

添付文書

*2019年10月(第2版)

*2021年11月(第3版)

医療機器届出番号:23B1X10011002007

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 四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具 JMDNコード 40900000

四肢患者固定具

【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) LBハンドポジショナー
- (2) SBハンドポジショナー
- (3) アームサポートストラップ
- (4) 膝サポート
- (5) グリップリング

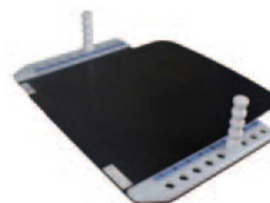
2. 形状及び材質

- (1) LBハンドポジショナー



寸法 ; 62 cm × 48 cm × 14 cm
材質 ; カーボンファイバー

- (2) SBハンドポジショナー



寸法 ; 62 cm × 55 cm × 14 cm
材質 ; カーボンファイバー

- (3) アームサポートストラップ



寸法 ; 15 cm × 6 cm × 4 cm
材質 ; ナイロン

- (4) 膝サポート



寸法 ; 48 cm × 45 cm × 8 cm
材質 ; ビニル (表面)

- (5) グリップリング



寸法 ; XL 直径 25.4 cm、厚み 3.8 cm
L 直径 20.3 cm、厚み 3.8 cm
M 直径 15.2 cm、厚み 3.8 cm
S 直径 12.7 cm、厚み 3.8 cm
材質 ; ビニル (表面)

3. 原理

- (1) LBハンドポジショナー

LB ハンドポジショナーをセットした寝台に患者を寝せ、患者がハンドルを手で握ることにより上肢を固定できる

- (2) SBハンドポジショナー

SB ハンドポジショナーをセットした寝台に患者を寝せ、患者がハンドルを手で握ることにより上肢を固定できる

- (3) アームサポートストラップ

アームサポートストラップで左右の上肢又は下肢を同時に巻いて締め、ストッパーがストラップの緩みを防止することで左右の上肢又は下肢を固定できる。

- (4) 膝サポート

膝サポートのくぼみに膝裏を載せることで、膝部を固定できる。

- (5) グリップリング

リングの内側に患者の両腕や両脚を通すことで固定できる。また患者が手で掴んでも固定できる。リングを使用することで力まず固定できる。

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

【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患者の腕と足を適切に位置決め、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使用する。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】

(1) LB ハンドポジショナー

- ・LB ハンドポジショナーにハンドルが固定できる。
- ・表面に汚れ、破損がない。

(2) SB ハンドポジショナー

- ・SB ハンドポジショナーにハンドルが固定できる。
- ・表面に汚れ、破損がない。

(3) アームサポートストラップ

- ・ストッパーで固定したストラップが軽微な力で緩まない
- ・表面に汚れ、破損がない。

(4) 膝サポート

- ・組立の際、がたつくことなく固定できる。
- ・表面に汚れ、破損がない。

(5) グリップリング

- ・表面に汚れ、破損がない。

＊ ＊ 【使用方法等】

1. 使用方法

(1) LB ハンドポジショナー

- ①寝台にLB ハンドポジショナーを固定する。
- ②患者を寝かせ、患部の位置等により適切な上肢の位置を決める。
- ③手の位置に合った穴にハンドルを挿し込む。

(2) SB ハンドポジショナー

- ①寝台にSB ハンドポジショナーを固定する。
- ②患者を寝かせ、患部の位置等により適切な上肢の位置を決める。
- ③手の位置に合った穴にハンドルを挿し込む。

(3) アームサポートストラップ

- ①左右の上肢又は下肢を同時にアームサポートストラップで巻く。
- ②ストラップの片端をストッパーに通して引っ張り、上肢又は下肢を固定する。

(4) 膝サポート

- ①寝台にインデックスパー（届出番号:23B1X10011002001）を嵌め込んで固定する。
- ②膝サポートをインデックスパー（届出番号:23B1X10011002001）に嵌め込んで固定する。

(5) グリップリング

- ①固定する部位に応じてリング内側に患者の両手や両脚を通したり、患者に掴ませて固定する。

【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。
- ・本品を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。

【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 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