＊＊2022 年 4 月改訂（第 19 版）
＊2021 年 10 月改訂（第 18 版）

製造販売届出番号: 13B1X00266000101

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　胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具（40899000）

# ポジボード

添付文書番号：0101

＊＊，＊【形状･構造及び原理等】

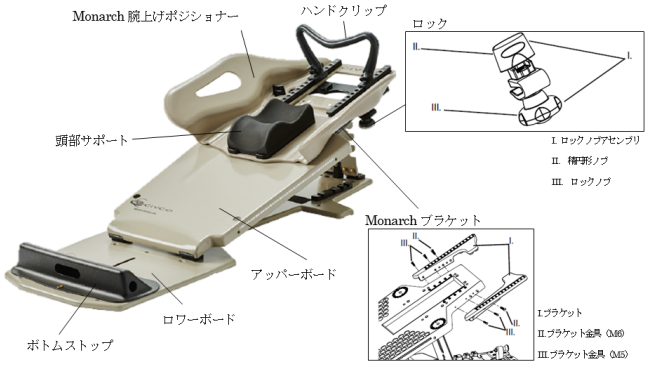
1）　ポジレスト
患者の体形に合わせアームホルダー及びアームサポートの位置を調整が可能。アームホルダーは位置調整が 3 段階、アームサポートは位置調整が 3 段階、角度調整の 5 段階が可能。

| 型番 | 型番 | 型番 |
|---|---|---|
| MT400 | 106025 | 109510 |
| 102204 | 106028 | 106024 |
| 102205 | 106046 | 301081 |
| 106011 | 106047 | 301082 |
| 106012 | 106049 | 301083 |
| 106013 | 109007 | 301084 |
| 106015 | 109010 | 106020 |
| 106016 | 109013 | 106048 |
| 106017 | 109020 | 106023 |
| 106018 | 109030 | |
| 106019 | 109035 | |

ヘッドレスト

| 型番 | 型番 | 型番 |
|---|---|---|
| 301008 | 301008A | |

2）C-Qual、Monarch




| 型番 | 名称 |
|---|---|
| MTM400 | C-Qual M ブレストボード（Monarch 腕上げポジショナー付） |
| OAP100 | Monarch 腕上げポジショナーC-Qual 用 |
| OAP110 | Monarch 腕上げポジショナーLok-Bar 用 |
| OAP120 | Monarch サーモプラスチックフレーム，Monarch 腕上げポジショナーアップグレード用キット |
| OAP160 | モナーク インディビジュアルハンドグリップ 2 個セット |
| OAP170 | モナーク ハンドルトラック　2 個セット |
| OAP180 | モナーク ハンドグリップキット：インディビジュアルハンドグリップ 2 個、ハンドルトラック 2 個（型番　OAP160,OAP170 の組み合せ） |
| MT40015 | C-Qual アジャスタブルアームサポート左 |
| MT40016 | C-Qual アジャスタブルアームサポート右 |
| MT40017 | C-Qual リストサポート |
| MT400SUB04 | C-Qual アジャスタブルアームサポートシェルアセンブリ |
| MT400SUB06 | C-Qual リストサポートサブアセンブリ |
| MT401 | C-Qual Monarch 付属 |

＊＊ 3）Thorawedge
患者の上半身を傾斜させて胸部を固定します

| 型番 | 名称 |
|---|---|
| 301080 | Thorawedge |
| 301085 | Thorawedge アームサポート・クッション |
| 301086 | Thorawedge バックサポート・クッション |

【使用目的又は効果】
胸部放射線治療（体外照射）時における上腕の固定補助に使用する固定具。

＊＊【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。

1）　ポジレスト
1.患者を本品の上に仰向けに寝かせる。
2.治療に合わせ、アームホルダーのハイタイプとロータイプ（アームサポート含む）を選択する。
3.患者の体形に合わせアームホルダー及びアームサポートの位置を調整する。（アームホルダーは位置調整が 3 段階、アームサポートは位置調整が 3 段階、角度調整の 5 段階が可能）
4.アームホルダー及びアームサポート調整後は、患者ごとに設定値の記録を取る。

2）C-Qual、Monarch

①C-Qual に Monarch オーバーヘッドアームポジショナーと頭部サポートを取り付ける
1.Monarch オーバーヘッドアームポジショナーのロックノブアセンブリを挿入し、 楕円形のノブを 90 度回して固定します。
2.アッパーボードがしっかりと固定された状態で、Monarch を C-Qual にスライドさせます。
3.ロックノブを締めます
4.使用する頭部サポートを Monarch のくぼんだ所にはめ込みます。

②C-Qual の調整方法
1.ロックを引っ張り、アッパーボードをロワーボードから引き出します。
2.アッパーボードを配置します。
3.ボトムストップをスライドまたは持ち上げて、適切な位置を決めます。
4.必要に応じて Monarch、ハンドクリップを調整します。

③C-Qual から Monarch オーバーヘッドアームポジショナーを取りはずす
1.Monarch を取り外す前に、アッパーボードをロワーボードに固定します。
2.Monarch のロックノブを緩めます。
3.Monarch をスライドさせてブラケットを外し、C-Qual から持ち上げて外します。

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。

＊＊ 3）Thorawedge
1. 本品をテーブルに置きます。
2. 患者を本品の上に仰向けに寝かせ固定します。

＊【使用上の注意】
＊〔重要な基本的注意〕
1. 非臨床試験によって下記型番は MR Conditional であることが示されている。患者に使用する場合、以下に示される条件下において、安全に MR 検査を実施することが可能である。
型番 OAP110,OAP160, MTM400, OAP100
・静磁場強度 1.5T、3.0T
・静磁場強度の勾配 500 ガウス/cm (5T/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 1℃未満である。
・画像アーチファクトは非臨床試験において、治療の典型治療域の外側に発生する。グラディエント・エコー・パルスシーケンスと 3.0T MRI システムで画像化した際、アーチファクトは上位ロッキングノブ付近で最大 12mm まで広がる。画像アーチファクトは、その重症性は低いながらも他の領域でも認められた。

＊【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下さい。
＊2.使用期間は、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、780 回/1 年間の使用で、5 年間まで
型番 OAP100,OAP110,OAP160 , MTM400
(2) 次の種類の製品は、新品出荷後 3 年間まで
型番 MT401
(3) 次の種類の型番の製品は、新品出荷後、1000 回以上の使用実績があります。
型番 OAP120

【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。
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）