製造販売届出番号: 13B1X00266000087

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 全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具（40902000）

全身患者固定具 MEDTEC

＊＊【形状、構造及び原理等】

本品は、放射線治療時に患者の全身を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された板などの固定式又は調節可能な部品等から構成され、再現性のある位置決めを行うことが可能となる。

本品には下記種類によって、形状・寸法の異なる構成部品が複数あり、それぞれ単品または、組合わせて製造販売する場合がある。一般的名称「頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具」等に該当する当社製品を組み合わせて使用することも可能である。

＜種類＞

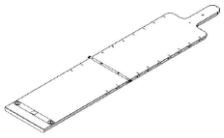
1. カウチトップ・オーバーレイ
   - ① カウチトップ
   - ② CT 用オーバーレイ
   - ③ フットエクステンション
   - ④ MRI 用オーバーレイ
2. Lok バー
   - ① エグザクトロックバー
   - ② プロジディロックバー
   - ③ インターロックロックバー
   - ④ トランスバースロックバー
   - ⑤ スライドガイドロックバー
   - ⑥ MRI 対応ロックバー
   - ⑦ Thorawedge ロケーター
3. Vac-Lok クッション
   - ① T型バックロッククッション
   - ② ヘッド＆ネックバックロッククッション
   - ③ 胸部、腕バックロッククッション
   - ④ 骨盤バックロッククッション
   - ⑤ 長方形バックロッククッション
   - ⑥ ウィングボード用バックロッククッション

下記に構成品のタイプ別の代表形状構造を示す。

1. カウチトップ・オーバーレイ

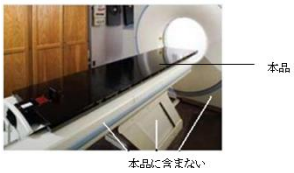
1-①カウチトップ

放射線治療装置寝台（本品に含まない）に取り付けて使用する。



1-②CT 用オーバーレイ

CT 装置寝台の上にフラット天板として取り付けて使用する。

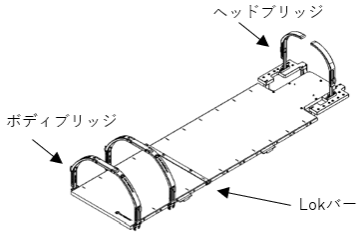


1-③フットエクステンション

足元からのスキャン時にテーブルの長さを延長する

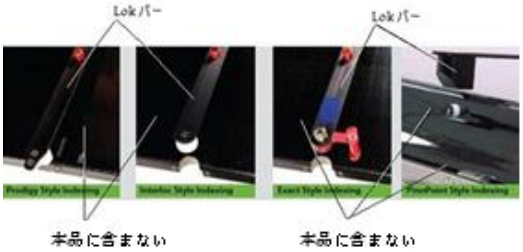
1-④ MRI 用オーバーレイ

MRI 装置（本品に含まない）の上にフラット天板として本品を取り付ける。
Lok バーは位置決めのために使用し、ヘッドブリッジ、ボディブリッジは患者の部位を固定する。



2. Lok バー

カウチトップ・オーバーレイとともに使用し、患者固定具の位置決めのためのインデックスピンを提供する。



形状の特徴の違いで 7 種類ある。

	種類(名称)	特徴
①	エグザクトロックバー	エグザクトインデックスのカウチトップとともに使用する。
②	プロジディロックバー	プロジティインデックスのカウチトップとともに使用する。
③	インターロックロックバー	インターロック型のカウチトップに使用する。
④	トランスバースロックバー	ピンがラテラル方向に動き、より多くの固定具が取り付け可能になる。
⑤	スライドガイドロックバー	2つのピンが縦にスライドして任意の位置に固定具を動かすことができる。
⑥	MRI 対応ロックバー	Elekta Unity のカウチトップ（本品に含まない）に使用する。
⑦	Thorawedge ロケーター	Lok-Bar に組み合わせて使用することで Thorawedge（本品に含まない）の位置決めを補助する。

3. Vac-Lok クッション

放射線治療やシミュレーションにおいて患者の位置決めを繰り返し行うために使用する。仕様違いで 5 種類ある。

	名称	形状(外観)、使用イメージ
①	T型バックロッククッション	
②	ヘッド＆ネックバックロッククッション	

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。

	名称	形状(外観)、使用イメージ
③	胸部、腕バックロッククッション	
④	骨盤バックロッククッション	
⑤	長方形バックロッククッション	
⑤	ウィングボード用バックロッククッション	

＊＊【使用目的又は効果】

画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に全身を適切に位置決め、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(枠、板など)から構成される装置をいう。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用いられる。

＊＊【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。

(全体)

A.使用前準備

(1) 外観検査し、傷、破損等がないことを目視検査する。
(2) 本品の員数、及び構成する構成部品の内容を確認する。

B.本品の固定方法

(3) 本品の取扱説明書等に従い患者を固定する。
(4) 患者の固定する目的の部位が固定されたことを目視により確認する。

C.使用中

(5) 医療行為中、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で確認する。

(構成品の種類ごとの使用方法等)

1−④. MRI 用オーバーレイ

(1) 患者を希望する位置に配置する。
(2) ヘッドブリジベースをオーバーレイ指定の位置に設置する。
(3) 指定する箇所にボディブリッジを配置する。

3.Vac-Lok クッション

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

・ 皮膚の疾患又はアレルギー等、皮膚が敏感な患者への使用には本品使用後、患者の状態を注意する必要があります。もし、患者の状態が異常などの変化がありましたら、本品の使用を中止し、必要な処置を施して下さい。

(1) テーブルの上面に適切なVac-Lok クッションを配置する。
(2) Vac-Lok クッションをならして、ビーズを均一に分散させる。
(3) 真空ホース(本品に含まない)をクッション弁に付ける。
(4) 必要に応じて汚れが付かないようにクッションにシーツ(本品に含まない)をかぶせる。
(5) Vac-Lok クッション上に患者を置く。固定すべき部位のまわりにビーズを配置する。
(6) 所望の真空のレベルに達するまで、部位のまわりに配置する間にVac-Lok クッションから空気を抜く。

＊＊【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1.本品(次の構成品)は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

型番:MTULB001, MTULB002, TWI100

2.非臨床試験によって「Vac-Lok クッション製品」の以下型番については、MR Conditional であることが示されている。

これらの型番を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。

・静磁場強度 T→ 1.5T、3.0T
・静磁場強度の勾配 T/m→ 2,000 ガウス/cm (20T/m)以下
・報告されている最大 MR 装置にて、全身平均 SAR(比吸収率)が 4W/kg(第一次水準管理操作モード)

上記条件下で、連続スキャン 15 分後の装置の最大温度上昇は 0.4℃未満である。

スピンエコー・パルスシーケンスと 3.0T の MR 装置を使用し、非臨床検査で撮像した場合、装置による画像アーチファクトは Vac-Lok バルブから 82mm のところまで伸びる。

対象型番:

VL0017	VLPLV01FC	VLG35C	VLH90C
VL0018	VLPLV02C	VLG35FC	VLWGB03
VL0022	VLPLV02FC	VLG40	VLWGB03C
VLA80C	VL71FC	VLG40C	VLWGB04C
VL14C25	VLE225C	VLG40FC	VLWGB05C
VL37	VLE225	VLJ20	
VLTYS01CX	VLFBB01	VLJ20C	
VLTYS02CX	VLFBB01C	VLF15FC	
VLARM01C	VLFBB01FC	VL0008	
VLARM01	VLFBB02FC	VLG26C	
VLARM01FC	VLF15	VLG26FC	
VLARM02C	VLF15C	VLPLV09C	
VL04C	VLB40	VLPLV09FC	
VLARM02FC	VLB40C	VLPLV10C	
VLPLV01C	VLG35	VLPLV10FC	

3. 1、2 に記載の型番以外の本品については MR 適合性に関する試験を実施していない。

4.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。

5.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。

6.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が挟まれないようにして下さい。

CT テーブルを動かすときは, 手や指がオーバーレイとカウチやガントリの間にはさまれる箇所で、テーブルを持たないよう注意して下さい。テーブルの上面には、わかるように挟まれ点のラベルが貼られています。

＊＊【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

(製品ごとの保管方法は以下の通り)

3. Vac-Lok クッション

(1) 適切な棚に平らに置いて保管をしたり、専用ストレージラック(下写真参照)などを利用し、プラスチック製のフックでつり下げて保管します。
(2) 複数のクッションを積み重ねて保管するときは、クッションの間に清潔なタオルまたは布シートを敷いてください。
(3) クッションを平らな状態、または水平な棒に掛けて保管する場合は、クッションから空気をできるだけ排出し、硬い状態で保管することをお

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。

勧めします。
クッションを収縮させることで、より多くを保管でき、棒に掛けて保管した際にビーズがクッションの底に溜まるのを防ぐことができます。さらに、空気を抜き硬化させたクッションが軟らかくなっていれば、クッションの空気漏れを、患者への使用前に知ることができます。

⑷ 保管の際は、必ずクッション弁にカバーを付けてください。

⑸ また保管の際は、以下を避けてください。

・クッションの上に物を載せる

・直射日光、あるいは極端な高温、低温、または高い湿度環境での保管

＜専用ストレージラック＞（本品に含まない）

2．使用期間（耐用年数）

製品に添付されている製造業者のリファレンスガイド（使用説明書）に従って使用された場合、次の通りです。

［自己認証データ］

(1)Vac-Lok クッション製品

新品出荷後、1 年間

(2)次の型番は、新品出荷後 3 年間

型番: MTULB001, MTULB002, TWI100

【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

必ず使用前に点検してください。

2．カウチトップ・オーバーレイが満足にロックできなくなった場合

上記の設置手順に従って，支持具と台座を調整して下さい。

ユーザ交換可能部品:1. 結合台座、2. 支持具、3. 発泡材バンパー交換部品をお求めの際は，弊社までご連絡下さい。

3.清掃

必要に応じて、清潔で柔らかい布又はワイプ等に、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プ等に、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。

＊＊, ＊【製造販売業者及び製造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 CQ Medical（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。