

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 四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具（40900000）

Fibreplast 四肢患者固定サーモプラスチック

【形状・構造及び原理等】

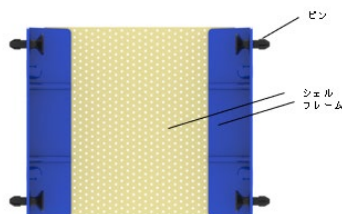
本品は、放射線治療時に患者の腕と足を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された板などの固定式又は調節可能な部品等から構成される機器である。本品は、未滅菌で使用され、同一患者の一連の治療において複数回使用される。

本品は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。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ることも可能である。

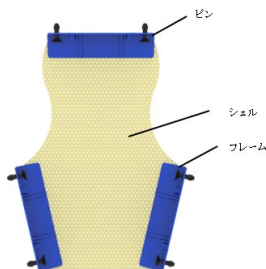
Fibreplast タイプのシェルで構成されており、構成部品には固定する部位ごとの形状で種類がある。代表形状を以下に示す。

【形状】

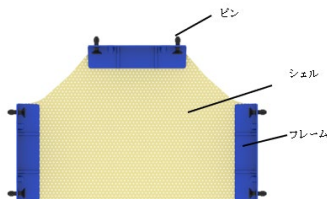
① 片腕用



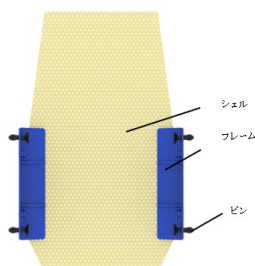
② 足用



③ 両手・肩用



④ 膝・肘用



【機能】

名称	説明
シェル	照射部位の形状に合わせて成形し、固定する。
フレーム	ベースプレート（本品には含まない）などの天板に取り付けて固定する。
ピン	フレームを天板に取り付けるために使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、放射線治療時に患者の腕と足を適切に位置決め、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機器である。

【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
Fibreplast	75°-80°C	2 分	70°-75°C	3~11 分間

※加温は 30 分を超えないこと

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・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。

1. 本品を加温し、シェルを軟化させます。
2. ベースプレート等（本品には含まない）に患者を寝かせます。
3. 患者に本品を接触させる前に、シェルが十分冷めていることを確認します。
4. ベースプレート等（本品には含まない）にフレームを使用して本品をセットし、患者を固定します。
5. シェルが完全に冷めるまで 10～15 分間待ちます。
6. 患者、ベースプレート等（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】

1. 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

【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。

【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を、殺菌消毒剤（消毒用アルコール等）で湿らせて、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。）
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）