

添付文書

2019年2月20作成(第1版)

*2020年7月10作成(第2版)

医療機器届出番号:23B1X10011002011

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 胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 JMDNコード 40899000

胸部・頭頸部患者固定装置 SABELLA FLEX

【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

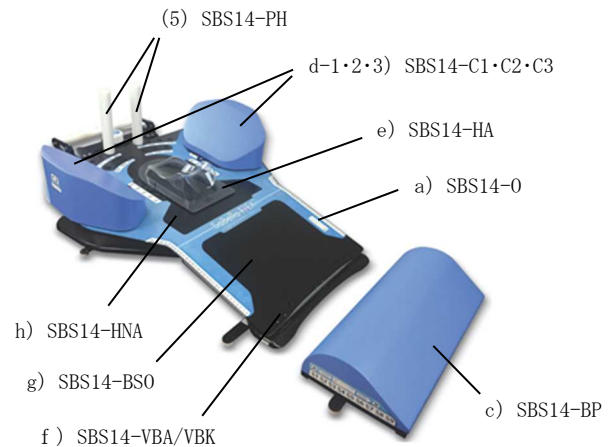
本品は、以下の構成部品からなり、患部の位置等により単品又は一部部品の組み合わせ、もしくは全ての部品を使用する。また、本構成部品は単品にて販売することもある。

- (1) SBS14-E エリートパッケージ (55 cm×90 cm×16 cm)
 - a) SBS14-0 SABELLA FLEX ベース
 - b-1) SBS14-10D 10度アングルブロック
 - b-2) SBS14-15D 15度アングルブロック
 - b-3) SBS14-20D 20度アングルブロック
 - c) SBS14-BP ペイシェントストップ
 - d-1) SBS14-C1 アーム/ショルダーポジショナーC1
 - d-2) SBS14-C2 アーム/ショルダーポジショナーC2
 - d-3) SBS14-C3 アーム/ショルダーポジショナーC3
 - e) SBS14-HA ヘッドレストアダプター
 - f) SBS14-VBA/VBK Vacuum Lock モジュール
 - g) SBS14-BS0 胸部サポートオーバーレイ
 - h) SBS14-HNA 頭頸部オーバーレイ
- (2) SBS14 スタンダードパッケージ (55 cm×90 cm×16 cm)
 - a) SBS14-0 SABELLA FLEX ベース
 - b-1) SBS14-10D 10度アングルブロック
 - b-2) SBS14-15D 15度アングルブロック
 - b-3) SBS14-20D 20度アングルブロック
 - c) SBS14-BP ペイシェントストップ
 - d-1) SBS14-C1 アーム/ショルダーポジショナーC1
 - d-2) SBS14-C2 アーム/ショルダーポジショナーC2
 - d-3) SBS14-C3 アーム/ショルダーポジショナーC3
 - e) SBS14-HA ヘッドレストアダプター

- (3) SBS14-B ベーシックパッケージ (55 cm×90 cm×16 cm)
 - a) SBS14-0 SABELLA FLEX ベース
 - b-1) SBS14-10D 10度アングルブロック
 - b-2) SBS14-15D 15度アングルブロック
 - b-3) SBS14-20D 20度アングルブロック
 - c) SBS14-BP ペイシェントストップ
 - d-2) SBS14-C2 アーム/ショルダーポジショナーC2
 - e) SBS14-HA ヘッドレストアダプター
- (4) SBS14-GDM ドーナツ型ヘッドサポート大/小
- (5) SBS14-PH ペイシェントハンドル
- (6) BS24P、BS32P、BS24S、BS32S 胸部用固定シエル

*2. 形状及び材質

- (1) (2) (3) SBS14-E、SBS14、SBS14-B

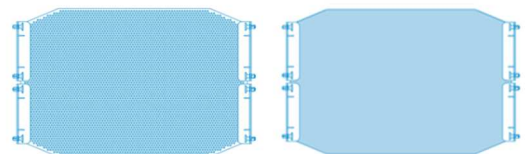


- (4) SBS14-GDM

- b-1・2・3) SBS14-10D・15D・20D



- (6) BS24P、BS32P、BS24S、BS32S



BS24P、BS32P (メッシュ) BS24S、BS32S (ソリッド)

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

◆材質

- a) SBS14-0 : CFRP
- b-1) SBS14-10D : アクリル/ポリアセタール
- b-2) SBS14-15D : アクリル/ポリアセタール
- b-3) SBS14-20D : アクリル/ポリアセタール
- c) SBS14-BP : ビニル (表面)
- d-1) SBS14-C1 : ビニル (表面)
- d-2) SBS14-C2 : ビニル (表面)
- d-3) SBS14-C3 : ビニル (表面)
- e) SBS14-HA : ABS
- f) SBS14-VBA/VBK : ABS
- g) SBS14-BS0 : ポリアセタール
- h) SBS14-HNA : CFRP

(4) SBS14-GDM : ポリウレタン

(5) SBS14-PH : ポリアセタール

(6) BS24P、BS32P、BS24S、BS32S : ポリカプロラクトン

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、女性患者の乳房や胸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。また必要に応じてヘッドサポート（届出番号：23B1X10011002004）、吸引クッション（届出番号：23B1X10011001002）や固定シェル（届出番号：23B1X10011002005）等の他固定具を使用することが可能であり、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行うことができる。

【使用目的又は効果】

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女性患者の乳房や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) ベースにインデックスバーが嵌まる。
- (2) ベースにアングルブロックがセットできる。
- (3) ベースにアーム/ショルダーポジショナーが固定できる。
- (4) ベースにヘッドレストアダプターがセットできる。
- (5) VACUUM LOCK モジュールにインデックスバーが嵌まる。
- (6) ベースに胸部用固定シェルが固定できる。
- (7) 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) 寝台にインデックスバーを嵌め込んで固定し、SABELLA FLEX ベースをインデックスバーに嵌め込んで固定する。
- (2) 必要に応じて適正な角度のアングルブロックをベースにセットする。
- (3) ヘッドレストアダプターをベースに固定し、ヘッドサポート（届出番号：23B1X10011002004）をセットする。ヘッドサポートの代わりにドーナツ型ヘッドサポート大/小を使用することも可能である。
- (4) 必要に応じて頭頸部オーバーレイ及び胸部サポートオーバーレイをベースにセットして固定する。
- (5) 寝台にインデックスバーを嵌め込んで固定し、ペイシェントストップをインデックスバーに嵌め込んで固定する。
- (6) 患者の体格や患部の位置に応じて適正なアーム/ショルダーポジショナーを選び、ベースにセットする。
- (7) 患者をベース上に寝かせ、アーム/ショルダーポジショナーの位置が問題ないか確認する。また必要に応じてペイシェントハンドルを適正な位置に固定し、握らせる。その際、吸引クッション（届出番号：23B1X10011001002）をベースに設置し、患者を寝かせて固定することも可能である。
- (8) 患者の頭部、頸部、頸椎の位置決めは固定シェル（届出番号：23B1X10011002005）を用いて固定する。また胸部の位置決めでは胸部用固定シェル（BS24P、BS32P、BS24S、BS32S）を用いて固定する。

【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。
- ・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