

2016 年 3 月(第 1 版)

届出番号: 27B1X00110000021

2018 年 7 月(第 2 版)

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 胸部画像診断用・放射線治療用患者体位固定具 40899000  
Qfix モールドケア

#### 【警告】

患者に使用する前に、本製品が医師により作成された放射線治療計画の基準に適合している事を必ず検証すること。水は 20～40℃の範囲で使用して下さい。水温が高いと本品の発熱温度が高くなり低温火傷の恐れがあるため。

#### 【禁忌・禁止】

本製品が医師により作成された放射線治療計画の基準に不適合の場合には、使用しないこと。製品に傷・割れ等の損傷がある、又は損傷した場合には、使用しないこと。

#### 【形状、構造及び原理等】



形状：クッション（水硬化性ポリウレタン樹脂製）  
寸法（cm）：10～100（幅）×10～100（長さ）

#### 【使用目的又は効果】

頭頸部、四肢、骨盤、胸部の画像診断時又は画像支援の下での手術や放射線治療の場合に患者を適切な位置に固定する為に用いる。

#### 【操作方法又は使用方法等】

本品は空気中の水分でも硬化する水硬化性ポリウレタン樹脂を使用しています。作業が遅れると樹脂が硬くなり採型できなくなりますのでご注意ください。特に、3)①の患者に必要な体位を取らせる作業は、水の圧入後、3分以内に行ってください。

- 1) 本品の両面に水を圧入します。（カバー材には撥水処理が施されているため、圧入しないと水が入り込みません。）使用直前に本品を包装から1パックずつ取り出し、水を入れた霧吹きを本品表面に当て、押しつけるようにして水を圧入します。
- 2) 水を軽く拭き取り、事前に型を整えます。①表面に付着した水滴をタオル等で軽く拭き取ります。②作業台に本品を置き、本品の高さが平均

的になるように型を整えます。③採型しやすいように、頭、首の採型される部分には、事前にくぼみをつけておいてください。

- 3) 採型を行います。①患者に必要な体位を取らせてから、患者を本品の上に寝かせ5分程度本品を軽く押さえて採型します。②流動性がなくなる程度に硬化したら、補正は行わないでください。（基材同士の接着力が低下し、必要な強度が発現しなくなります。）
- 4) 硬化した本品が変形しないように、患者をゆっくり本品から離します。（この時点では本品は十分に硬化していません。余分な力を加えると本品の変形や型崩れの原因となりますので、ご注意ください。）
- 5) 作業台の上で静置し、型崩れしない程度に硬化させます。室温で20分間静置することで、固定具として使用可能な強度が発現します。

#### 【使用上の注意】

使用に際して本添付文書の指示通り正しく使用すること。本品は、記載の用途以外には使用しないこと。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

アイテム株式会社(27B1X00110)

大阪府大阪市東住吉区公園南矢田4-24-2

製造元

キューフィックス Qfix（米国）