

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・放射線治療用患者体位固定具 (40899000)

Aquaplast 胸部・腹部用患者固定サーモプラスチック

*【形状・構造及び原理等】

本品は、放射線治療時に患者の乳房、胸部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された板などの固定式又は調節可能な部品等から構成される装置である。

本品はシエルを加熱又は加温することで軟化させ、照射部位の形状に合わせて自由に成形することができる。フレームをカウチトップ(本品には含まない)などに取り付けて固定する。

シエルは硬化するため、再現性のある位置決めを行うことが可能となる。本品は、未滅菌で使用され、同一患者の一連の治療にのみ再使用可能であり、再発等の場合は再使用禁止である。

本品は形状・寸法の異なる複数の構成部品があり、それぞれ単品で製造販売を行うことがある。形状ごとにタイプがあり、材質でメッシュの厚さと縮みにくさの違いが、2種類(①Aquaplast ②Fibreplast)ある。

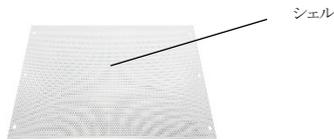
一般的名称「全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具」等に該当する当社製品を組み合わせて使用することも可能である。

下記に構成品のタイプ別の代表形状構造及び寸法を示す。

【患者装着例】



【形状例】



【使用目的又は効果】

本品は、放射線治療時に患者の乳房、胸部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された板などの固定式又は調節可能な部品等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、取扱説明書(Instructions for Use)をよくお読み下さい。

【本品の軟化条件表(設定温度と加温時間)】

種類	温水式加温器		乾式オープン	
	温度	時間	温度	時間
Aquaplast	70°-75°C	2分	3~11分間	70°-75°C
Fibreplast	75°-80°C	2分		

※加温は30分を超えない事

【使用方法等に関する使用上の注意】

- 加温された本品を使用される場合は、加温後に患者の装着位置へ強く圧着されますので、装着時に患者及び患者の皮膚の状態をよく確認すること。
- 本品の温度を確かめて、患者の皮膚に触れても熱くないことを確認すること。

- 本品を加温し、軟化させます。
- カウチトップ等(本品には含まない)に患者を寝かせます。
- 患者に本品を接触させる前に、シエルが十分冷めていることを確認します。

- カウチトップ等(本品には含まない)に本品をセットします。
- シエルが完全に冷めるまで10~15分間待ちます。
- 患者、カウチトップ等(本品には含まない)から本品を取り外します。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
- 同一患者の一連の治療にのみ再使用可能であり、再発等の場合は再使用禁止である。
- 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - 使用中の本品及び患者の状態に異常のない事を絶えず監視すること。
 - 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な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。

【保守・点検に係る事項】

- 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(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。)
- 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)