添 付 文 書

2020 年 3 月 26 日作成(第1版)　　医療機器届出番号:23B1X10011001012

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　頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具　JMDN コード 40898000

カーボンヘッドサポート

【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

カーボンヘッドサポート　92 cm×35 cm×20 cm

2. 形状及び材質

材質：CFRP

3. 原理

本品に患者を寝かせ、ヘッドレスト部に患者の頭部を載せることで患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決めする。また患者の体格や患部の位置等に応じて、適切な固定具を選んで使用することも可能である。

【使用目的又は効果】

本品は枠や板などの固定式又は調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断及び歯科用Ｘ線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置である。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で、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ことが必要なときに使用する。

【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】

寝台にカーボンヘッドサポートを載せて固定し、必要に応じてタオル等を敷いて患者を寝かせる。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。

【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

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

【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