

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)
- 一般医療機器 頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具(40898000)
- 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)
- 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(40900000)
- 一般医療機器 骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具(40901000)

## VacQfix 患者固定用バキュームクッション

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、放射線治療時に患者の頭部、頸部及び頸椎、胸部、骨盤部、四肢、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。放射線治療の状況に合わせて必要部位に合う形状を選択して使用する。形状および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。本品は、未滅菌で使用され、再使用可能である

本品はクッションのコネクタに吸引ポンプ(本品に含まない)を接続して空気を吸引することで、患者の形状に合わせて密着させて固定することができる。

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。

### (患者装着例)



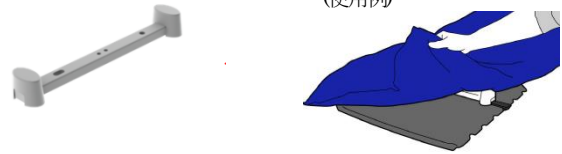
### ＜クッションの形状のタイプ＞

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。

種類	形状
1 長方形	
2 T型	
3 TRAP (台形)	
4 変形	
5 穴あき型	

### ＜インデクサー＞

クッションの固定位置の補助のために使用する。  
(使用例)



### 【使用目的又は効果】

本品は、放射線治療時に患者の頭部、頸部及び頸椎、胸部、骨盤部、四肢、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。

- インデクサーを使用する場合、オーバーレイ等(本品に含まない)に取り付けた位置決めバー(本品に含まない)にインデクサーを設置する。
- オーバーレイ等(本品に含まない)にクッションをのせる  
インデクサーを使用する場合は、インデクサーを設置した上からクッションを取り付ける
- 患者をクッションの上に寝かせる。
- コネクタに吸引ポンプ(本品に含まない)を接続して、空気の吸引を必要に応じて行いながら患者に合わせた成形を行い、患者を固定する。

### 【使用上の注意】

#### 【重要な基本的注意】

- 本品のクッションは非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。【自己認証による】
  - ・静磁場強度 1.5T
  - ・最大空間勾配の要件は含まない
- 本品のインデクサーはMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない
- 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。

##### 【有効期間等】

- 1年【自己認証による】

##### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 清掃

本品は、研磨剤を含まない洗浄液や消毒液で洗浄することができます。洗浄するには、洗浄液を清潔な布に含ませ、表面を拭き取ります。洗浄に適している洗浄液は石鹼と水です。

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)