

# 体幹部患者固定具 MEDTEC

添付文書番号 0086

## ＊ ＊ 【形状、構造及び原理】

本品は再使用可能な構成品と単回使用の構成品がある。

構成品 本品は以下の種類がある。

- (1) ベリーボード  
コントゥーラベリーボード、プローンロックポジショニングクッション
- (2) ヒップフィックス  
ヒップフィックススペースプレート、ヒップフィックスサーモプラスチック
- (3) MRI 用 Hip-Fix ペルビックボード
- (4) 他の固定具

### 1. ベリーボード

- ・コントゥーラベリーボード

パッド・インサート



〔機能〕 取り替え可能な 3 種類のパッド・インサートにより、患者の身体にあわせて固定することができる。

| 型番     |
|--------|
| MTBBCF |

「パッド・インサート」は 3 種類ある。



- ・プローンロックポジショニングクッション

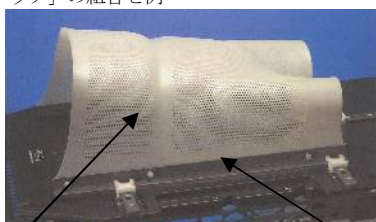


〔機能〕 「コントゥーラベリーボード」とともに使用可能である。中央部の穴は患者の視界を確保する。

| 型番      | 型番         | 型番         |
|---------|------------|------------|
| MTPLC01 | MTPELVX004 | MTPELVX005 |

### 2. ヒップフィックス

「ヒップフィックススペースプレート」と「ヒップフィックスサーモプラスチック」の組合せ例



ヒップフィックスサーモプラスチック ヒップフィックススペースプレート

サーモプラスチック」との組合せにより患者の臀部及び骨盤部全体を固定する。

| 型番         |
|------------|
| MT-PLVC-04 |

- ・ヒップフィックスサーモプラスチック



通常の孔タイプ  
(全体に孔があるもの)

強度変調放射線治療 (IMRT)  
用に強化された孔タイプ

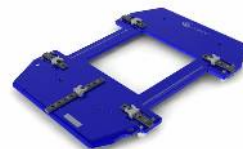
型番：

| 型番            | 型番            | 型番           |
|---------------|---------------|--------------|
| 20PLVCSUB8    | MTHFI1822-2.4 | MTEPLVCX101S |
| MTBBA02       | MTHFIPLHA0203 | MTEPLVX101S  |
| MTBBA1522     | MTHFX1822     | MTEPLVX102S  |
| MTBBA1522S    | MTHFX1822.4   | MTPLC01      |
| MTBBAI1522    | MTHFX1822.4S  | MTPLHA0102   |
| MTBBAI1522.4  | MTHFX1822S    | MTPLHA0201   |
| MTBBAI1522.4S | MTHFX1824.4S  | MTPLHA0202   |
| MTHF2436S     | MTHFX1824S    | MTPLHAI0203  |
| MTHFI1822     | MTPBBC        | —            |

- ＊ ＊ ・グロインピース (Groin Piece)

| 型番         |
|------------|
| MTPLVCSUB8 |

### 3. MRI 用 Hip-Fix ペルビックボード



(型番：MTPLVCMR)

〔機能〕 磁気共鳴画像診断 (MRI) 機器に使用するテーブルトップ (カウチトップ) へ本品を設置して、患者を固定する為に使用する。

### 4. 他の固定具

型番：

| 型番            | 型番            | 型番         |
|---------------|---------------|------------|
| MT-PBB01      | MT-PELV-X-003 | MT-PLVC-10 |
| MT-PELV-X-001 | MT-PLHA-01    | —          |
| MT-PELV-X-002 | MT-PLVC-00    | —          |

製品の詳細は、弊社が提供するカタログを参照して下さい。

### ＊ 【使用目的又は効果】

放射線治療のシミュレーション及び治療に患者の腹部及び骨盤部 (股関節、臀部周辺、前立腺) 等、照射領域内に置くように設定された固定具である。

### ＊ 【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. 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
- ・製造販売業者が提供する表示物（添付文書等）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
- ・製造販売業者が提供する表示物（添付文書等）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、構成部品毎に製造販売業者より提供する添付文書、弊社が提供する文書を必ず参照してください。

#### MRI用 Hip-Fix ペルビックボード

- ・Lok バーピン上に骨盤ボードを配置する。
- ・暖められたヒップフィックスサーモプラスチックを、治療部位に配置する。そして、ヒップフィックスサーモプラスチックを、骨盤ボードへ引っ張ります。
- ・ヒップフィックスサーモプラスチックをインデクシンノッチに挿入する。
- ・スライディングランプが固定されていることを確認する。
- ・治療部位を形に合わせて、ヒップフィックスサーモプラスチックを固定していきます。

#### 【使用上の注意】

1. 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。
2. 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製品の使用を止める等適切な措置を講ずること。
3. 本品を移動・回転する際には、次の事柄に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 傾斜、振動、衝撃等を避けること。
  - ④ 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。

#### 【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、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いたします。
- 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申し上げます。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 【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. 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）が含まれる洗剤/殺菌剤は使用しないこと。

また、洗剤/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。

#### \*【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）