

添付文書

*2019年10月1日作成(第2版)

**2022年3月作成(第3版)

医療機器届出番号:23B1X10011002001

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

全身用患者固定装置 フリーダム

【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. 本品に切削等の二次的加工(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

本品は、以下の構成部品からなり、患部の位置等により単品又は一部部品の組み合わせ、もしくは全ての部品を使用する。また、本構成部品は単品にて販売することもある。

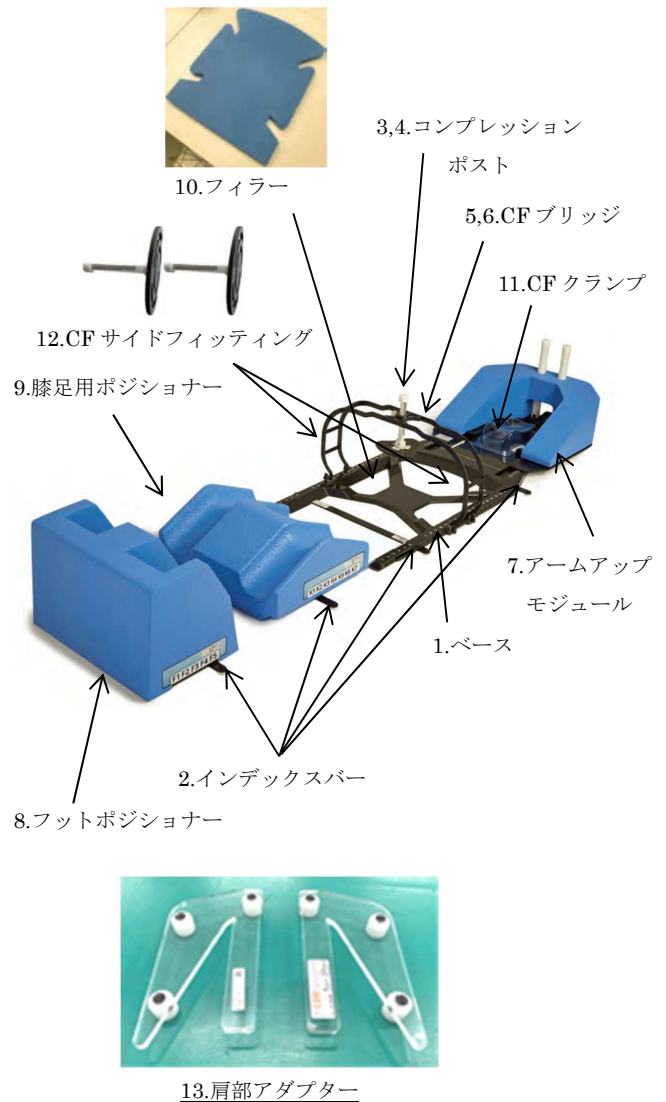
インデックスバーは、a)～l)の12種類の中から寝台への固定に適した形状のインデックスバーを選んで使用する。

コンプレッションポスト(大)(小)、CFブリッジ(大)(小)、CFサイドフィッティングは、患者の体型に適したものを使用する。

番 号	構成品名称		材質
1	ベース		カーボンファイバー
2	インデックスバー	a) IB06-CF	カーボンファイバー
		b) IB06-EVO-CF	カーボンファイバー
		<u>c) IB06-MT1-CF</u>	<u>カーボンファイバー</u>
		d) IB06-CF-01	カーボンファイバー
		e) IB06-EVO-CF-01	カーボンファイバー
		<u>f) IB06-MT1-CF-01</u>	<u>カーボンファイバー</u>
		g) IB06-CFA	カーボンファイバー
		h) IB06-EVO-CFA	カーボンファイバー
		<u>i) IB06-MT1-CFA</u>	<u>カーボンファイバー</u>
		j) IB06-O	アルミニウム
		k) IB06-EVO-O	アルミニウム
		l) IB06-K	カーボンファイバー
		m) IB06-EVO-K	カーボンファイバー
		n) IB06-O1-K	カーボンファイバー
		o) IB06-EVO-O1-K	カーボンファイバー
3	コンプレッションポスト (大)		ポリオキシメチレン

4	コンプレッションポスト(小)	ポリオキシメチレン
5	CFブリッジ(大)	カーボンファイバー
6	CFブリッジ(小)	カーボンファイバー
7	アームアップモジュール	表面:ビニル
8	フットポジショナー	表面:ビニル
9	膝足用ポジショナー	表面:ビニル
10	フィラー	表面:ビニル
11	CFクランプ	カーボンファイバー
12	CFサイドフィッティング	カーボンファイバー
13	肩部アダプター	アクリル

2. 形状・構造



使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

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、固定するための器具であり、患者の体格や患部の位置等により、適切な構成部品を用いることで位置調節が可能な組立式の患者固定具である。また必要に応じて真空クッション（届出番号：23B1X10011002002）や吸引クッション（届出番号：23B1X10011001002）、固定シェル（届出番号：23B1X10011002005）、インスタフォーム（届出番号：23B1X10011002006）等の他固定具を使用することが可能であり、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行うことができる。

【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から構成されており、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】

- ・組み立ての際、スムーズに組み立てできる。
- ・CFブリッジに設置したコンプレッションポストが可動する。
- ・CFブリッジに設置したCFサイドフィッティングが可動する。
- ・表面に汚れ、破損がない。

** 【使用方法等】

1. 患者固定具の組み立て

本品は以下の手順で組み立てを行うが、各構成部品は単品又は一部部品の組み合わせ、もしくは全ての部品を使用したり、また他の固定具を代わりに使用することも可能であるため、必要に応じて組み立てを行うこと。

- (1) 寝台にインデックスバーを嵌め込んで固定し、ベースをインデックスバーに固定する。
- (2) ベースにCFクランプをセットする。
- (3) ベースにアームアップモジュールを固定する。
- (4) 寝台にインデックスバーを嵌め込んで固定し、膝足用ボジショナーをインデックスバーに固定する。
- (5) 寝台にインデックスバーを嵌め込んで固定し、フットボジショナーをインデックスバーに固定する。
- (6) ベースにフィルターをセットする。
- (7) 患者をベース上に寝かせ、体格に合ったCFブリッジを選んでベースに固定する。その際、真空クッション（届出番号：23B1X10011002002）、吸引クッション（届出番号：23B1X10011001002）をベースに設置し、患者を寝かせて固定することも可能である。

- (8) 必要に応じて体格に合ったコンプレッションポスト、CFサイドフィッティングを選んでCFブリッジに取り付け、患者の胸の高さ等によりコンプレッションポスト、CFサイドフィッティングの位置を調整して固定する。

(9) 肩部アダプターは肩固定シェルアダプター（届出番号：23B1X10011002006）を使用しない場合、ベースに固定して隙間を無くす。

【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。

【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】

各構成部品は1個/箱（或いは袋）

【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
外国製造所：CDR Systems Inc.
住所：カナダ