＊＊2015 年 8 月改訂（第 3 版）
＊2014 年 11 月改訂（第 2 版）

医療機器届出番号: 13B1X00266000084

機械器具(9)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）

胸部患者固定具 MEDTEC

添付文書番号　0084

＊＊【形状、構造及び原理】

放射線治療をする際、再現性のある患者の位置決めをする。構成部品の「ブレストボード」は「アームサポート」と組合わせが可能である。本品は再使用可能である。

（写真は全て代表例です）

1.ブレストボ

・MT350 シリーズ
機能：本品は背もたれ式で患者の身体を適切に位置決めする。

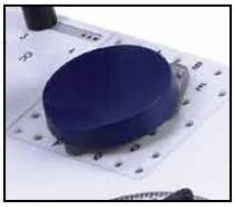
型番	型番	型番
MT350	MT350W	MT350302
MT350301	MT350N036	
MT350N	MT350300	

・MT250 シリーズ
機能：本品は背もたれ式で患者の身体を適切に位置決めする。

型番：

型番	型番	型番
MT-250C	MT-250RV1	MT-250WV1
MT-250N	MT-250W	MT250TB
MT-250R	MT-250WC	
MT-250RD	MT-250WN	

・ヘッドレスト
機能：患者の頭部を固定するクッションである。



型番	型番	型番
MT250SUB4	MT250SUB9	MT250TB1

・ジェルヘッドカップ
機能：患者の頭部を固定するドーナツ状のゲル入りのクッションである。

型番	型番
MT250SUB5	MT200NSUB6

・ティモヘッドレスト
機能：患者の頭部を固定するクッションである。

型番	型番	型番
MT350400	MTTIMOBBB	MTTIMOEBB
MTTIMOABB	MTTIMOCBB	MTTIMOFBB
MTTIMOBB	MTTIMODBB	－

・ニューホライズン水平伏臥位ブレストボード
＜当該品目＞

当該品目には含まない。

型番
MTHPBB01

＊＊・フラットクッション　New Horizon Prone Breastboard 用

型番
MTHPBB100

・その他のブレストボード

型番	型番	型番
MT200CV	MT200NV	MTHPBB103

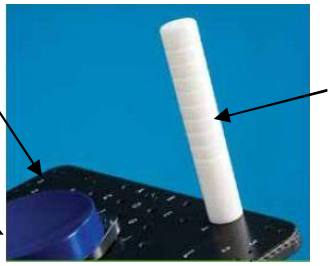
2. アームサポート

・ビアクシアルアームサポートシステム
機能：上腕、前腕及び手首の位置決めをする。

型番	型番	型番
MTTAS	MTTWS	MTTWSW
MTTASL	MTTWSA	－
MTTASR	MTTWSS	－

・デルリンハンドグリップ
機能:放射線治療の際、腕を上げた状態で患者の位置決めをする。

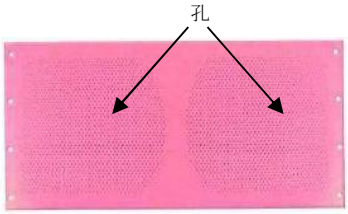
For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC



3. ブレストサポートサーモプラスチック

機能：乳房を上方及び胸壁から離れた位置に配置し、放射線被曝を減らす。

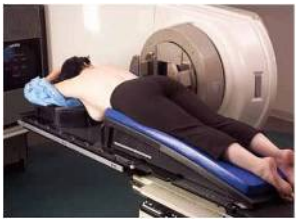
装着例



型番	連番	型番
MTRF918	MTRF9241.6	MTRFH2
MTRF9181.6	MTRF9242.4	MTRFI918
MTRF9181.6X	MTRFBS2LB	MTRFI9182.4
MTRF9182.4	MTRFBS2W	MTRFI918HP
MTRF9182.4X	MTRFBSA	MTRFX918
MTRF918X	MTRFBSW	MTRFX9182.4
MTRF924	MTRFH	MTRFH3

4. ホライゾンプローンブレストボード

機能：患者を仰向けの状態で胸部の位置決めをする。



型番
MTAPBB01

5. ウィングボード

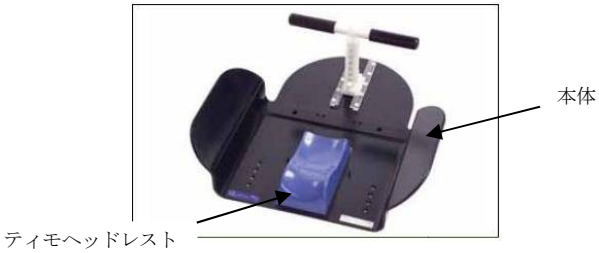
・スタンダードウィングボード

機能：「ティモヘッドレスト」に患者の頭をのせ、患者の両手をハンドグリップに置き位決めをする。

型番	セット内容
MTWB09	本体、ハンドグリップ

・エクステンディッド

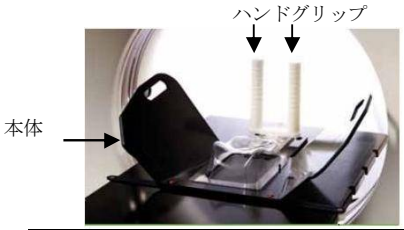
機能：放射線治療で「ティモヘッドレスト」に患者の頭をのせ、患者の両手を「ハンドグリップ」に置き位置決めをする。



型番	セット内容
MTWB08T	本体、ハンドグリップ（T グリップ）
MTWB08U	本体、ハンドグリップ（U グリップ）

・テイパードウィングボード

機能：放射線治療でティモヘッドレストに患者の頭をのせ、患者の両手をハンドグリップに置き位置決めをする。



型番	セット内容
MTWB10T	本体、ハンドグリップ（T グリップ）
MTWB10U	本体、ハンドグリップ（U グリップ）

・カーブドウィングボード

機能：放射線治療で「ティモヘッドレスト」に患者の頭をのせ、患者の両手をハンドグリップに置き位置決めをする。

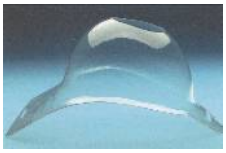
型番	型番
MTCWB01	MTCWB

・その他のウィングボード

型番	型番	型番
MTGBSUB1	MTWB01	MTWB06
MTGBSUB3	MTWB0102	MTWB07
MTVLWGB01	MTWB01SUB1	
MTVLWGB01C	MTWB03	

6. トリートメントブラジャー

機能：乳房の放射線治療で治療側の乳房の形状を保ち、治療対象外の乳房の照射を防止する。



For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

型番	型番	型番
MTBR100	MTBR100LL1500	MTBR100SR400
MTBR100LL	MTBR100LL750	MTBR100XLL1000
MTBR100LR	MTBR100LR1000	MTBR100XLL1500
MTBR100ML	MTBR100LR1250	MTBR100XLL2000
MTBR100MR	MTBR100LR1500	MTBR100XLL2500
MTBR100SL	MTBR100LR500	MTBR100XLL3000
MTBR100SL400	MTBR100LR750	MTBR100XLR1000
MTBR100SL600	MTBR100ML1000	MTBR100XLR2000
MTBR100SR	MTBR100ML1250	MTBR100XLR3000
MTBR100TBC	MTBR100ML500	MTBR100XLR2500
MTBR100XLL	MTBR100ML750	MTBR100LL500
MTBR100XLR	MTBR100MR1000	MTBR100XLR1500
MTBRLPANEL	MTBR100MR1250	MTBR100ML250
MTBRTBC	MTBR100MR500	MTBR100MR250
MTBRXLPANEL	MTBR100MR750	MTBR100SR300
MTBR100LL1000	MTBR100SL300	MTBR100SR600
MTBR100LL1250	MTBR100SR200	MTBR100SL200

7. ウェッジ

機能：放射線治療の際、患者の位置決めをするクッションである。

型番	型番	型番
20SW0102	MTWG15	MTWG45
MTWG	MTWG30	MTWG60

8. ラングボード

型番	型番	型番
202004	20250SUB9	MTLB01

9. その他の胸部固定具

型番	型番	型番
MTBB01	MTRD	MTRFTP

詳しくは弊社が提供する資料を参照ください。

＊【使用目的又は効果】

放射線治療をする際に、女性患者の乳房を含む胸部を適切で容易に再現性のある位置決めする為に使用する。

＊【使用方法等】

本品を使用する前に、同封されている外国製造業者の取扱説明書（リファレンスガイド）をよくお読み下さい。

1. シュミレータテーブルまたは治療カウチのようなしっかりとした平坦面にブレストボードをセットしてください。アルミ製ロッドの大きな穴に真鍮製のピンを差し込んでください。この部分がロッドの下部になります。
2. 真鍮製の調整ハブからスプリングプランジャを引き出し、アルミ製ロッドの上部からこのハブを取付けてください。アルミ製ロッド調整ハブのノッチと面が合っているかチェックしてください。
3. アルミ製ロッドの下部に差込んだ真鍮製ピンをブレストボードのベース版の２つの溝に嵌めこんでください。
4. 付属の 2 個のネジでブレストボードのベースに底カバープレート（狭い溝）を取付けてください。
5. 傾斜板の下の位置に、真鍮製ハブを取付けたアルミ製ロッドを位置決めしてください。
6. 残りのネジ２個で、トップカバープレート（広い溝）を取付けてください。
7. ブレストボードのヘッドカップインデックスプレートにヘッドカップの位置決めを行って下さい。ヘッドカップ２個のピンがインデックスプレートの穴に合います。ボードのどちらかのサイドに面しているピンでベースの位置決めを行わないでください。

・ニューホライズン水平伏臥位ブレストボード

1. 必要に応じて、下位部と上位部の底部にスペーサーアセンブリを均等間隔に取り付ける。
2. 下位部と上位部を Lok-Bar ピンに取り付ける。
3. 治療が必要な側を開口部にして、下位部と上位部の間のドッキングボタンに中央保持部をスライドさせる。
4. 適切なウェッジクッションとウェッジスライドトレー（必要な場合）を反対側の胸部に配置する。
5. 同側インサートを中央保持部の処置側に挿入し（必要な場合）、対応するサイズのクッションで覆う。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 本品又は本品と他の医療機器、構成品と組み合わせて磁気共鳴画像診断装置(MRI)に使用する場合、本品又は組み合わせる他の医療機器、構成品に次の材質が含まれていないか、よく確認をすること。

画像に写り込む恐れ	画像歪み、アーチファクトの発生の恐れ	発熱の恐れ
ABS 樹脂、金属	ABS 樹脂、金属、カーボンファイバー	金属、カーボンファイバー

本品についてのお問い合わせは、弊社までご連絡下さい。

2.本品を使用する前に、次の事項に注意すること。
①各構成品の点検を行ない正常に使用できることを確認すること。

3.本品の使用中は次の事項に注意すること。
①本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
②本品及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本品の使用を止める等適切な措置を講ずること。

4.本品を移動・回転する際には、次の事柄ついて注意をすること。
①本品を使用中は常に患者の状況を監視すること。（姿勢や本品との位置関係を含む）
②本品を動作させる前には、患者が安全な位置にいることを確認した上で、操作すること。
③次に該当する患者の場合は、特に慎重な対応をすること。
・医療従事者の指示した状態を維持できない患者
・意識のない患者
・身体に障がいのある患者
・本品を使用する上で、医療従事者が慎重な対応が必要と判断した患者

6. 取付けの際、ボードのどちらかのサイドに面しているピンでベースの位置決めを行わないでください。

＊【保管方法及び有効期間等】

本品の保管場所については次の事項に注意すること。
①水のかからないこと。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れがないこと。
③傾斜、振動、衝撃等を避けること。
④化学薬品の保管場所やｶﾞｽの発生する場所に保管しないこと。

【取扱い上の注意】

1. 本品を廃棄する時は「廃棄物処理に関する法律に従い処理して下さい。
本品に血液、体液等が付着している可能性がある場合は、「感染性廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。又は、本品に血液、体液等が付着の可能性が無く、患者へご使用された場合は、「医療廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。
2. 次の事項を、お守り下さい。
①医療機器を譲渡及び中古販売(賃貸)する場合は、譲渡及び中古販

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
これは、弊社に連絡を頂けない場合、弊社から譲渡及び中古販売(賃貸)先に、当該医療機器の品質情報のお知らせ、及び、改修(回収)、不具合等を含む安全性情報のご提供が出来ず、また、当該医療機器の保守点検のお知らせ、重要な保守点検情報のご提供が出来ない場合が御座いますので、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。

②そして、当該医療機器の譲渡及び中古販売(賃貸)先には、医師の在籍が必要になります。

③医師以外の者へ、譲渡及び中古販売(賃貸)することを避けて頂きたく、また、譲渡及び中古販売(賃貸)の為に、医師以外の者に広告、売買勧誘等も避けて頂きたく御願い申し上げます。

【保守・点検に係る事項】

1. 暫く使用しなかった本品を使用する時は、必ず使用前に点検してください。

3.清掃、殺菌

清掃：必要に応じて、清潔で柔らかい布に、砥粒を含まない殺菌性洗浄剤のみを湿らして清掃してください。

殺菌：本品は通常使用では滅菌は必要ありません。
体液が本品に接触した場合は、ほとんどのバクテリア、ウイルス（HIV を含む）に有効な、砥粒を含まない洗浄剤/殺菌剤を使用してください。
但し、強い化学薬品（アルコール、アンモニア、石油製品）が含まれる洗浄剤/殺菌剤は使用しないこと。
また、洗浄剤/殺菌剤の使用説明書に記載された方法に従って使用し、御施設の決められた手順に従ってください。

弊社が提供する文書がある場合は、それに従って使用すること。

4. 本品の使用前に、損傷や全体的な摩耗の徴候がないことを確認すること。

＊【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
東洋メディック株式会社
〒162-0813 東京都新宿区東五軒町 2-13
電話：03-3268-0021
FAX: 03-3268-0264

製造業者：CIVCO Medical Solutions Co., Inc.
シブコ メディカル ソリューションズ （アメリカ）

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC