＊2016 年 11 月改訂（第 8 版）
＊＊2016 年 10 月改訂（第 7 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）

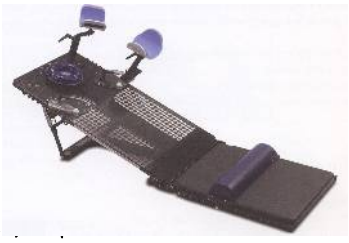
# 胸部患者固定具 MEDTEC

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**

・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 | MT350N037 |
| MT350N | MT350300 | |

・MT250 シリーズ

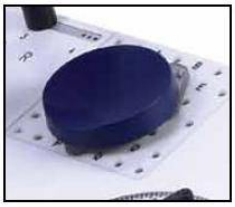
機能：本品は背もたれ式で患者の身体を適切に位置決めする。

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 |
| MT250SUB11 | | |

＊・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 | 型番 |
|---|---|---|
| MT250SUB5 | MT200NSUB6 | MT250SUB10 |

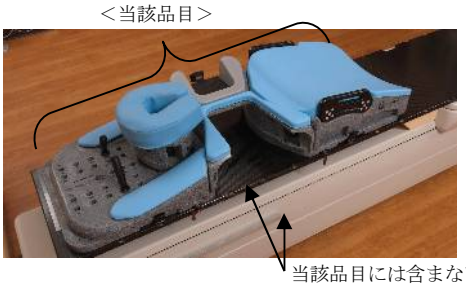
・ティモヘッドレスト

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 |

・ニューホライズン水平伏臥位ブレストボード　ブリッジ、CLAM-LOK クッション付キット

| 型番 |
|---|
| MTHPBB01K |

・その他のブレストボード

| 型番 | 型番 | 型番 |
|---|---|---|
| MT200CV | MT200NV | MTHPBB103 |



For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

＊2. アームサポート

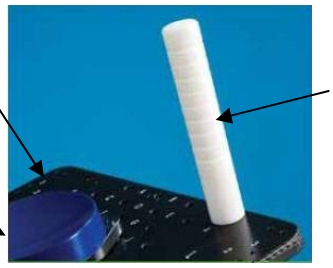
・ビアクシアルアームサポートシステム

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 | MTTWS2S |
| MTTASR | MTTWSS | |
| MTTWS2S | MTTWS2S | |

・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。

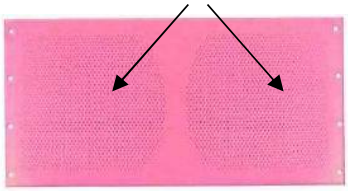



3. ブレストサポートサーモプラスチック

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

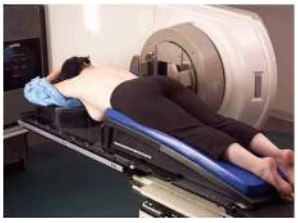
孔



| 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。

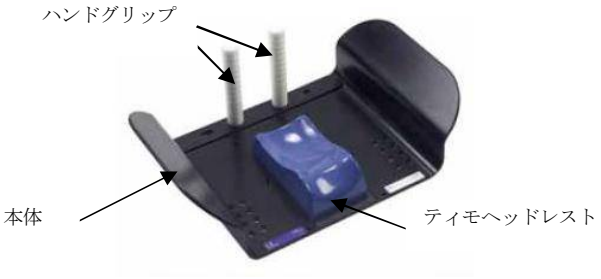


| 型番 |
|---|
| MTAPBB01 |

5. ウィングボード

・スタンダードウィングボード

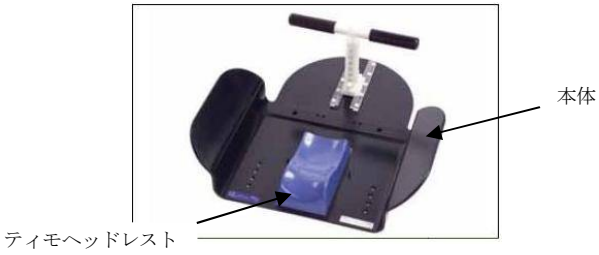
機能：「ティモヘッドレスト」に患者の頭をのせ、患者の両手をハンドグリップに置き位決めをする。




| 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

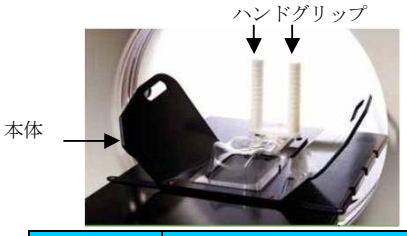
機能：放射線治療で「ティモヘッドレスト」に患者の頭をのせ、患者の両手を「ハンドグリップ」に置き位置決めをする。




| 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 |



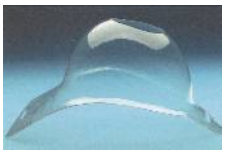
For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

・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。



| 型番 | 型番 | 型番 |
|---|---|---|
| MTBR100 | MTBR100LR1000 | MTBR100XLL2500 |
| MTBR100LL | MTBR100LR1250 | MTBR100XLL3000 |
| MTBR100LR | MTBR100LR1500 | MTBR100XLR1000 |
| MTBR100ML | MTBR100LR500 | MTBR100XLR2000 |
| MTBR100MR | MTBR100LR750 | MTBR100XLR3000 |
| MTBR100SL | MTBR100ML1000 | MTBR100XLR2500 |
| MTBR100SL400 | MTBR100ML1250 | MTBR100LL500 |
| MTBR100SL600 | MTBR100ML500 | MTBR100XLR1500 |
| MTBR100SR | MTBR100ML750 | MTBR100ML250 |
| MTBR100TBC | MTBR100MR1000 | MTBR100MR250 |
| MTBR100XLL | MTBR100MR1250 | MTBR100SR300 |
| MTBR100XLR | MTBR100MR500 | MTBR100SR600 |
| MTBRLPANEL | MTBR100MR750 | MTBR100SL200 |
| MTBRTBC | MTBR100SL300 | MTBR100SL500 |
| MTBRXLPANEL | MTBR100SR200 | MTBR100SR500 |
| MTBR100LL1000 | MTBR100SR400 | |
| MTBR100LL1250 | MTBR100XLL1000 | |
| MTBR100LL1500 | MTBR100XLL1500 | |
| MTBR100LL750 | MTBR100XLL2000 | |

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。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

・ブレストサポートサーモプラスチックを加温後、患者の装着位置へブレストサポートサーモプラスチックを強く圧着されますので、加温されたブレストサポートサーモプラスチックを使用される場合は、装着時によく患者及び患者の皮膚の状態を確認すること。

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



For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

・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。

**【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。

2.清掃

必要に応じて、清潔で柔らかい布又はワイフ等に、殺菌消毒剤（塩化ベンザルコニウムアルコール､消毒用アルコール等）を湿らせて、本品の表面を拭き清掃をしてください。（ご使用される洗浄剤及び殺菌剤の使用説明書等に記載された方法に従って下さい。）

患者の体液等が本品に付着された恐れが場合は、清潔で柔らかい布又はワイフ等に､タンパク質分解酵素が含まれた洗浄剤を湿らせて、体液等の付着部分を拭き清掃をしてください。

但し、化学薬品（アンモニア等が含まれる薬品、石油系薬品(トルエン、ラッカ等)が含まれる薬剤、洗浄剤及び殺菌剤等は使用しないこと。

3.殺菌

本品は滅菌処理をしないこと。

**【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

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