添付文書１
2021 年 2 月 22 日作成　　届出番号: 28B3X00039000003

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　四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具　４０９００００００

放射線治療用体位固定具

【警告】
本器は、不安定な場所で使用しないこと。
［不安定な固定は患者の転倒・転落事故につながる。］

【禁忌・禁止】
1．患部に外傷等がある患者では、本器を消毒せずに使用しない。［感染症や炎症の原因となる。］
2．本器に接触する部位が高温である場合は使用しない。［本器に引火することがある。］
3．鋭利な刃物や突起物などのそばでは使用しない。［構成材である外袋が破損すると形状が保持できない。］

【形状・構造 及び原理等】
1．形状・構造

本器は以下の素材及び組成で構成されている。
(1) 外袋／ポリ塩化ビニル
(2) 中材／発泡ポリスチレン
(3) カプラー／ポリアセタール・SUS316・ニトリルゴム
(4) フィルター／ナイロン・ポリウレタン・ニトリルゴム
(5) 表示プレート／ポリ塩化ビニル

2．作動・動作原理
本器内部の空気を抜くと、本器内部の体積が減少し、中材の発泡スチロール小粒子（以降、球体という）は互いに密着しあう。
密着した球体は嵌まり合い、更に球体間の摩擦力が球体の動きを阻害する。
この結果、本器の外形が固定する。

【使用目的効能又は効果】
画像診断、画像支援下での手術、インターベンション法、又は放射線治療の場合に患部を適切に位置決め及び固定する。

【操作方法又は使用方法】
(1) 必要に応じ本器にカバーを装着する。
(2) 柔軟化した本器を、放射線照射位置に置き、患部を当該位置に合わせるよう患者を誘導する。
別売のロックバーを本器に取り付けることにより、必要に応じ本器を施術台に固定させることが可能。
(3) 吸引圧−53ｋPa（−400mmHg）までで吸引し、本器内部の空気を抜き、患部を定位置で固定する。
(4) 放射線照射を行う。
(5) 患部の位置調整や別の患部の位置決めを行う場合は、少しずつ空気を入れて本器を柔軟化し、再度本器内部の空気を抜くこと。
(6) 必要に応じ、患者の氏名や部屋番号などを表示プレートに張り付ける。

【使用上の注意】
1．警告
不安定な場所での使用禁止。　　（【警告】の項参照）

2．禁忌・禁止
(1) 損傷患部等との未消毒の接触禁止。
(2) 高温・火気厳禁。
(3) 外袋の破損に注意。　　（【禁忌・禁止】の項参照）

3．重要な基本的注意
(1) 本器は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず高圧蒸気滅菌を行ったカバー等を取り付けて、患者に直接接触しないように注意する。
(2) 本器を消毒および洗濯を行う場合、本器内に消毒液・洗濯液が進入しないようカプラー部を閉口すること。
(3) 汚れた場合は、水道水ですすぎ洗いをすること。
(4) 汚れがひどい時は、中性洗剤を溶かしたぬるま湯で押し洗いして、よくすすぐこと。塩素系の洗剤、漂白剤は使用しないこと。
(5) 洗ったらすぐに水気を切り陰干しすること。
(6) アイロンがけは生地を傷めるため絶対にしないこと。
(7) 洗濯機、脱水機、乾燥機、ドライクリーニングは破損する恐れがあるため絶対に使用しないこと。
(8) 低温下（０℃以下）において、本器を無理に折り曲げると破損する恐れがあるので注意すること。

4．相互作用
(1) 本器以外の固定具を併用する場合は、組み合わせによる機械的安定性が確保されていること。
(2) 本器の構成材に損傷を与える医薬品による治療は、本器使用後に行うか、当該医薬品が直接本器に接触することがないようにする。

５．不具合・有害事象

(1)　不具合の概要

本品の繰り返し使用による密封性の劣化に伴い、固定保持力及びその持続性の確保ができない場合がある。（使用前に本器の外観に異常がないか確認する。）

(2)　有害事象の概要

アルコール等で適切に消毒されていない本器の表面が、外傷など損傷患部に接触した場合、感染症や炎症を発現する場合がある。（使用前の消毒、または清潔なカバーの使用を行う。）

(3)　重大な不具合の概要

本器の固定が不安定な場所で行われていたり、他の固定具との組み合わせ不調により、患者が体位の安定性を失い、転倒や転落を引き起こす場合がある。

【貯蔵・保管方法】

消毒後は高温及び低温を避け適切な場所に汚染を防止して保管すること。

【包装】

本器は各器ごとに1個単位包装。

【製造方法】

⑴　袋・フィルター・カプラーの購入
　※袋は、あらかじめマジックテープ、表示プレートが装着された状態となっている

⑵　袋にフィルター及びカプラーを取り付ける

⑶　発泡スチロール小粒子を充填する

⑷　高周波ウェルダーで充填口を封印する

⑸　真空ポンプにより脱気する

⑹　気密検査を行う

⑺　合格品を個別梱包する

【主要文献及び文献請求先】

住所：〒679-4121 兵庫県たつの市龍野町島田 321
氏名：龍野コルク工業株式会社
電話番号：0791-63-1301

【製造販売業者】

住所：〒679-4121 兵庫県たつの市龍野町島田 321
氏名：龍野コルク工業株式会社
電話番号：0791-63-1301