

添付文書

*2017年5月15日(第2版)

*2019年10月1日(第3版)

医療機器届出番号:23B1X10011002003

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

全身用患者固定具

【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

本品は単品にて販売することもある。

- (1) 固定プレート LB02 119 cm×49 cm×3 cm
- (2) 固定プレート SB02 63 cm×49 cm×15 cm
- (3) 固定プレート SB02S1 36 cm×49 cm×15 cm
- (4) 固定プレートアダプター 63 cm×25 cm×18 cm
- (5) SB/LB 固定ピン 2 cm×1 cm×1 cm
- (6) ウェッジ Z-10101 61 cm×25 cm×17 cm
- (7) ウェッジ Z-10301 53 cm×32 cm×18 cm
- (8) ウェッジ Z-10401 41 cm×31 cm×18 cm
- (9) ウェッジ Z-10601 13 cm×13 cm×8 cm
- (10) 寝台パッド 122 cm×51 cm×2.5 cm
- (11) 腹部コンプレッションベルト (標準)
40 cm×40 cm×15 cm
- (12) 腹部コンプレッションベルト (小)
40 cm×40 cm×15 cm

*2. 形状及び材質

- (1) 固定プレート LB02



材質：カーボンファイバー

- (2) 固定プレート SB02



材質：カーボンファイバー

- (3) 固定プレート SB02S1



材質：カーボンファイバー

- (4) 固定プレートアダプター



材質：アルミニウム

- (5) SB/LB 固定ピン



材質：ナイロン

- (6) ウェッジ Z-10101



材質：ビニル (表面)

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

(7) ウェッジ Z-10301



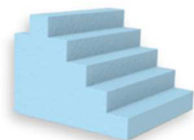
材質：ビニル（表面）

(8) ウェッジ Z-10401



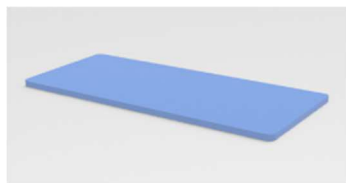
材質：ビニル（表面）

(9) ウェッジ Z-10601



材質：ビニル（表面）

(10) 寝台パッド



材質：ビニル（表面）

(11) (12) 腹部コンプレッションベルト（標準）（小）



材質：カーボンファイバー、ナイロン

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。

- ・固定プレートは寝台に設置し、必要に応じて真空クッション（届出番号：23B1X10011002002）や頭頸部チルトベース（届出番号：23B1X10011002006）、頭部固定シェルサポート（届出番号：23B1X10011002006）、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して患者を固定することが可能である。

- ・固定プレート SB02 及び固定プレート SB02S1 は固定プレートアダプターを寝台との間に介することで角度調整が可能となる。
- ・SB/LB 固定ピンは、固定シェル（届出番号：23B1X10011002005）等の他固定具を固定プレート上に置き、ピンを挿し込むことで固定する。
- ・ウェッジや寝台パッドは患者の下に敷くことで姿勢を固定する。
- ・腹部コンプレッションベルト（標準）、（小）は腹部に巻き付けて固定し、エアで加圧することで呼吸による内臓の動きを抑制する。

【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】

(11) (12) 腹部コンプレッションベルト（標準）（小）

- ・ベルトが簡単に緩まない。
- ・エアが簡単に洩れない。
- ・表面に汚れ、破損がない。

(11) (12) 以外

- ・表面に汚れ、破損がない。

* 【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 固定プレート LB02

寝台に固定プレート LB02 を設置し、固定する。必要に応じて真空クッション（届出番号：23B1X10011002002）や頭頸部チルトベース（届出番号：23B1X10011002006）等の他固定具を使用して患者を固定する。

(2) (3) 固定プレート SB02、SB02S1

寝台に固定プレートアダプターを設置し、固定プレートアダプターに固定プレートを固定する。必要に応じて真空クッション（届出番号：23B1X10011002002）や頭頸部チルトベース（届出番号：23B1X10011002006）等の他固定具を使用して患者を固定する。

(4) 固定プレートアダプター

寝台と固定プレート SB02 又は固定プレート SB02S1 の間に本品を設置し、固定する。

(5) SB/LB 固定ピン

SB/LB 固定ピンは、固定シェル（届出番号：23B1X10011002005）等の他固定具を固定プレートに置き、上から挿し込むことで固定する。

(6) (7) (8) (9) ウェッジ Z-10101、Z-10301、Z-10401、Z-10601

寝台に患者を寝せ、患部の位置等から患者の姿勢を決めた後、寝台と患者の隙間に本品を入れる。

(10) 寝台パッド

寝台に本品を敷いて患者を上に乗せる。

(11) (12) 腹部コンプレッションベルト（標準）（小）

ベルトを患者の腹部に巻き付けて腹部正面にセットしたストッパーに通し、ベルトを引っ張って固定する。また、手動ポンプで腹部押さえにエアを送り込むことで、より内臓の動きを抑制することができる。ベルトの目盛、手動ポンプの圧力計を活用することで、容易に再現性のある位置決めをすることもできる。

【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、エチレンオキシド滅菌、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】

- ・各構成品は1個/箱（或いは袋）
- ・SB/LB ピンについては4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