

マルチフィックス

【禁忌・禁止】

1.皮膚が敏感な患者への使用にはご注意ください。

＊ ＊ 【形状・構造及び原理等】

本品は、放射線治療時に患者の四肢（腕又は脚）を適切に位置決めし、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などから構成される機器である。本品は、滅菌状態で使用され、再使用可能である。

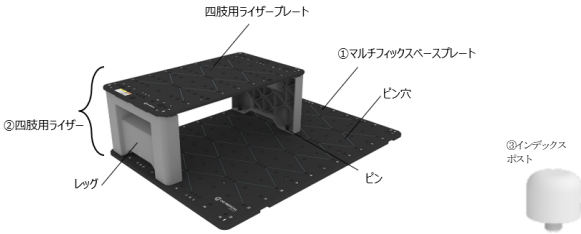
本品は形状・寸法の異なる複数の構成品がありそれぞれ単品で製造販売を行うことがある。また、一般的名称「全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具」等に該当する当社製品を組み合わせて使用することも可能である。

（外観・形状）

本品は構造の異なるA～Cに示す3種類の構成品があり単品または、組み合わせて使用することで患者固定時の角度及び高さ等を調整することができる。

下記に構成品ごとの代表的な形状、構造及び寸法を示す。

A) マルチフィックス



	名称	機能説明
①	マルチフィックスベースプレート	カウチトップ（本品には含まない）に置き、患者の四肢を固定または保持するベースプレート。体位に合わせて四肢用ライザーのレッグをピン穴に差し、固定する。併用医療機器のサーモプラスチックを装着することができる。
②	四肢用ライザー	カウチトップ（本品には含まない）に置く、または体位に合わせてマルチフィックスベースプレートに取り付け
	四肢用ライザープレート	併用医療機器のサーモプラスチックを装着して患者の四肢を固定または保持するベースプレート。ベースプレートとして単品で使用し併用医療機器のサーモプラスチックを装着することができるほか、レッグ、ピンを装着し、患者の四肢の高さを上げるために使用できる。
③	インデックスポスト	本品の上に患者体型の型取りが可能なクッション（本品には含まない）を載せて使う際に、マルチフィックスベースプレートまたは四肢用ライザーに取り付けるクッションの位置決めピン。

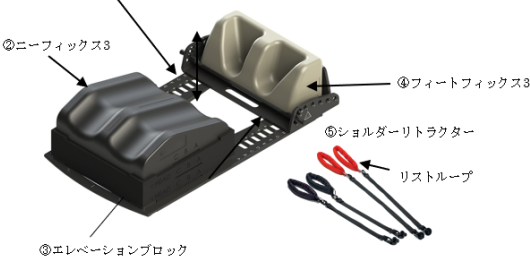
本品は以下併用医療機器と組み合わせ、患者の四肢（腕又は脚）を適切に位置決めし、固定又は保持する。

（併用医療機器）

販売名	一般的名称	届出番号
Fibreplast 四肢患者固定サーモプラスチック	四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具	13B1X00266000193

B) コンピフィックス 3

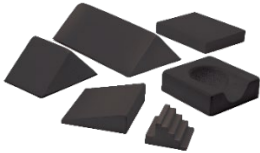
① コンピフィックスベースプレート



	名称	機能説明
①	コンピフィックスベースプレート	構成品部品を組み合わせて使用するためのベースプレート。カウチトップ（本品には含まない）の上に載せて使用する。
②	ニーフィックス 3	カウチトップ（本品には含まない）の上におき、患者の下肢（脚）の位置決め、保持および固定を行う膝のセクション。高さ調整のためにエレベーションブロックを組み合わせることができる。
③	エレベーションブロック	患者の体型・体位に合わせるために、ニーフィックス 3 の高さを嵩上げるためのブロック。
④	フィートフィックス 3	カウチトップ（本品には含まない）の上におき、患者の下肢（足）の位置決め、保持および固定を行う足のセクション。
⑤	ショルダーリトラクター	コンピフィックス 3 に装着し、患者が寝ることで患者の肩位置を調整するためのグリップ付きロープ。
	リストラープ	患者が握るグリップ部。

C) 多目的サポートクッション

多目的サポートクッションは、患者の部位・体位に合わせて、姿勢保持を補助する構成品であり、長方形、くさび形、くぼみ型等、形状及び寸法の異なる複数の種類がある。必要に応じて単品又はセットとして使用する。



【使用目的又は効果】

放射線治療時における患者の腕と足を適切に位置決め、固定する。また連続的放射線治療において容易に再現性のある位置決めをするためにも使用する。本品は組み合わせにより角度及び高さの調整が可能である

＊ ＊ 【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。

A) マルチフィックス

- マルチフィックスベースプレート、または四肢用ライザープレートをカウチトップ（本品には含まない）等の上に、Lok-Bar（本品には含まない）等を用い、カウチトップに対して水平または垂直となるよう配置する。
- 患者の四肢（腕、脚）の高さを上げるために四肢用ライザーを使用する場合は、四肢用ライザープレートにレッグを取り付け、レッグ内側にピンを装着して組み立てておく。
- 組み立てたベースプレート、または四肢用ライザープレートのピン穴に併用医療機器のサーモプラスチックのピンを差し込み、患者の四肢を固定する。
- 患者体位・体型に合わせ、患者体型の型取りが可能なクッション（本品には含まない）を組み合わせて使用する場合は、ピン穴にインデックスポストを差し込んでおく。

B) コンピフィックス 3

- コンピフィックスベースプレートをカウチトップ（本品には含まない）の上に、Lok-Bar（本品には含まない）等を用いて水平に配置する。
- コンピフィックスベースプレートの頭側に患者の体位に応じてニーフィックス 3 ないしエレベーションブロックを取り付ける。カウチプラットフォームにはフィートフィックス 3 を取り付ける。
- 患者をコンピフィックス 3 の上に寝かせて、体型・体位に合うように、ひざの高さはエレベーションブロックやニーフィックス 3 の組み合わせによって、足の位置はフィートフィックスをスライドまたは傾斜させることで調整し、患者を位置決め、固定する。
- コンピフィックス 3 にショルダーリトラクターを装着し、リトラクターのリストラープを患者が握ることで、患者の肩位置の調整が可能である。

C) 多目的サポートクッション

1. 多目的サポートクッションをカウチトップ（本品には含まない）に置き、患者体位を保持する。

**【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品の次の構成品（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：301048、301052、301055、301056、301071
2. 本品の次の構成品（次の型番）は非臨床試験によって下 MR Conditional であることが示されている。患者に使用する場合、以下に示される条件下において、安全にMR 検査を実施することが可能である。
 - ・静磁場強度：1.5T、3.0T
 - ・静磁場強度の勾配：30T/m (3,000Gauss/cm)
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR：4W/kg（第一次水準管理操作モード）
 - ・上記条件下において、15 分間の連続スキャン後に本品に生じ得る最大の温度上昇は0.6℃未満である。対象型番：151004MR、151005MR、151014MR
3. 患者の体形に合わせた設定値は記録し、他の患者と間違わないようにすること。
4. セットアップ及び治療の間、患者が動かないことを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法等

- ・斜めに立てかけて保管しないでください。
- ・水等のかからない場所に保管してください。
- ・高温高湿の場所、直射日光のあたる場所を避けて保管してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃

必要に応じて、清潔で柔らかい布又はワイブ等に、殺菌消毒剤（塩化ベンザルコニウムアルコール、消毒用アルコール等）を湿らせて、本品の表面を拭き清掃をしてください。（ご使用される洗浄剤及び殺菌剤の使用説明書等に記載された方法に従って下さい。）
患者の体液等が本品に付着された恐れがある場合は、清潔で柔らかい布又はワイブ等に、タンパク質分解酵素が含まれた洗浄剤を湿らせて、体液等の付着部分を拭き清掃をしてください。
但し、化学薬品（アンモニア等が含まれる薬品、石油系薬品（トルエン、ラッカー等）が含まれる薬剤、洗浄剤及び殺菌剤等は使用しないこと。

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）