※2020 年　9 月改訂（第 4 版）
※※2019 年 12 月改訂（第 3 版）
製造販売届出番号：13B1X00266000149

器 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（40902000）

TOTIM 患者固定クッション

添付文書番号：0149

※,※※【形状・構造等】

本品は、未滅菌で使用されます。成形された本品は、患者 1 名に対して、セットアップから治療終了まで 4 か月程度の期間を通じて、複数回使用するよう意図されています。
本品には、ラテックス成分は含まれていません。

本品の内部にパウチが 2 つあり、各パウチに別々の成分が含まれます。両パウチを手で破ると、本品内部で成分が混合し、硬化型の泡を発生します。泡が発生し、泡が硬化するまでに、患者の全身及びその一部の身体へ本品を位置決め固定する。

（小児用）

Body

品番	寸法　cm	
T3001L	70	110
T3001XL	90	100
T3001P (小児用)	60	100

Jolly

品番	寸法　cm	
T3002	70	70
T3002P	60	50

Limb

品番	寸法　cm	
T3006	30	70
T3006P (小児用)	30	60

Leg

品番	寸法　cm	
T3004	70	130

Arm

品番	寸法　cm	
T3003	70	90

Cervical

品番	寸法　cm	
T3005M	70	50
T3005S	70	45
T3015P　(小児用)	60	40

Neck

品番	寸法　cm	
T3010XS	20	25
T3010S	25	35
T3010M	30	35
T3012	20	35
T3010XSP (小児用)	20	25
T3010MP (小児用)	20	35

Spinal/Skull Axis

品番	寸法　cm	
T3008	70	150
T3008S	70	90
T3007P	60	140

【使用目的又は効果】

本品は、放射線治療で再使用される患者の位置決めで、患者を固定するために使用する。成形された本品は、同一患者のみに再使用可能である。

【使用方法等】

・本品を使用する前に、同封されている使用説明書「INSTRUCTION MANUAL」をよくお読みください。

1. 箱を開き、固定した平らの場所へ本品を置きます。本品の「SIDE UP」のマークを確認します。
2. 本品内のパウチの 2 つのポケットを確認します。ポケットの中央の安全シールを割るように、ポケットの上から両手を揃えて強く押す。
3. 2 つのポケットの成分を強くかき混ぜます。手で各ポケットをかき混ぜて暖かさを感じられるか確認し、そして、約 30 秒間に成分の量が増え、泡が発生していることを確認します。(1 つのポケットから反対側のポケットへ 2 つの成分を移動させ、時々、本品を真っ直ぐして下さい。)
   一端、内部のパウチが膨れますので、自然に POP が開き、ポケットから泡が流れるまで待ってください。
   完全に本品の内部のポケットから泡が無くなるまで、本品の泡をそのままにして置いてください。
4. 本品の中心に泡を移動し、次に、約 30～40 秒後、本品に患者へ置きます。
   患者の身体又は治療で影響する身体の一部を、注意深く本品の中心へ静かに置いて下さい。
5. 患者の手及び腕等、最初の 10～20 秒間、固定するために最も良い形状で本品を固定し、保持してください。
   この固定位置を保持する為に、3 分間、泡は均等な膨らみを続けます。
   〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
   ・この時、本品に触れない、そして、本品を動かさない。
   ・本品が固定している間は、移動しないように患者に指示すること。
6. 3 分経過後、本品の型は CT シミュレーションを実施できるまでに、型は固定されています。
   型を完成した本品は、本品の廃棄までは、全ての治療段階で固定した状態です。

※【使用上の注意】

※［重要な基本的注意］

1. 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
2. 次に該当する場合は、特に慎重な対応をすること。
   ・医療従事者の指示した状態を維持できない
   ・意識のない
   ・本品を使用する上で、医療従事者が慎重な対応が必要と判断した

※【保管方法及び有効期間等】

［保管方法等］

〈使用及び保管条件〉
・温度：15℃～25℃
〈環境および保管の注意〉
・水のかからない場所に設置して下さい。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれの無い場所に設置して下さい。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して下さい。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。

※[有効期間等]

未使用の本品の有効期限は 24 ヶ月 です。本品製造元の製品ラベルを確認してください。[自己認証データ]

本製品には使用説明書がありますので、必ず確認してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 暫く使用しなかった本品を使用する時は、必ず使用前に点検してください。
2. 殺菌：本品は滅菌処理をしないこと。

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等】

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

製造業者
ESSEBI MEDICAL SRL（スペイン）
エセッビ メディカル エスアールエル

本製品には使用説明書がありますので、必ず確認してください。