

添付文書

2016年12月2日作成(第1版)

医療機器届出番号:23B1X10011002009

機械器具 09 医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管
一般医療機器 胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 JMDN コード 40899000

ブローンブレスト

【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。]

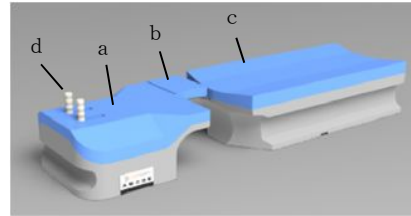
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) ブローンブレストベース PB06
 - a. PB06 アッパー
 - b. PB06 ミドル
 - c. PB06 ロア
 - d. アームアップハンドル
- (2) ブローンブレストベース PB06 - LP
 - a. PB06 - LP アッパー
 - b. PB06 - LP ミドル
 - c. PB06 - LP ロア
 - d. アームアップハンドル
- (3) ブローンブレストベース PB06 - S
 - a. PB06 - S アッパー
 - b. PB06 - S ミドル
 - c. PB06 - S ロア
 - d. アームアップハンドル
- (4) ブローンブレストベース PB06 - S - LP
 - a. PB06 - S - LP アッパー
 - b. PB06 - S - LP ミドル
 - c. PB06 - S - LP ロア
 - d. アームアップハンドル
- (5) 伏臥位用ヘッドサポート PF01
- (6) 反対側乳房サポート PB06-WDG

2. 形状及び材質

- (1) ブローンブレストベース PB06

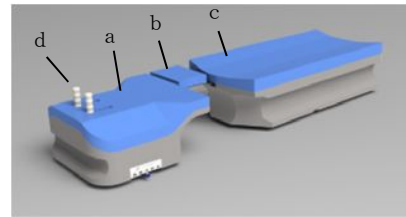


寸法： 51 cm×188 cm×24 cm

材質： a、b、c. 表面：ビニル

d. ポリオキシメチレン（デルリン）

- (2) ブローンブレストベース PB06 - LP

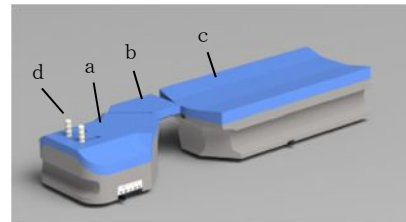


寸法： 51 cm×188 cm×17 cm

材質： a、b、c. 表面：ビニル

d. ポリオキシメチレン（デルリン）

- (3) ブローンブレストベース PB06 - S

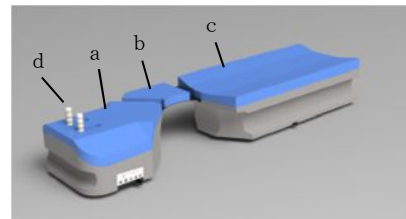


寸法： 51 cm×188 cm×24 cm

材質： a、b、c. 表面：ビニル

d. ポリオキシメチレン（デルリン）

- (4) ブローンブレストベース PB06 - S - LP



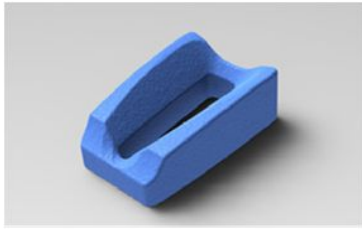
寸法： 51 cm×188 cm×17 cm

材質： a、b、c. 表面：ビニル

d. ポリオキシメチレン（デルリン）

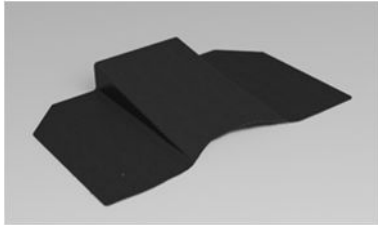
使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

(5) 伏臥位用ヘッドサポート PF01



材質： 表面：ビニル

(6) 反対側乳房サポート PB06-WDG



材質：カーボンファイバー

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対して調整可能な患者固定具である。

【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女性患者の乳房と胸部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。本品は、枠又は板状である場合があり、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) ～ (4) ブローンプレストベース

PB06、PB06 - LP、PB06 - S、PB06 - S - LP

- ・アッパーにアームアップハンドルが固定できる。
- ・表面に汚れ、破損が無い。

(5) 伏臥位用ヘッドサポート PF01

- ・表面に汚れ、破損が無い。

(6) 反対側乳房サポート PB06-WDG

- ・表面に汚れ、破損が無い。

【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) 寝台にアッパー、ミドル、ロアを設置する。
- (2) アッパーにアームアップハンドルを組み立てる。

- (3) 必要に応じ、伏臥位用ヘッドサポート、反対側乳房サポートを取り付ける。
- (4) 患者をブローンプレストベースに伏臥位で寝かせ、適切な位置になるよう調整する。
- (5) 必要に応じ、アームアップハンドルを握らせる。

【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