＊＊2017 年 5 月改訂（第 11 版）
＊2017 年 4 月改訂（第 10 版）

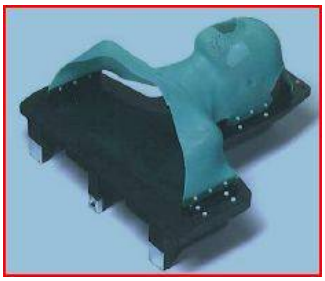
医療機器届出番号　13B1X00266000098

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	108060	600251
101019	108210	621341
101023	301001	621348
101024	301002	621401
102011	301003	621410
102021	301004	622501
104011	301005	622510
104021	301006	622701
104150	301009	622710
105011	301012	624351
105021	301013	624358
105150	301014	630010
106419	301015	630100
106420	301016	630101
106520	301019	630102
106521	301020	631000
106522	301021	HFPNG02
107010	301022	HFPNP02
107020	301023	760020
107100	301024	760030
107105	301025	760033
107107	301026	760040
107110	301027	760044
107115	301028	760055
107120	301029(Posi-S Adapter)	760060
107125	301035	760111
107300	301040	760145
107315	301041	760150
107330	301212	761011
108010	301234	762020
108040	305000	762030
108050		

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	108073

【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。

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
(2) 次の種類の製品は、新品出荷後 2 年間まで
「型番 30****」で始まる商品

【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