＊＊2025 年 5 月 改訂（第 3 版）
＊2024 年 9 月 改訂（第 2 版）　　製造販売届出番号：13B1X00266000178

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）
(頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具(40898000))

kVue 治療用カウチトップ オーバーレイ

＊＊【形状・構造及び原理等】

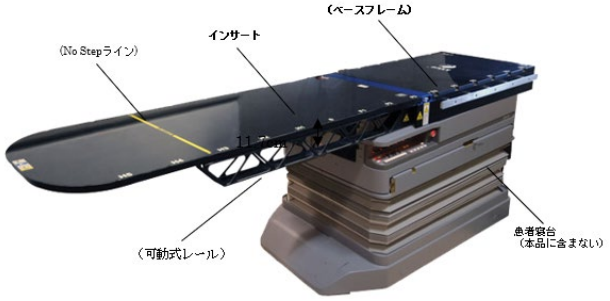
本品は放射線治療において患者の頭部、頸部、頸椎、及び全身を固定する際、患者寝台（本品に含まない)に取り付けて患者の位置設定を補助する為に使用する。本品は、未滅菌で使用され、再使用可能である。

一般的名称「頭頸部画像診断・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。

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。

（本品）

1. カウチトップベースフレーム



（構成品）

2. インサート

長さにより「No Step ライン」のあるタイプとないタイプがある。

3. ドッキングプレート

4. ロケーティングバー

【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、頸椎、及び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。

1. 患者寝台（本品に含まない）に「カウチトップベースフレーム」を固定する。「ベースフレーム」や「ドッキングプレート」に「インサート」を取り付ける場合は「ONETOUCH ラッチ」を使用し接続する。
2. 患者を固定する位置を確認する。
3. 必要に応じて本品「インサート」等、またはカウチトップ（本品に含まない）に「ロケーティングバー」を装着する。
4. 本品又は他の組み合わせた固定具(本品に含まない)を固定した場合はその固定具の上に患者を寝かせ、固定する。
5. 放射線治療等の間、患者が確実に固定されていることを目視で確認する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

「インサート」に印字された「No Step ライン」は耐過重の指標である。線を越えて患者を座らせるなど、頭部を寝かせる以外の過重を行わないこと。

＊＊【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 本品はMR 適合性に関する試験を実施していない。

2. 本品の構成品である「ロケーティングバー」のみ、単体使用においては使用する原材料評価により MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

3. 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]

製造後 5 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鹸と水です。

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）

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。