

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 胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具（40899000）

Access ブレストボード胸部患者固定具

＊【形状・構造及び原理等】

本品は形状・寸法の異なる複数の構成品があり、取り付け可能なコンポーネントを組み合わせることで使用することが可能である。それぞれ単品で製造販売を行うことがある。

また、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ることも可能である。

（外観）代表例



本品はカウチトップ（本品に含まない）に取り付けることにより、患者の位置調整が可能となり、その結果位置決め、固定が可能となる。

構成品	形状（代表例）
ブレストボード	患者の全身を適切に位置決め固定する
以下構成品はブレストボードに取り付け固定を補助するもの	
アダプター（頭頸部用）	
アダプター（頭頸部肩用）	
アダプター（バー）	
アームサポート	スライダー ノブ
リストカップ	レバー
アームシャトル	ハンドル ヘッドレスト

【使用目的又は効果】

本品は、放射線治療時に患者の乳房、胸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（アダプター、サポート器具等）など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。

- ブレストボードの患者頭部側、背面ボードの裏にアングルラダーを取り付ける。アングルラダーを使用することで、患者の角度調整を行う事が出来る。角度は0～15度に調整可能。
- ヘッドレストを、ブレストボードの背面ボード上部の穴を使用して、取り付ける。
- アームサポートを使用する場合は、背面ボードの左右の穴に、それぞれノブを緩めた状態で取り付ける。角度はノブを回転させて調整できる。高さはスライダーで調整することができ、固定位置が決まったらノブを締めてロックする。
- リストカップを使用する場合は、背面ボードの左右の穴に設置し、ネジを使用して留める。高さや位置の調整はレバーを使用する。
- アダプターはサーモプラスチックマスク（本品に含まない）等の機器を使用する場合、ブレストボードの背面ボードに取り付ける。
- ボトムストッパーは、曲面が患者側を向くようにセットする。上下にスライドさせ、適切な患者の位置に合わせる。
アームシャトルを使用する場合は、ブレストボード上部に取り付けられた「アームサポート」と「リストカップ」を外して、ブレストボードのヘッドリスト位置を合わせて「アームシャトル」を取り付け、患者がハンドルを持つようにして寝かせ、固定する。

＊【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 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：RT-4546MRI、RT-4546-03、RT-4546-04、RT-4546-05
RT-4546C
- 非臨床試験によって本品の下記型番はMR Conditionalであることが示されている。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。【自己認証による】
・静磁場強度 1.5T
・最大空間勾配の要件は含まない
型番：RT-4546AA-01、RT-4546AW-01
- 本品の下記型番はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。
型番：RT-4546、RT-4546-01、RT-4546-02
- 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。
- 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]

＜有効期限＞

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鹼と水です。

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)