

添付文書

2016年12月2日（第1版）

医療機器届出番号:23B1X10011002008

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 ベリーボード

【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。]

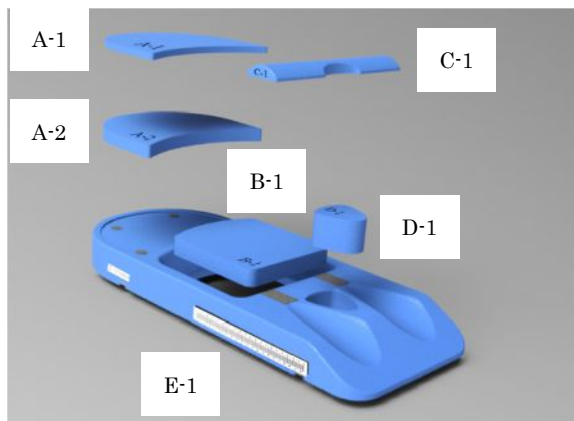
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、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。

番号	構成品名称	材質
A-1	ヘッド／チェストサポート1	表面:ビニル
A-2	ヘッド／チェストサポート2	表面:ビニル
B-1	腹部サポート	表面:ビニル
C-1	小腸圧迫用モジュール	表面:ビニル
D-1	尾部用モジュール	表面:ビニル
E-1	インデックススペース	表面:ビニル

2. 形状及び材質



寸法； 14 cm×49 cm×120 cm

3. 原理

本品は画像診断、画像支援下での手術、インターベンシヨナル法、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、インターベンシヨナル法、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（枠、板など）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】

- ・表面に汚れ、破損がない。

【使用方法等】

本品は各構成部品を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、また他の固定具を併せて使用することが可能であるため、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（届出番号:23B1X10011002001）を嵌め込んで固定し、インデックススペースをインデックスバーに嵌めて固定する。
- (2) ヘッド/チェストサポート 1、ヘッド/チェストサポート 2 を患部の位置や体型から必要に応じて組み合わせ、インデックススペースに嵌めて固定する。
- (3) 腹部サポートを患部の位置や体型から必要に応じてインデックススペースに嵌めて固定する。
- (4) 小腸圧迫用モジュールを患部の位置や体型から必要に応じてインデックススペースに嵌めて固定する。
- (5) 尾部用モジュールを患部の位置や体型から必要に応じてインデックススペースに嵌めて固定する。
- (6) 患者を組み立てたインデックススペースに伏臥位で寝かせ、適切な位置になるよう調整する。

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

【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、オートクレープ滅菌、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