＊2025 年 4 月 改訂（第 4 版）
＊＊2024 年 9 月 改訂（第 3 版）　　製造販売届出番号：13B1X00266000169

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　頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具（40898000）

定位放射線治療用患者固定具 Encompass

＊【形状・構造及び原理等】

本品は、放射線治療時に患者の頭部・頸部を適切に位置決め、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等から構成される装置である。本品は、未滅菌で使用され、再使用可能である。

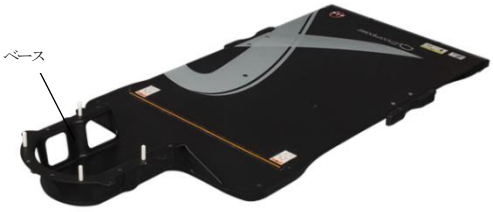
本品は形状・寸法の異なる複数の構成品があり、それぞれ単品で製造販売を行うことがある。カウチトップ（本品に含まない）又はベースプレート（本品に含まない）に取り付けて使用する。

当社が指定する、一般的名称「全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具」等に該当する製品を組み合わせて使用することが可能である。

(外観、形状)

構成品には 5 つのタイプがあり、構成品を組み合わせて使用することもある。代表例を下記に示す。

① 形式：オーバーレイ
カウチトップ（本品に含まない）に取り付けて患者を固定する。



② 形式：インサート
併用可能なカウチトップに取り付けて患者を固定する。

＜併用可能なカウチトップ＞

医療機器製造販売届出番号	販売名
13B1X00266000172	kVue One 治療用カウチトップ

③ 形式：アダプター
S フレーム対応のベースプレート（本品に含まない）に取り付けて患者頭部を固定する。

④ 形式：ヘッドレスト
本品の構成品の「ベース」部分に載せて使用することで、患者頭部を固定する。

⑤ 形式：クッションサポート
後頭部を併用可能なAccuFormクッションで固定する場合に使用する。また、併用可能なサーモプラスチックを取り付けることができる。

＜併用可能な頭頸部患者固定具＞
本品は、以下の当社製品と併用して使用可能である。

医療機器製造販売届出番号	販売名
13B1X00266000173	Aquaplast 頭部・頭頸部用患者固定サーモプラスチック
13B1X00266000083	頭頸部患者固定具 MEDTEC
13B1X00266000178	kVue 治療用カウチトップ オーバーレイ

【使用目的又は効果】

本品は、放射線治療時に患者の頭部、頸部を適切に位置決め、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る装置である。

＊【使用方法等】

本品を使用する前に、取扱説明書（Instructions for Use）をよくお読み下さい。

1. オーバーレイの場合、本品をカウチトップ(本品に含まない)に取り付ける。
   インサートの場合、本品を併用可能なカウチトップ(本品に含まない)に取り付ける。
   アダプターの場合、本品をベースプレート(本品に含まない)に取り付ける。
2. ヘッドレスト、クッションサポートを必要に応じて取り付ける。
3. 患者を仰向けに寝かせ、患者を固定する。

＊【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 本品の下記型番は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
   型番名：

RT-4600-01-MRI	RT-4600-03-MRI	RT-4600-10
RT-4600-12	RT-4600-14	RT-4600-20

2. 本品の下記型番については MR 適合性に関する試験を実施していない。
   型番名：

RT-4600-01,	RT-4600KV-01	RT-4600-02
RT-4600-03		

3. 本品の使用中は次の事項に注意すること。
   (1) 使用中の本品及び患者の状態に異常のないことを絶えず監視すること。
   (2) 使用中の本品及び患者の状態に異常が発見された場合は、直ぐに患者を安全な状態に戻し、そして、本品の使用を中止する等、適切な措置を講ずること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法等]

＜環境および保管の注意＞
・水のかからない場所に設置して下さい。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれの無い場所に設置して下さい。

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。

・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して下さい。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。

[有効期間等]
製造後 5 年［自己認証による］

【保守・点検に係る事項】
1. 清掃
本品は、研磨剤を含まない洗浄液や消毒液で洗浄することができます。
洗浄するには、洗浄液を清潔な布に含ませ、表面を拭き取ります。
洗浄に適している洗浄液は石鹸と水です。
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：
Anholt Technologies dba Qfix and CQ medical（アメリカ）

本製品には使用説明書がありますので、必ず確認してください。