

2025 年 8 月 8 日作成（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号:13B1X10003000011

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：頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 JMDN コード：40898000

【頭頸部放射線治療用、舌体と顎関節固定具 BinkieRT】

【使用目的又は効果】

本品は、がんなどの疾患の治療のための外部放射線療法を受けている患者の舌と顎の繰り返しの位置決めおよび固定を目的としている。また本品は、6 MV までの光子線での使用を想定している。

【形状・構造及び原理】

本品は、頭頸部がんに対する外部放射線療法を受ける患者の舌と顎の位置を調整し、固定するための補助具である。

外観



舌位置固定部は、用途により 4 種類を用意する。

【使用方法等】

1. 本品のセットアップ
患者の舌と顎の位置を考慮し、目盛りを利用しながら、長さや回転角度を決める。
2. クリーニング
本製品のクリーニング（洗浄）は病院の指示および現地の規制に従って、患者の責任でおこなうこと。
3. ヒーティング
お湯、または専用ヒーター（BinkieHT）を使用し本品を温める。
4. 患者歯形の採取
組み立てた本品を患者の口腔に装着し、本品が冷えて歯型がとれるまで噛んでいるように指示する。約 2 分を目安とする。

【使用上の注意】

1. 重要な使用上の注意

- ① 本品は 1 人の患者に複数回使用できますが、他の患者と共有しないでください。
- ② 最後の放射線治療が終了したら、製品を廃棄してください。
- ③ ご使用前に必ず指定の方法で洗浄してください。
- ④ この製品は放射線医師又は医師の指導の下、診療放射線技師等の専門家が使用してください。
- ⑤ 本品のパッケージが破損または開封されている場合は使用しないでください。
- ⑥ 本品を使用する前に毎回、異常がないか点検をしてください。
- ⑦ 本品を過度に過熱しないでください。製品の損傷や患者への悪影響を引き起こす可能性があります。
- ⑧ 常に涼しく乾燥した環境に保管してください。
- ⑨ 本品は、滅菌しないでください。本品を滅菌した場合、製品の損傷や患者の負傷につながる可能性があります。
- ⑩ クリーニング手順の最後に本品が視覚的にきれいでないとは判断された場合、ユーザーは関連する以前のクリーニング手順を繰り返すか、デバイスを安全に廃棄して、目に見えて汚れた本品が再び使用されないようにする必要があります。
- ⑪ 本品は 6 MV までの光子ビームにのみ適しています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

製造販売業者：安西メディカル株式会社

住所：〒141-0033

東京都品川区西品川 3-9-15

電話番号：03-3779-2571

製造業者：PAPRICA Lab. Co., Ltd.

住所：11, Yulgok-ro 14-gil, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea

電話番号：+82-2-742-6161

輸入先国名：大韓民国

製造販売する品目の製造所：PAPRICA Lab. Co.,
Ltd.

製造工程：設計、主たる組み立て、最終製品の保
管

登録番号：BG10301049

取扱説明書を必ずご参照ください。