

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（JMDN コード：40902000）

体位固定マット

【形状・構造及び原理等】

1. 構造
形状・サイズの異なる体位固定マットと吸引チューブ、逆止弁から構成される。
2. 原理
体位固定マットは（発泡ポリスチレン）ビーズを充填した内袋が封入されており、吸引チューブを用いて陰圧にすることにより、ビーズが隙間なく人の体の形に沿って固定されて長時間形状を保持する。
3. 原材料
マット：ポリウレタン
内袋：ポリエステル
充填物：発泡ポリスチレン
チューブ：ポリウレタン
逆止弁：アセタール（スプリング：ステンレス）

【使用目的又は効果】

本品は画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に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、板など）から構成される装置をいう。連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも用いられる。X線画像診断用だけを対象とする。

【使用方法等】

1. 患者をマットの上に寝かせて、保持する姿勢に沿ってマットの形状を整える。
2. 体位固定マットの吸引チューブを吸引ポンプ等に接続する。
3. マットの形状と患者の姿勢を確認しながら陰圧にする。
4. マットが形状を保持したら吸引チューブを吸引ポンプ等から外して、空気漏れが無いことを確認する。
5. 使用後は逆止弁を開放して、マットを常圧に戻す。

【使用上の注意】

- *1. 重要な基本的注意
- (1) マット表面にピンホールや破れがあるときは使用しないこと。
 - (2) 表面が破れる可能性があるため、マットに先端のつがったものを接触させないこと。
 - (3) マット内部にエア流入の可能性があるため、体位の固定中は逆止弁を触らないこと。
 - (4) 固定された状態のマットを他の患者に使用しないこと。
 - (5) マットやチューブを傷口等に直接接触させないこと。
 - (6) クロイツフェルト・ヤコブ病（C J D）患者又はその疑いのある患者に使用した場合は、C J Dに関する国内規制及びガイドライン等を遵守してください。
 - (7) MR I（磁気共鳴映像法）装置等での強磁場環境下においては、逆止弁を磁界から避けて使用してください。

【保管方法及び使用期間等】

1. 高温を避け、適切な場所に汚染を防止して保管する。
2. 患者専用に成形した体位固定マットは、治療終了まで他の患者のものと混同しないように識別表示して保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください