＊＊2017 年 11 月改訂（第 7 版）
＊2017 年 2 月改訂（第 6 版）

製造販売届出番号: 13B1X00266000086

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　骨盤画像診断･放射線治療用患者体位固定具（40901000）

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
ヒップフィックスベースプレート、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

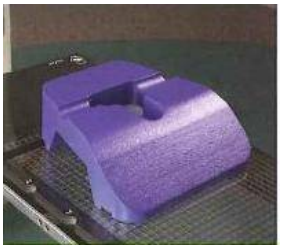
・コントゥーラベリーボード

[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



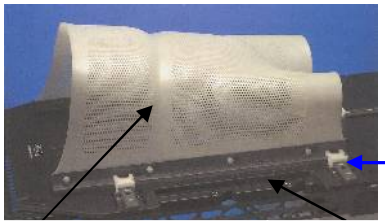
[機能]「コントローラ ベリーボード」とともに使用可能である。
中央部の穴は患者の視界を確保する。

型番	型番	型番
MTPLC01	MTPELVX004	MTPELVX005

＊型番 20BBA11　コントローラ ベリーボード ペルビック バッド

＊＊2. ヒップフィックス

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



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	MTPELVCX101S
MTBBA02	MTHFIPLHA0203	MTPELVX101S
MTBBA1522	MTHFX1822	MTPELVX102S
MTBBA1522S	MTHFX18222.4	MTPLC01
MTBBAI1522	MTHFX18222.4S	MTPLHA0102
MTBBAI15222.4	MTHFX1822S	MTPLHA0201
MTBBAI15222.4S	MTHFx18242.4S	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	―

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。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

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：REFERENCE GUIDE）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]
Hip-Fix ペルビックボード及び MRI 用 Hip-Fix ペルビックボード
ヒップフィックスから患者が降りる際に、スライドクランプを外側に移動させ、そして、スライドクランプ全体がタオル等で覆われていることを確認すること。また、患者が降りる際に、スライドクランプ部のタオル等が引きずられないように注意してください。[スライドクランプがタオル等で覆われていないと、患者がヒップフィックスから降りる際に、スライドクランプで患者の皮膚に傷を負う恐れがあるため。]

ヒップフィックスのサーモプラスチック軟化条件：75℃の温水に、7～9 分間加熱する。
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トを配置する。
・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。
・スライディングク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。

【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：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。
4. 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)

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。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC