※2014 年 11 月改訂（第 2 版）
2014 年 10 月 8 日全面改訂（第 1 版）
医療機器届出番号　13B1X00266000100
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　（JMDN コード 40900000）
添付文書番号：0100

マルチフィックス

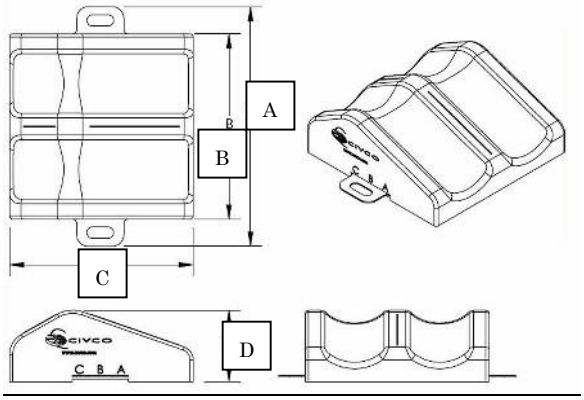
【禁忌・禁止】
1.皮膚が敏感な患者への使用にはご注意ください。

【形状･構造及び原理等】

A)マルチフィックス

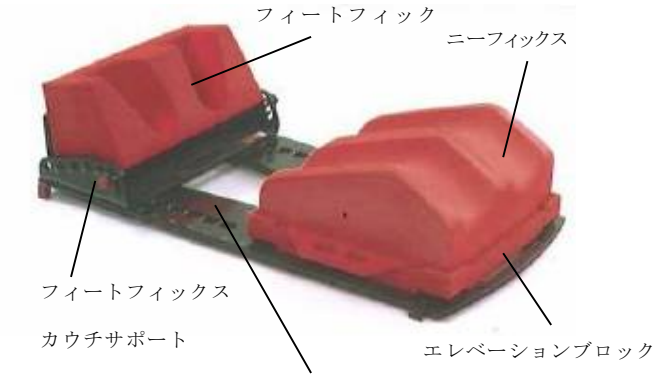
型番：

型番	型番	型番
107062	107064	109011
107063		



寸法(mm)				重量
A	B	C	D	
530	410	410	120	0.9kg

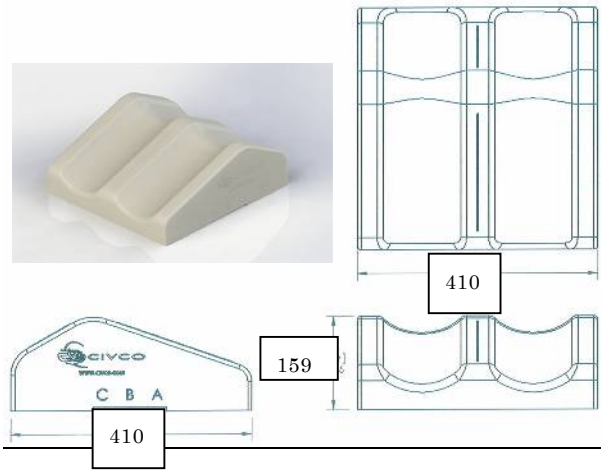
B)コンビフィックス



型番：

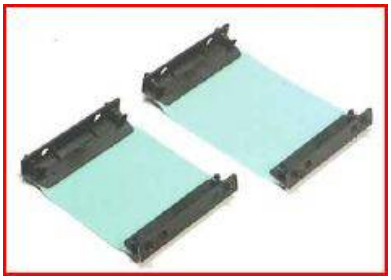
型番	型番	型番
151002	302067	412525
151003	302070	412820
151004	400006	412848
151011	401313	413024
151014	402422	420006
151015	402525	421313
151020	402820	422422
301045	402848	422525
301046	403024	422820
301050	410006	422848
301053	411313	423024
301065	412422	—

型番 301047



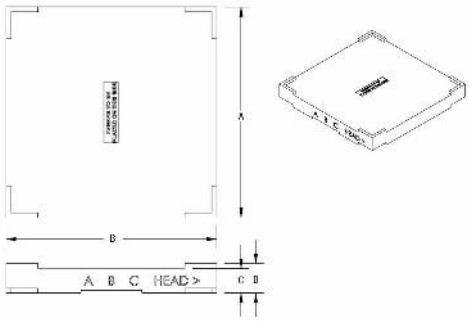
寸法(mm)

型番 301048



型番 402525

エレベーションブロック



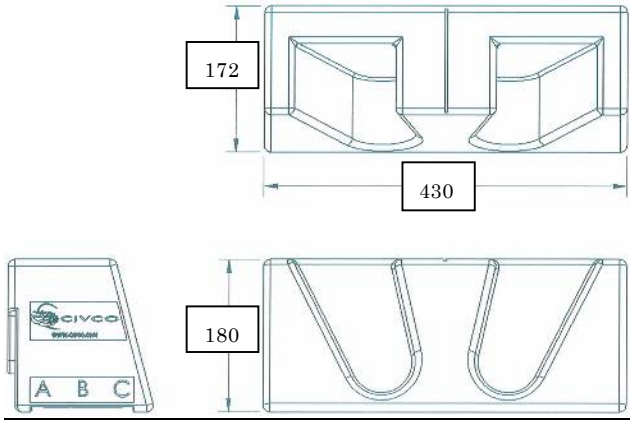
型番	寸法(mm)				重量
	A	B	C	D	
301051	430	430	50	60	0.9kg
301054	430	430	150	160	2.7kg

型番 301054 は、型番 301051 を 3 つ重ねている。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

フィートフィックス

型番 301066



寸法(mm)

※【使用目的又は効果】
放射線治療時における患者の腕と足を適切に位置決め、固定する。また連続的放射線治療において容易に再現性のある位置決めをするためにも使用する。
本品は組み合わせにより角度及び高さの調整が可能である

※【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。
A）マルチフィックス
1.マルチフィックス本体にＬプロフィールをナイロンファスナーで取り付けます。
2.マルチフィックスに取り付けたＬプロフィールを持ち 70℃～80℃のお湯に浸します。 （30～40 秒程度で軟化致します）
3.マルチフィックスをお湯から引き上げて乾布等で水分を拭き取ります。
4.マルチフィックスを直接患部（腕または脚）に当て、Ｌプロフィールをベースプレートに固定した後、輪郭に合わせて成形します。（硬化所要時間：5～6 分）
硬化後は、変形することなくいつでも同じ治療姿勢が再現できます。
B)コンビフィックス
1.患者を本品の上に仰向けに寝かせる。
2.治療に合わせ、ニーフィックスをエレベーションブロックの上にのせる。
3.患者の体形に合わせニーフィックス及びフィートフィックスの位置を調整する。
また、必要に応じてフィートフィックスの角度調整を行う。
4.ニーフィックス及びフィートフィックス調整後は、患者ごとに設定値の記録を取る。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
1.磁気共鳴画像診断装置には使用しないこと。
2.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。
3.患者の体形に合わせた設定値は記録し、他の患者と間違わないようにすること。
4.セットアップ及び治療の間、患者が動かないことを確認すること。

※【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
1）斜めに立てかけて保管しないでください。
2）水等のかからない場所に保管してください。
3）高温高湿の場所、直射日光のあたる場所を避けて保管してください。

【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い申し上げます。

【保守・点検に係わる事項】
1.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浄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、砥粒を含まない洗浄剤/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）が含まれる洗浄剤/殺菌剤は使用しないこと。
また、洗浄剤/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。

※【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】
製造販売業者
東洋メディック株式会社
東京都新宿区東五軒町 2-13
電話：03-3268-0021
FAX:03-3268-0264

製造元：CIVCO Medical Solutions Co., Inc. （アメリカ）
シブコ メディカル ソリューションズ

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC