

添付文書

※2019年10月1日(第3版)

※※2021年6月9日(第4版)

医療機器届出番号:23B1X10011002006

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

頭頸部患者固定具

【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. インスタフォームは皮膚や目に入らないよう注意すること。皮膚に付着した場合は、水で洗い流し、石鹸で洗うこと。
目に入った場合は、生理食塩水で洗い流し、医師の診察を受けること。
3. インスタフォームを混合すると熱が生じるため、熱に敏感な患者は火傷や発赤を生じる可能性がある。よって熱に敏感な人は、ガウンやタオル等で断熱して使用すること。
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) ウィッシュボーン 小
- (2) ウィッシュボーン 大
- (3) ウィッシュボーン QA
- (4) 頭頸部チルトベース
- (5) 頭頸部チルトベースアダプター
- (6) 肩固定シェルアダプター
- (7) インスタフォーム
- (8) ポジショニングアレイ
- (9) 腹臥位ヘッドサポート

2. 形状及び材質

- (1) ウィッシュボーン 小



寸法 ; 32 cm × 29 cm × 2 cm 材質 ; カーボンファイバー

- (2) ウィッシュボーン 大



寸法 ; 35 cm × 32 cm × 2 cm 材質 ; カーボンファイバー

- (3) ウィッシュボーン QA



寸法 ; 10 cm × 8 cm 材質 ; ポリエステル

- (4) 頭頸部チルトベース



寸法 ; 34 cm × 26 cm × 14 cm 材質 ; カーボンファイバー

- (5) 頭頸部チルトベースアダプター



寸法 ; 31 cm × 26 cm × 4 cm 材質 ; カーボンファイバー

- (6) 肩固定シェルアダプター



寸法 ; 22 cm × 6 cm × 1 cm 材質 ; カーボンファイバー

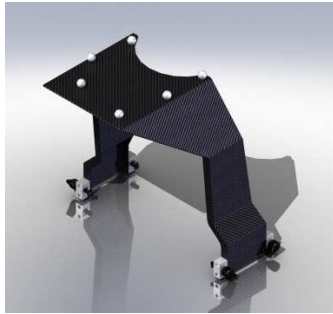
使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

(7) インスタフォーム



材質：ポリウレタンフォーム

(8) ポジショニングアレイ



寸法：31 cm×28 cm×24 cm 材質：カーボンファイバー

(9) 腹臥位ヘッドサポート



***3. 原理**

(1) (2) (3) ウィッシュボーン 小、大、QA

ウィッシュボーン QA を患者の顎に当て、ウィッシュボーン 小、大でウィッシュボーン QA を保持することで患者の顎を固定する。

(4) 頭頸部チルトベース

患者をうつ伏せで寝かす場合、必要に応じて固定シェル（届出番号：23B1X10011002005）を使用することで頭部を宙に浮かし、固定する。

(5) 頭頸部チルトベースアダプター

(4) 頭頸部チルトベースに本品をセットして使用する。

(6) 肩固定シェルアダプター

必要に応じて固定シェル（届出番号：23B1X10011002005）を使用する場合に、肩部の固定シェル（届出番号：23B1X10011002005）と型固定シェルアダプターをSB/LB 固定ピン（届出番号：23B1X10011002003）等で挿し込むことで固定する。

(7) インスタフォーム

インスタフォームは2種類の原液を混合して固定する部位に流し込み、室温下で放置して硬化することで成形することができる。

(8) ポジショニングアレイ

寝台に寝かせた患者に被せて、放射線治療装置が患者位置を認識することを補助する。

(9) 腹臥位ヘッドサポート

患者をうつ伏せで寝かし、必要に応じて固定シェル（届出番号：23B1X10011002005）を使用することで頭部を固定する。

【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をいう。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】**

(1) (2) (3) ウィッシュボーン 小、大、QA

・表面に汚れ、破損がない。

(4) 頭頸部チルトベース

・表面に汚れ、破損がない。

(5) 頭頸部チルトベースアダプター

・表面に汚れ、破損がない。

(6) 肩固定シェルアダプター

・表面に汚れ、破損がない。

(7) インスタフォーム

・原液のボトルに破損がない

(8) ポジショニングアレイ

・表面に汚れ、破損がない。

(9) 腹臥位ヘッドサポート

・表面に汚れ、破損、変形がない。

【使用方法等】

***1. 使用方法**

(1) (2) (3) ウィッシュボーン 小、大、QA

①患者を寝台又は固定プレート（届出番号：23B1X10011002003）に仰向けに寝かせる。

②ウィッシュボーン 小、大の中から、患者の体格等に合ったものを選び、患者顎との位置に合わせて寝台又は固定プレート（届出番号：23B1X10011002003）に固定する。

③患者顎とウィッシュボーンとの間にウィッシュボーン QA を挿し込み、顎を固定する。

(4) 頭頸部チルトベース

- ①寝台又は固定プレート（届出番号：23B1X10011002003）に頭頸部チルトベースを固定する。
- ②必要に応じて固定シェル（届出番号：23B1X10011002005）を頭頸部チルトベースに固定し、患者をうつ伏せにして顔面を乗せる。
- ③必要に応じて固定シェル（届出番号：23B1X10011002005）を後頭部に載せ、頭頸部チルトベースに固定する。

(5) 頭頸部チルトベースアダプター

- ①本品を頭頸部チルトベースにセットする。

(6) 肩固定シェルアダプター

- ①寝台又は固定プレート（届出番号：23B1X10011002003）に肩固定シェルアダプターを固定する。
- ②患者を寝台又は固定プレート（届出番号：23B1X10011002003）上に寝かせ、肩部の固定シェル（届出番号：23B1X10011002005）を載せて SB/LB 固定ピン（届出番号：23B1X10011002003）等を挿し込んで固定する。

(7) インスタフォーム

- ①寝台又は固定プレート（届出番号：23B1X10011002003）上にシートを敷き、必要に応じてマヨモールド（専用の型枠-医療機器非該当）やヘッドサポート（届出番号：23B1X10011002004）を使用して患者を寝かせる。
- ②インスタフォームの1種類の原液を、もう1種類の原液のボトルに流し入れてよく攪拌する。
- ③よく攪拌した混合液を固定する部位に流し込む。その際、耳の穴等避ける部位は防護等の処置をする。
- ④室温下で硬化するまで待つ。マヨモールド（専用の型枠-医療機器非該当）を使用した場合は、硬化後に取り外す。

(8) ポジショニングアレイ

- ①患者を全身用患者固定装置 フリーダム（届出番号：23B1X10011002001）のベース又は固定プレート（届出番号：23B1X10011002003）に寝かせる。
- ②必要に応じて固定シェル（届出番号：23B1X10011002005）等を用いて患者頭頸部を固定する。
- ③ポジショニングアレイを被せ、全身用患者固定装置 フリーダム（届出番号：23B1X10011002001）のベース又は固定プレート（届出番号：23B1X10011002003）に固定する。

(9) 腹臥位ヘッドサポート

- ①寝台又は固定プレート（届出番号：23B1X10011002003）に腹臥位ヘッドサポートを固定する。
- ②患者をうつ伏せにして顔面を乗せる。
- ③必要に応じて固定シェル（届出番号：23B1X10011002005）を後頭部に載せ、寝台等に固定する。

【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。
- ・混ぜた後のインスタフォームの容器は蓋をせず、すぐに廃棄してください。混合後は内容物が膨張して加圧されるので、蓋をすると破裂する可能性があります。
- ・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。
- ・インスタフォームを流し込む時、耳の穴等避ける部位は防護等の処置をすること。
- ・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】

- ・ウィッシュボーン小、大は1個/箱（或いは袋）
- ・ウィッシュボーン QA は5個/箱（或いは袋）
- ・頭頸部チルトベースは1個/箱（或いは袋）
- ・頭頸部チルトベースアダプターは1個/箱（或いは袋）
- ・肩固定シェルアダプターは1個/箱（或いは袋）
- ・インスタフォームは4セット/箱（或いは袋）又は1セット/箱（或いは袋）
- ・ポジショニングアレイは1個/箱（或いは袋）
- ・腹臥位ヘッドサポートは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