＊2023 年 8 月改訂（第 10 版）
＊＊2022 年 12 月改訂（第 9 版）

製造販売届出番号: 13B1X00266000085

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　**四肢画像診断･放射線治療用患者体位固定具**　(40900000)

四肢患者固定具 MEDTEC

＊、＊＊【形状、構造及び原理】

1．概要

本品は、放射線治療時に患者の四肢を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された固定式又は調節可能な部品などから構成される装置である。本品は、未滅菌で使用され、再使用可能である。

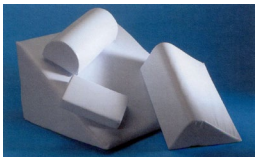
2．形状・寸法及び機能

本品は形状・寸法の異なる複数の構成品があり 3 種類のタイプで構成されている。それぞれ単品で製造販売を行うことがあり、組み合わせて使用することも可能である。

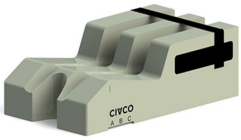
1.　グリップリング

患者の手足を補助的に固定する器具です。

2.　ウェッジ



3.　レッグポジショナー



【使用目的又は効果】

画像診断、画像支援下での手術、インターベンショイナル法、又は放射線治療の場合に患者の腕と足を適切に位置決め、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も使用する。X 線画像診断用だけを対象とする。

＊【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：REFERENCE GUIDE）をよくお読み下さい。

1．使用前準備
- 外観検査し、キズ、破損等がないことを目視検査する。
- 医療機器の員数、及び構成する構成部品の内容を確認する。

2．固定具の固定方法
- 製造業者等が提供する表示物（注意事項等情報、取扱説明書等）に基づき、患者を固定する
- 患者の固定する目的の部位が固定されたことを目視等により確認する。

3．医療中
- 医療行為（X 線撮影、CT スキャン、MRI スキャン、及び放射線治療等）の間に、患者の固定する目的の部位が確実に固定されていることを目視等で確認する。

4．使用後
- 製造業者等が提供する表示物（添付文書、取扱説明書等）に基づき、固定具を取り外す。
- 医療機関の規定に従い、清掃、清拭等の処理をして、適正な保管場所に保管する。

5．詳しい使用方法は、製品毎に、製造業者ないし製造販売業者より提供する「取扱説明書」を必ず参照してください。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 本品については MR 適合性に関する試験を実施していない。
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

【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化学薬品の保管場所やガ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製品を使用する時は、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：03-6825-3003

製造業者：
Medtec LLC dba CIVCO Radiotherapy
メドテック　エルエルシー　ディビーエイ
シブコ　ラジオセラピー（アメリカ）

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。