＊2018年2月改訂（第4版）
＊＊2015年12月改訂（第3版）

製造販売届出番号: 13B1X00266000085

器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

添付文書番号　0085

＊【形状、構造及び原理】

1.ハンディストラップ

型番：

型番	型番	型番
MTHS01	MTHS03	MTVIP43
MTHS02	MTHS04	―

2.テーブルストラップ

型番：

型番	型番	型番
MT201I005	MTVIP173	―

3.ウェッジ

型番：

型番	型番	型番
MTKC01	MTVIPFFF205-C	MTVIPFFF502C
MTVIP40	MTVIPFFF301-C	MTVIPFFF701
MTVIPFFF101	MTVIPFFF301CM	MTVIPFFF702C
MTVIPFFF101C	MTVIPFFF302C	MTVIPFFF704C
MTVIPFFF102	MTVIPFFF303C	MTVIPFFF801C
MTVIPFFF102C	MTVIPFFF309	MTVIPFFF802C
MTVIPFFF103C	MTVIPFFF309C	MTVIPFFF803C
MT-VIP-FFF104C	MTVIPFFF401C	MTVIPFFF804C
MTVIPFFF105	MTVIPFFF402C	MTVIPFFF804CM
MTVIPFFF105C	MTVIPFFF405C	MTVIPFFF805C
MTVIPFFF106C	MTVIPFFF406C	―
MTVIPFFF107C	MTVIPFFF407C	―
MT-VIP-FFF203C	MTVIPFFF407C	―

4.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。

型番：

型番	型番	型番
MT13GE	MTVIP1664	MTVIP183
MVPH	MTVIP181	―
MTVIP166	MTVIP182	―

5. レッグポジショナ

型番：

型番	型番	型番
20DLI01	MTAKS02	MTDLIZ
MTAFS01	MTDLI	―
MTAKS01	MTDLIS	―

詳しくは弊社が提供するカタログを参照ください。

＊6. イモビライザー

型番：

型番	名称
MTDLI2	デュアルレッグポジショナークッション、19cm高、インデックス対応
MTDLIZ2	デュアルレッグローポジショナークッション、11cm高、インデックス対応

【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（添付文書、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

For All Your Tomorrows TOYO MEDIC

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。

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

【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：03-3268-0021
FAX:　03-3268-0264

製造業者：MEDTEC, Inc. DBA CIVCO Medical Solutions and CIVCO Radiotherapy
メドテック，インク．ディブイエイ シブコ メディカル ソルーション アンド シブコ ラジオセラピー
（アメリカ）

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

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。