＊2017年4月改訂（第10版）
＊＊2017年2月改訂（第9版）

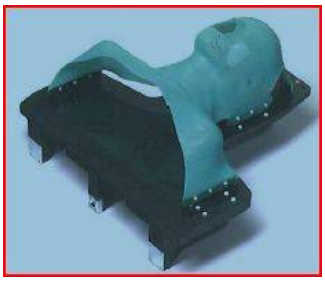
医療機器届出番号　13B1X00266000098

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 |
| | 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 | |
| 913445 | 923045 | |
| 914360 | 923235 | 940080 |
| 914392 | 923445 | 940090 |
| 920020 | 924360 | 940145 |
| 920030 | 924392 | 940150 |
| 920033 | 930020 | 950020 |
| 920040 | 930030 | |
| 920044 | 930033 | 950033 |
| 920055 | 930044 | 950044 |
| 920060 | 930055 | 950055 |
| 920111 | 930080 | 950080 |
| 920145 | 930090 | 950090 |
| 920150 | 930145 | |
| 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 | 108703 |

**【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



For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

膚の状態を確認すること。

Posicast サーモプラスチックの軟化条件：70℃の温水に、1 分間加熱する。（本品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）を参照ください。）

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温水に浸します。
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. 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. 使用期間(耐用年数)は、製品に添付されている製造業者のリファレンスガイド(使用説明書)に従って使用された場合、次の通りです。
   [自己認証データ]
   (1) 次の種類の製品は、新品出荷後 5 年間まで
   アイビーム　オーバーレイアダプター

**【保守・点検に係わる事項】**

1.清掃
必要に応じて、清潔で柔らかい布又はワイプ等に、殺菌消毒剤（塩化ベンザルコニウムアルコール、消毒用アルコール等）を湿らせて、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。）
患者の体液等が本品に付着された恐れが場合は、清潔で柔らかい布又はワイプ等に、タンパク質分解酵素が含まれた洗浄剤を湿らせて、体液等の付着部分を拭き清掃をしてください。
但し、化学薬品（アンモニア等が含まれる薬品、石油系薬品(トルエン、ラッカ等)が含まれる薬
剤、洗浄剤及び殺菌剤等は使用しないこと。
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：MEDTEC, Inc. DBA CIVCO Medical Solutions and CIVCO Radiotherapy
メドテック，インク．ディブイエイ シブコ メディカル ソルーション アンド シブコ ラジオセラピー(アメリカ)



For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC