

類別：機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 汎用診療・処置台 JMDNコード：13958000

特定保守管理医療機器 乳房固定装置

【警告】

1. 患者の任意の体位を確保するために体位変換装置で旋回する時は、常に患者の状態を監視すること。
2. 不適切な患者のポジショニングにより、床ずれ等の健康に害を及ぼす恐れがある。患者を正しくポジショニングし、常に監視を怠らないこと。
3. 外枠に患者がしっかり固定されていない場合、体位変換装置で旋回した際に落下する恐れがあるため、患者を必ず外枠に固定すること。

【禁忌・禁止】

1. 耐荷重を上回って本装置を使用することは出来ない。(体位変換装置の使用に制限があるため)
2. 体位変換装置の耐荷重は120 kg(患者のみ)である。
3. 高周波機器あるいは除細動器およびそのモニターを使用する場合、製造元の取扱説明書に記載されている内容を遵守し、患者と金属部分あるいは湿ったドレープ等の導電性の部分が触れないようにすること。(患者が火傷をする恐れがあるため)
4. 当社製以外のアクセサリは使用しないこと。
5. 本装置は、当社が認めた者以外は修理・保守点検しないこと。

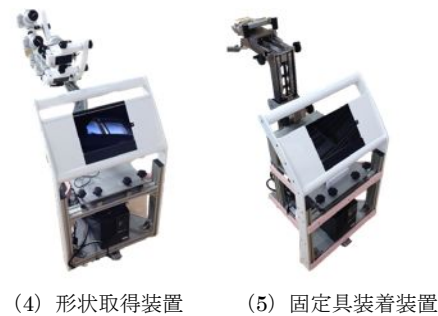
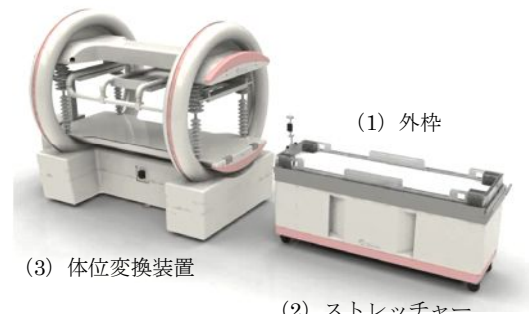
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下の構成ユニットからなり、使用方法等により単独又は一部ユニットの組み合わせ、もしくは全てのユニットを使用する。また、本構成ユニットは単独にて販売することもある。

番号	構成品名称	寸法
(1)	外枠	190 cm×60 cm×15 cm
(2)	ストレッチャー	200 cm×70 cm×90 cm
(3)	体位変換装置	260 cm×160 cm×200 cm
(4)	形状取得装置	110 cm×55 cm×100 cm
(5)	固定具装着装置	80 cm×55 cm×80 cm

2. 形状



3. 電気定格

定格電圧： AC200V
周波数： 50/60Hz
保護の形式： クラス I
保護の程度： B 形装着部

4. 原理

外枠に患者を固定し、体位変換装置で外枠ごと患者を旋回させることで乳房を垂れ下がらせる。この状態の乳房形状に合った固定具を製作し、装着の際も同様に患者を旋回させて装着することで、再現性のある固定が可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は診療又は処置のために用いる汎用の診療・処置台をいう。いくつかの基礎機能（昇降、傾斜等）を備えるものもある。診療室又は手術室において用いる。電動式、手動式を含む。

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

【性能及び安全性に関する規格】

- (1) 外枠
 - ・手で押してスムーズに動くこと。
 - ・ベルトが簡単に緩まないこと。
 - ・表面に汚れ、破損、変形がないこと。
- (2) ストレッチャー
 - ・手で押してスムーズに動くこと。
 - ・ブレーキを掛けた状態で押しても動かないこと。
 - ・表面に汚れ、破損、変形がないこと。
- (3) 体位変換装置
 - ・旋回範囲が 0～180 度であること。
 - ・表面に汚れ、破損、変形がないこと。
- (4) 形状取得装置
 - ・複数のカメラで同時に撮影できること。
- (5) 固定具装着装置
 - ・装着用アームがスムーズに上下運動できること。

【使用方法等】

- (1) ストレッチャー上に外枠を設置し、乳房固定装置用吸引クッション（届出番号：23B1X10011001007）を用いて外枠に患者を固定する。
- (2) 患者を外枠ごと体位変換装置までストレッチャーで搬送し、患者を外枠ごと体位変換装置に移乗する。
- (3) 体位変換装置で患者を任意の角度に回転させる。
- (4) 乳房形状取得装置で患者（患部）乳房の写真を撮影する。
- (5) 体位変換装置にて患者を仰臥位に戻し、患者を外枠ごとストレッチャーに移乗させる。
- (6) 患者をストレッチャーで搬送し、外枠から患者を解放する。
- (7) ストレッチャー上に外枠を設置し、乳房固定装置用吸引クッション（届出番号：23B1X10011001007）を用いて外枠に患者を固定する。
- (8) 患者を外枠ごと体位変換装置までストレッチャーで搬送し、外枠ごと体位変換装置に移乗する。
- (9) 体位変換装置で患者を任意の角度に回転させる。
- (10) 乳房形状取得装置で得られたデータを元に製作した乳房固定具（届出番号：23B1X10011001008）を固定具装着装置にセットし、乳房固定具を患者（患部）に装着する。
- (11) 体位変換装置にて患者を仰臥位に戻し、患者を外枠ごとストレッチャーに移乗させる。
- (12) ストレッチャーで患者を外枠ごと治療寝台まで搬送し、患者を外枠ごと治療寝台に移乗する。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

1. 重要な基本的注意

- ・外枠や乳房固定装置用吸引クッション（届出番号：23B1X10011001007）のベルトは必ず締めること。緩んだ状態では患者が落下する恐れがある。
- ・本装置の耐荷重は 120 kg（患者のみ）である。使用する際は患者の体重が耐荷重を超えていないか確認すること。
- ・アクセサリーの不十分な取り付けは、患者に傷害を及ぼす恐れがある。当社のアクセサリーのみを使用し、それらが正しく取り付けられていることを確認すること。
- ・体位変換装置で旋回させる前に、障害物が無いことを確認すること。

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。
- ・本品の不適切な使用、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

- ・保管温度： 10℃～40℃

2. 有効期間（耐用年数）

- ・所定の保守点検及び適切な使用・保管をした場合：7 年。
[自己認証（当社データによる）]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- (1) 使用前に、汚れ・破損・変形等が無いか確認する。
- (2) 使用前、使用後に清掃、洗浄を行う。
- (3) 使用前に全ての動作が正常に作動するか確認する。

2. 業者による保守点検

- (1) 定期保守点検
年 1 回の当社認定サービス担当者による定期点検を推奨します。希望される場合、取扱店又は当社にご相談ください。

【包装】

1 台 1 包装

【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