＊2026 年 3 月 改訂（第 4 版）
＊＊2025 年 1 月 改訂（第 3 版）

製造販売届出番号：13B1X00266000168

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　全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具（40902000）

ThermFix 体幹部固定システム

【形状・構造及び原理】
本品は、放射線治療時に患者の全身を適切に位置決め、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（枠等）などから構成される装置である。本品は、未滅菌で使用され、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、4 種類のタイプで構成されている。それぞれ単品で製造販売を行うことがあり、組み合わせて使用することも可能である。
また、一般的名称「四肢画像診断・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。

種類・タイプ	形状
頭側バー	
足側バー	
骨盤部バー	
スペーサーツール	セットアップ用

【使用目的又は効果】
本品は、放射線治療時に患者の全身を適切に位置決め、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（枠等）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、同封されている外国製造業者の取扱説明書（リファレンスガイド：REFERENCE GUIDE）をよくお読み下さい。

1. 「1」が記された「頭側バー」と、「2」が記された「足側バー」又は「骨盤部バー」を、数字の向きを合わせ並べます。
2. バーの端にスペーサーツールを取り付け、2 つのバーを繋ぎます。
3. カウチサイドに立ち、繋がれたバーをカウチ反対側からカウチトップ（本品には含まない）の固定したい希望の位置に取り付けます。
4. 次に自分側のバーの「タブ」を押し下げ取り付けます。

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
1. 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
2. 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

【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プ等に、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した場合は、清潔で柔らかい布又はワイプ等に、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）

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。