＊2015年11月改訂（第6版）
＊＊2015年3月改訂（第5版）

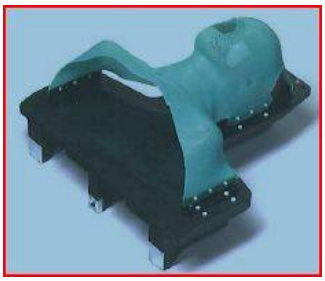
医療機器届出番号　13B1X00266000098

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　　頭頸部画像診断･放射線治療用患者体位固定具（JMDNコード40898000）

ポジキャスト

添付文書番号：0098

＊＊【形状･構造及び原理等】



型番

型番	型番	型番
101011	108050	600251
101019	108060	621341
101023	108210	621348
101024	301001	621401
102011	301002	621410
102021	301003	622501
104011	301004	622510
104021	301005	622701
104150	301006	622710
105011	301009	624351
105021	301012	624358
105150	301013	630010
106419	301014	630100
106420	301015	630101
106520	301016	630102
106521	301019	631000
106522	301020	HFPNG02
107010	301021	HFPNP02
107020	301022	760020
107100	301023	760030
107105	301024	760033
107107	301025	760040
107110	301026	760044
107115	301027	760055
107120	301028	760060
107125	301029(Posi-S Adapter)	760111
107300	301040	760145
107315	301041	760150
107330	301212	761011
108010	301234	762020
108040	305000	762030

型番	型番	型番
762033	772044	900055
762044	772055	900060
762055	772080	900111
762080	772090	900145
762090	772145	900150
762145	772150	901011
762150	772230	902230
762230	772340	902340
762340	772843	902843
762843	773040	903040
763040	773045	903045
763045	773235	903235
763235	773445	903445
763445	774360	904360
764360	774392	904392
764392	853235	910020
770020	853445	910030
770030	863235	910033
770033	863445	910040
770040	873235	910044
770044	873445	910055
770055	883235	910060
770060	883445	910111
770111	893235	910145
770145	893445	910150
770150	900020	911011
771011	900030	912230
772020	900033	912340
772030	900040	912843
772033	900044	913040

型番	型番	型番
913045	922843	940033
913235	923040	940044
913445	923045	940055
914360	923235	940080
914392	923445	940090
920020	924360	940145
920030	924392	940150
920033	930020	950020
920040	930030	950030
920044	930033	950033
920055	930044	950044
920060	930055	950055
920111	930080	950080
920145	930090	950090
920150	930145	950145
921011	930150	970031
922230	940020	108020
922340	940030	990030
990031	990145	

＊＊クッション
型番

型番	型番	型番
305000BLK	301005BLK	301004BLK
301002BLK	301003BLK	

アイビーム　オーバーレイアダプター
型番

型番	型番	型番
108071	108070	―

【使用目的又は効果】
放射線治療時に患者の頭頸部を型取りして固定し､照射時の再現性を保つために使用する。

＊【使用方法等】
本品を使用する前に､同封されている外国製造業者の取扱説明書（リファレンスガイド）をよくお読み下さい。
[使用方法等に関連する使用上の注意]
・頭部、顔を覆う製品を初めて患者へ装着する場合は、顔を覆うことで閉所恐怖感による不安な気持ちがあるか、事前に患者へ確認をお願いします。もし、顔を覆うことで閉所恐怖感がある場合は、患者へ十分説明して、理解し納得してから製品をご使用ください。
・本品を軟化させる際は､お湯以外のものを使用すると､火傷の恐れがあります。ホットプレート等で軟化させた場合、ポジキャストの温度が高温になり、火傷の原因になります。お湯以外のものは使用しないこと。
・本品を患者に取り付ける際､お湯が付着していると火傷の恐れがあります。採型前には、皮膚に接する面に残ったお湯を乾布等で十分拭き取ってから使用すること。
・本品を加温後、患者の装着位置へ本品を強く圧着されますので、加

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

温された本品を使用される場合は、装着時によく患者及び患者の皮膚の状態を確認すること。

1.本品にＬプロフィールをナイロンファスナーで取り付けます。
2.本品に取り付けたＬプロフィールを持ち 70℃～80℃の温水に浸します。（30～40 秒程度で軟化致します）
3.本品を温水から引き上げて乾布等で水分を拭き取ります。
4.本品を直接患部に当て、Ｌプロフィールをベースプレートに固定した後、輪郭に合わせて成形します。（硬化所要時間：5～6 分）
5.硬化後は、変形することなくいつでも同じ治療姿勢が再現できます。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 成形を行った患者以外には使用しないこと。成形した患者以外に使用すると、体位の保持・固定が不十分となり治療の妨げになります。
2. 軟化には 70℃～80℃のお湯を使用すること。温度が低すぎると軟化しません。
3. 成形後、すぐに（6 分未満）取り外さないこと。ポジキャストが収縮する原因となります。
4. サイズが合わなくなってきた場合には、ヒートガン等で部分的に修正すること。
5. 治療期間中に皮膚に異常が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。
6. 磁気共鳴画像診断装置には使用しないこと。
本品と他の医療機器、構成品と組み合わせて診断装置(MRI)に使用する場合、組み合わせる他の医療機器、構成品に金属が含まれていないか、よく確認をすること。［本品又は他の医療機器、構成品に金属が使用されている場合、金属が過熱されて火災の危険、熱傷等を引き起こす恐れがあります。］
本品についてのお問い合わせは、弊社までご連絡下さい。
7. 鼻チューブの患者へポジキャストマスクの使用について
酸素供給用の鼻チューブ又は栄養剤供給用の鼻チューブを装着されている患者は、ポジキャストマスクを装着する為、治療が終了するまでに、一時的に鼻チューブを外してポジキャストマスクをご使用下さい。
もし、患者の状態により鼻チューブを取り外すことが出来ない場合、次の何れからの方法で使用出来ますが、患者の状態、医師の判断で選択し、又は他の方法等が有れば、医師が選択及び決定し使用して下さい。
(1)患者の顔にポジキャストマスクを密着させる為の加工、成形する前に、ポジキャストマスクの鼻チューブの部分を切断し小さい穴を設けて、ポジキャストマスクからチューブを出して使用下さい。
(2)サージカルテープがポジキャストマスクにくっつかない事を確認し、鼻チューブにサージカルテープを巻いて、患者の鼻チューブの装着したままポジキャストマスクを加工、成形して使用する。
（但し、サージカルテープがポジキャストマスクにくっついてしまう場合、及びチューブの閉塞、潰れ、折れ、チューブ内腔の確保ができない場合は、当該方法を使用せず(1)の方法で使用すること。）
鼻チューブを取り外す、又は、一時的に取り外す場合は、医師の判断で行って下さい。また、患者の状態を常に監視し、患者の状態が不安定の場合、至急処置が出来る体制として下さい。
8. 本品又は本品と他の医療機器、構成品と組み合わせて磁気共鳴画像診断装置(MRI)に使用する場合、本品又は組み合わせる他の医療機器、構成品に次の材質が含まれていないか、よく確認をすること。

画像に写り込む恐れ	画像歪み、アーチファクトの発生の恐れ	発熱の恐れ
ABS 樹脂、金属	ABS 樹脂、金属、カーボンファイバー	金属、カーボンファイバー

本品についてのお問い合わせは、弊社までご連絡下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法
1) 斜めに立てかけて保管しないでください。
2) 水等のかからない場所に保管してください。
3) 高温高湿の場所、直射日光のあたる場所を避けて保管してください。
2.有効期間
保管方法を守った場合に限り納入後 2 年間です。

【保守・点検に係わる事項】

1.清掃、殺菌
清掃：必要に応じて、清潔で柔らかい布に、砥粒を含まない殺菌性洗浄剤のみを湿らして清掃してください。
殺菌：本品は通常使用では滅菌は必要ありません。 体液が本品に接触した場合は、ほとんどのバクテリア、ウイルス（HIV を含む）に有効な、砥粒を含まない洗浄剤/殺菌剤を使用してください。
但し、強い化学薬品（アルコール、アンモニア、石油製品）が含まれる洗浄剤/殺菌剤は使用しないこと。
また、洗浄剤/殺菌剤の使用説明書に記載された方法に従って使用し、御施設の決められた手順に従ってください。
弊社が提供する文書がある場合は、それに従って使用すること。

＊【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者
東洋メディック株式会社
電話：03-3268-0021
FAX:03-3268-0264

製造元：CIVCO Medical Solutions Co., Inc.
シブコ メディカル ソリューションズ （アメリカ）

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC