

マンモリクス患者位置決めシステム

【警告】 「使用方法」

- * 1. 患者をベースプレートに乗せる前に、傾斜をつけた状態のベースプレートが動かないよう固定されていることを確認すること。【患者体位の位置決めに影響が生じる可能性がある】

【禁忌・禁止】 「使用方法」

- * 1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。【MRIへの吸引事故やベースプレートの発熱によって患者が火傷を負う可能性がある】
- * 2. ベースプレートの耐荷重を超える患者には使用しないこと。【製品の破損や患者に怪我を負わず可能性がある】

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

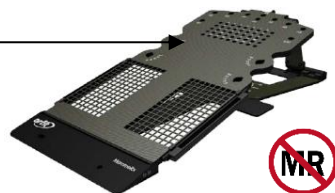
画像診断撮影時または放射線治療時において、患者の胸部の適切に位置決めを行い、再現性のある位置決めを実現する為に使用するものである。ベースプレートに患者を寝かせ、患者体位の保持をすることによって、患者の位置決めを行うものである。

また、患者の位置決め時の患者負担を低減するために、ベースプレートにオプション品を接続し、使用する場合もある。

2. 形状・寸法

(1) ベースプレート

● ベースプレート



型番	寸法	重量
CFB-001	100×43×3cm	6.30kg
CFB-001/EU	100×43×3cm	5.75kg



型番	寸法	重量
CFB-001/EU/NG	100×43×3cm	6.20kg

● ブランジャーピン

● アングルサポート



(2) オプション品

● ヘッドサポート



● アームサポート



● ハンドポスト



● リストサポート



● ボトムストップ



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

画像診断撮影時または放射線治療時において、患者の胸部の適切に位置決めを行い、再現性のある位置決めを実現する為に使用するものである。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) ベースプレートを放射線治療装置の寝台(別売)に設置する。

- (2) アングルサポートを上向きに起こし、ブランジャーピンを引っ張りながらベースプレートの先端をアングルサポートの任意の傾斜角に対応するところに挿し込み、傾斜角を調整する。



- (3) 患者の体位保持の為に使用するオプション品をベースプレートの対応する場所に接続する。



2. 使用中の操作

- (1) 仰向けの状態で患者をベースプレートに寝かせ、患者体位の位置決めを行う。
- (2) 必要に応じて併用医療機器をベースプレートに接続し、患者の体位固定を行う。



3. 安全性の確認

- (1) 放射線治療装置に設置した寝台(別売)からベースプレートが動かないように、接続状態を確認する。
- (2) 患者体位の位置決めや固定状態が適切であることを確認する。

4. 使用後の処置

- (1) プランジャーピンを引っ張りながら、ベースプレートの先端をアングルサポートから外し、ベースプレートをフラットな状態に戻す。
- (2) ベースプレートを放射線治療装置の寝台(別売)から外す。
- (3) 必要に応じて清掃・消毒を行う。

5. 保管・管理方法

- (1) 破損等のおそれがない安全な場所に保管する。
- (2) 併用する医療機器

販売名	胸腹部用シェル
製造販売届出番号	13B1X00054000015
販売名	頭頸部固定用ベースプレート
製造販売届出番号	13B1X00054000023

【使用上の注意】

- * 1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
- * 耐荷重を超える患者に使用すると、製品の破損、適切な使用ができないおそれがあるため、使用しないこと。製品の耐荷重は下表を参照すること。

型式	耐荷重
CFB-001	132kg
CFB-001/EU	158kg
CFB-001/EU/NG	166kg

2. 重要な基本的注意

- (1) ベースプレートは平面な治療寝台に設置すること。

- * 3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- * 併用禁忌(併用しないこと)

- * 「磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)」

4. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合・有害事象

- 1) バリ等の物理的損傷、コーティング剥がれ

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦及び妊娠の疑いのある患者、及び授乳中の患者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
- (2) 小児患者は意図せず動くことがあるので、患者の体位が適切に固定されていることを十分に注意し、使用すること。また、使用中も常に状態を監視すること。

6. その他の注意

- (1) 本品を使用し治療を行う際には、患者から目を離さないように注意すること。
- (2) 治療中に製品および患者に異常が認められたら、患者を安全な状態にしてから治療を中止するなど適切な処理を講ずること。
- (3) 治療寝台に固定する前に、治療寝台の天板にゴミ等の異物が付着していないことを確認してから固定すること。
- (4) 製品に過度に負荷をかけたり、硬いものをぶつけたりしないこと。傷、バリ、コーティングの剥がれがある状態で使用すると、患者の身体に思わぬ傷を負わせる可能性があるため、使用を控え、速やかに当社まで連絡すること。
- (5) 本品を清掃する場合は、柔らかい布に水または石鹸水を軽く湿らせ、軽く拭くこと。エアゾールスプレー、プラスチックへの腐食性がある洗剤、研磨剤を使用して清掃しないこと。
- (6) 本品を廃棄する場合は、産業廃棄物となるので必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管温度: 10-40℃

その他: 多湿、直射日光および水濡れを避け、清潔な換気のよい場所に保管すること。

2. 耐用期間

ベースプレート: 設置後10年間

ヒンジ: 設置後5年間

[自己認証(当社データ)による]

【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

Euro Medi Tech

ユーロメディテック株式会社

TEL

03-5449-7585

Website

www.euro-meditec.co.jp

製造業者

ORFIT Industries n.v.

オルフィット インダストリーズ

輸入先国名

ベルギー王国