげ、遮断バルブを回してチューブを通気させる。
6. 圧力計ポンプを使用しブラダースを膨らませる。ブラダースエンブリーを、圧力計ポンプのクイックディスコネクトフィッティングにつなげ、遮断バルブを回してチューブを通気させる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 圧力計ポンプは 125mmHg 以上の圧力を加えて膨らませないこと。
7. 圧力計ポンプで圧迫を調整しながら患者を適切に固定し、遮断バルブを閉じて圧力計ポンプを取り外す。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品（ベルト）及び、構成部品のクランプ、ブラダースエンブリー、パドルは MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
2. 構成部品の圧力計ポンプは非臨床試験によって、MR Conditional であることが示されている。以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
 - ・静磁場強度 T→ 1.5T、3.0T
 - ・静磁場強度の勾配 T/m→ 2,000 ガウス/cm (20T/m)以下
3. 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1)使用中の本品及び患者の状態に異常のない事を絶えず監視すること。
 - (2)使用中の本品及び患者の状態に異常が発見された場合は、直ぐに患者を安全な状態に戻し、そして、本品の使用を中止する等、適切な措置を講ずること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法等】

＜環境および保管の注意＞

- ・水のかからない場所に設置して下さい。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれの無い場所に設置して下さい。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して下さい。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。

【有効期間等】

使用期間(耐用年数)は、製品に添付されている製造業者のリファレンスガイド(取扱説明書)に従って使用された場合、製造後 5 年【自己認証データ】

【保守・点検に係る事項】

1.清掃

必要に応じて、清潔で柔らかい布又はワイブ等に、殺菌消毒剤（消毒用アルコール等）を湿らせて、本品の表面を拭き清掃をしてください。
（ご使用される洗浄剤及び殺菌剤の使用説明書等に記載された方法に従って下さい。）

2.殺菌：本品は滅菌処理をしないこと。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：

東洋メディック株式会社
電話：03-6825-3003

製造業者：

Anholt Technologies dba Qfix and CQ medical （アメリカ）