製造販売届出番号　13B1X00266000100

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）

添付文書番号：0100

マルチフィックス

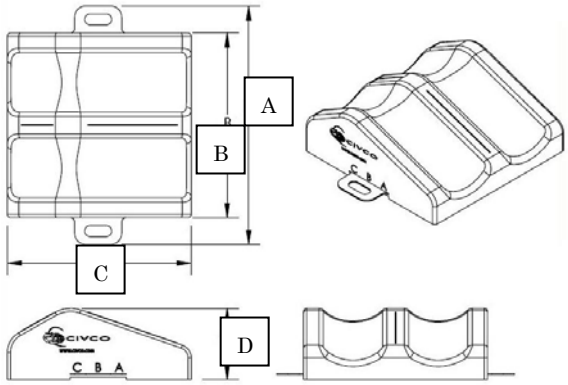
【禁忌・禁止】
1.皮膚が敏感な患者への使用にはご注意ください。

※※, ※【形状･構造及び原理等】

A)マルチフィックス

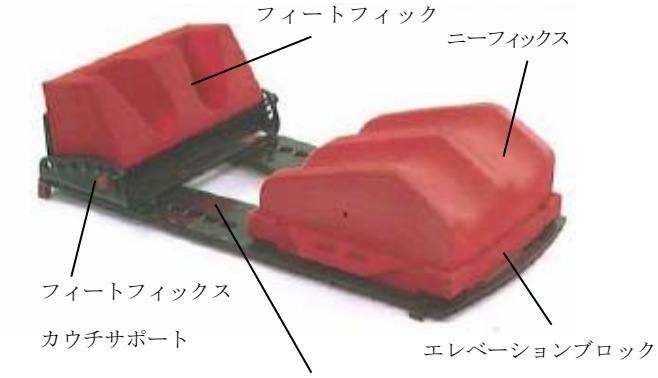
型番：

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

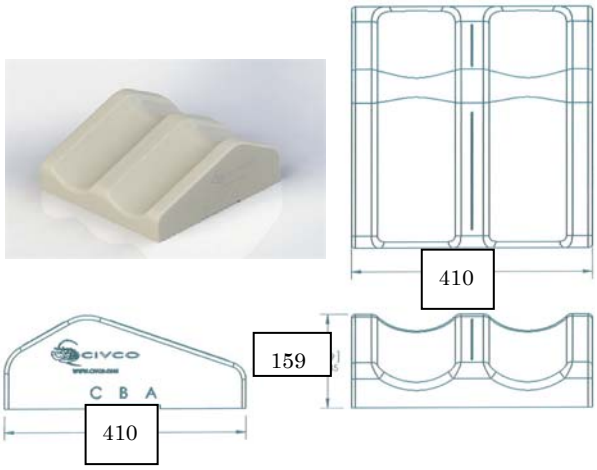
※※,※B)コンビフィックス



型番：

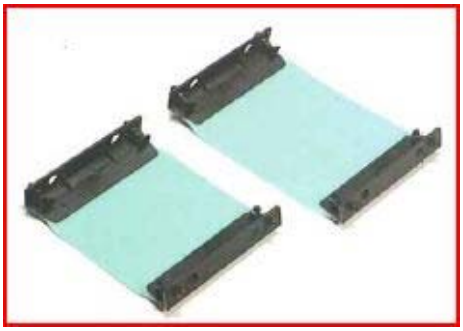
型番	型番	型番
151002	302067	412525
151003		412820
151004	400006	412848
151011	401313	413024
151014	402422	420006
151015	402525	421313
151020	402820	422422
301045	402848	422525
301046	403024	422820
301050	410006	422848
301053	411313	423024
301065	412422	301071
301052		

型番 301047



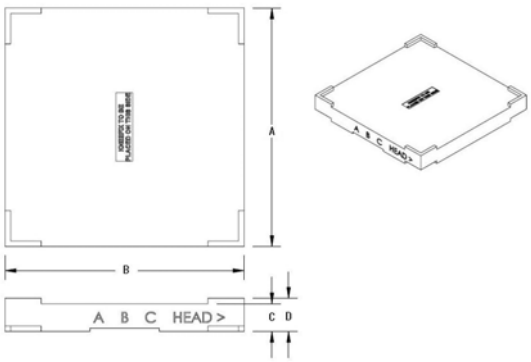
寸法(mm)

型番 301048



型番 402525

※エレベーションブロック



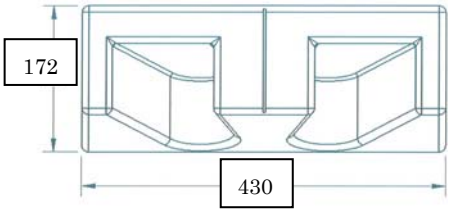
本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

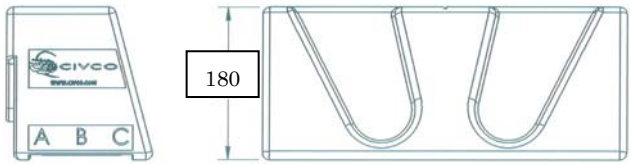
型番	寸法(mm)				重量
	A	B	C	D	
301051	430	430	50	60	0.61kg
301054	430	430	150	160	1.83kg
301056	430	430	50	60	1.83kg
301055	430	430	50	60	0.61kg

型番 301054 は、型番 301051 を３つ重ねている。
型番 301056 は、型番 301055 を３つ重ねている。

フィートフィックス

型番 301066





寸法(mm)

※※Combifix3 システム

型番	型番	型番
151005	151004MR	151005MR

ショルダーリトラクタ

型番	型番	型番
302070	302072	

※カウチサポート

型番	型番	型番
302071		

【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。
2. 使用期間(耐用年数)は、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) 次の種類の製品は、新品出荷後 3 年間まで
カウチサポート

【保守・点検に係わる事項】
1.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。
2.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
電話：03-3268-0021
FAX:03-3268-0264

製造元：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。