＊2009年6月10日改訂（第2版）
2005年12月5日作成（新様式第1版）

医療機器届出番号　：　13B1X00207000032

機械器具　9　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　40898000　頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具

モールドケア RⅠ Ⅱ・HN

【警告】

使用方法

水は、20～40℃の範囲で使用すること。
[本品の硬化には発熱が伴うので、水温が高いと本品の発熱温度が高くなり、低温火傷のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1) 採型した本品は、採型を行った患者以外に使用しないこと。
[患部の保持、固定が不十分となり、治療の精度が低下するため。]
2) 本品のカバー材を開けて、基材に触れたり、取り出したりしないこと。
[硬化前の本品の基材に触れると、樹脂の付着並びに皮膚かぶれの可能性があるため。
万一、樹脂が付着した場合は、樹脂が硬化（接着性が消失）する前にアルコール等の有機溶剤で拭き取ってください。]

【形状・構造及び原理等】

1. 種類・規格

＊

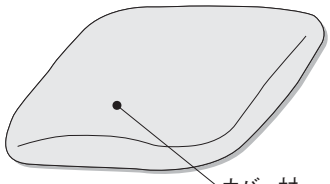
種　類	規　格
0　号	15 cm × 30 cm
1　号	20 cm × 25 cm
2　号	20 cm × 45 cm

2. 構造

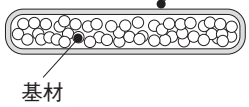
本品は、水硬化性ポリウレタン樹脂とポリスチレンビーズとを混合した基材に、ポリプロピレン製ニットのカバー材を被覆した患者固定具である。

＜模式図＞

【外形図】



【断面図】



3. 原理

本品は、ポリスチレンビーズと混合されている水硬化性ポリウレタン樹脂が水に反応することで、硬化して患部を固定できる強度を発現する。

【使用目的、効能又は効果】

画像診断、放射線治療等の際に患者の位置を固定するのに用いる。

【品目仕様等】

硬化後、体位・肢位を固定する剛性と強度を有する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

始めに

本品は、空気中の水分でも硬化する水硬化性ポリウレタン樹脂を使用しています。作業が遅れると樹脂が硬くなり採型できなくなりますのでご注意ください。
特に、3)①の「患者に必要な体位を取らせる」作業は、水の圧入後、3分以内に行ってください。

1)＊ 本品の両面に水を圧入します。（カバー材には撥水処理が施されているため､圧入しないと水が入り込みません。）
使用直前に本品を包装から1パックずつ取り出し、水を入れた霧吹きを本品表面に当て、押しつけるようにして水を圧入します。
水量は、霧吹きで、0号が片面8箇所、1号が片面9箇所、2号が片面15箇所を目安として、両面均等に圧入します。

2) 水を軽く拭き取り、事前に型を整えます。
① 表面に付着した水滴をタオル等で軽く拭き取ります。
② 作業台に本品を置き、本品の高さが平均的になるように型を整えます。
③ 採型しやすいように、頭、首が採型される部分には、事前にくぼみをつけておいてください。

3) 採型を行います。
① 患者に必要な体位を取らせてから、患者を本品の上に寝かせ、5分程度本品を軽く押さえて採型します。
② 流動性がなくなる程度に硬化したら、補正は行わないでください。[基材同士の接着力が低下し、必要な強度が発現しなくなります。]

4) 患者を本品からゆっくりと離します。
硬化した本品が変形しないように、患者をゆっくりと本品から離します。
[この時点では本品は十分に硬化していません。余分な力を加えると本品の変形や型崩れの原因となりますので、ご注意ください。]

5) 作業台の上で静置し､型崩れしない程度に硬化させます。
室温で20分間静置することで、固定具として使用可能な強度が発現します。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 本品の硬化や乾燥をドライヤー等の熱風で強制的に行わないでください。採型した本品が変形することがあります。
2) 本品を水に浸漬させて固定具を製作する場合は、硬化後に十分乾燥させてください。乾燥は、直射日光の当たらない場所で、斜めに立てかけて行ってください。室温で製作開始から24時間が乾燥の目安です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

患部に皮膚障害（感染創、潰瘍、発疹、腫脹等）がある患者。本品を使用する場合は、局所管理を十分に行い、慎重に使用してください。

[症状を悪化させるおそれがあります。]

2. 重要な基本的注意

1) 本品採型中、及び採型直後は、硬化の際に発熱を伴うので、患者が熱さを訴えた時は直ちに本品を外してください。
2) 本品使用中に痛み、しびれ、皮膚障害等と思われる症状が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置をしてください。
3) 本品は水硬化性ポリウレタン樹脂を使用しているので、包装が破損している場合や本品内容物の一部が硬い（硬化している）場合は使用しないでください。
4) 包装を開封したら直ちに使用してください。

3. その他の注意

1) 採型後の本品の上に物を置かないでください。
[変形することがあります。]
2) 採型後の本品の汚れをとる場合は、微温湯で行ってください。
[有機溶剤等を使用すると基材中のポリスチレンビーズが溶解し、固定具が変形する原因となります。]
3) 採型後の本品は経時変化で変色することがありますが、使用上問題はありませんのでそのままお使いください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1) 水ぬれを避けてください。直射日光及び高温多湿を避けて、冷暗所で保管してください。
2) 使用前の本品は、横置きで保管してください。（縦置きにしないでください）
[ポリウレタン樹脂が偏り、カバー材に樹脂がしみ出る原因となります。]

2. 使用期限

パッケージに表示。（自己認証データによる）

【包装】

*

種 類	1函入数
0 号	6パック
1 号	3パック
2 号	3パック

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者

アルケア株式会社
東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階

2. 連絡先

アルケア株式会社
〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階
お客様相談室： 0120-770175

取扱説明書を必ずご参照ください。