添 付 文 書

2016 年 12 月 2 日作成(第1版)
＊2020 年 7 月 10 日作成(第 2 版)　　医療機器届出番号:23B1X10011001004

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　JMDN コード 40902000

CT 用 CFRP 製天板

【警告】
1. 本品は滅菌しないこと。

【禁忌・禁止】
1. 本品の素材に対して過敏症の既往歴がある患者に使用しないこと。
［アレルギーを誘発する場合があります。］
2. 本品に二次的加工（改造）を加えないこと。
［破損等の原因となります。］

【形状・構造及び原理等】

＊1. 構成

タイプ	サイズ
ショート	205 cm×53 cm×4 cm
標準	230 cm×53 cm×4 cm
ロング	255 cm×53 cm×4 cm

2. 形状及び材質

材質：CFRP

3. 原理

本品は画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に、患者（患部）を適切に位置決め、固定するために特別に設計された固定式又は調節可能な部品から構成されており、患者の体格や患部の位置等により、適切な固定具を選んで使用する。

【使用目的又は効果】

本品は画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に全身を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された固定式又は調節可能な部品（枠、板など）から構成される装置である。連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも用いられる。X線画像診断用だけを対象とする。

【性能及び安全性に関する規格】

・表面に汚れ、破損がない。

【使用方法等】

寝台にインデックスバーをセットし、CT 用 CFRP 製天板を置いて固定する。CT 用 CFRP 製天板にベースプレートを置いて固定ピンで固定し、必要に応じて固定シェル（届出番号：23B1X10011002005）等の他固定具を使用して患者を固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・すべての操作に際し、本品の偶発的な破損に注意し、常に感染症リスクに留意すること。
・包装が破損又は汚損している場合や本品に破損、変形などの異常が認められた場合は使用しないこと。
・本品の廃棄は医療廃棄物として、適正に処分すること。

2. その他の注意

・本品を使用目的以外には使用しないこと。
・本品は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
・本品の使用前及び使用後に必ず洗浄すること。
・本品は高温に弱いので、オートクレーブ滅菌、エチレンオキサイド滅菌、煮沸等、高温を用いる滅菌及び消毒はしないこと。
・本品の不適切な使用、不適切な保守及び保管をしないこと。
・本品に切削等の二次加工をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光、多湿を避けて常温で保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載している使用期限までに使用すること。
（自己認証（当社データによる））

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

【保守・点検に係る事項】

(1)使用前に、汚れ・破損・変形等を点検する。

(2)使用前に洗浄剤の商品取扱説明書に従って、下記のいずれかを使用して洗浄すること。

・中性洗剤と水の洗浄剤

・医療施設内で推奨されるアルコール系洗浄剤

【包装】

・1 枚/箱

【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　：フジデノロ株式会社

住所　　：愛知県小牧市多気南町 361 番地 1

電話番号　　：0568-73-7575

製造業者　　：フジデノロ株式会社