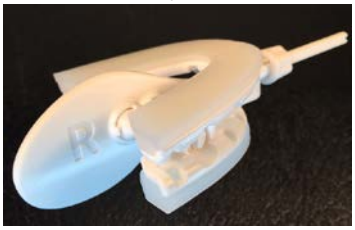
＊2019 年 9 月改訂（第 2 版）　　製造販売届出番号：13B1X00266000152
2019 年 6 月作成（第 1 版）

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　頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具（40898000）

GrayDuckStents 口腔位置決めステント

添付文書番号：0152

【形状・構造等】
本品は、放射線治療中の患者の舌と顎の位置決めをして、固定するためのものです。同一患者にのみ再利用可能です。



型番	内容
GDS001	GrayDuck Stents （スタンダードサイズ×4 個）
GDS002	GrayDuck Stents （小サイズ×4 個）

【使用目的又は効果】
本品は、放射線治療において患者の頭部および頸部の位置決めの際の口腔内の固定化、組織温存を行うために使用します。
同一患者に対してのみ再使用可能です。

【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。

1. 本品を袋から出してください。
2. 患者の歯型を取ります。
   ① 熱湯［摂氏 80°C （華氏 175°F）以上］の入ったカップ、または椀状容器に、ステントを 2 分間入れてください。
   ※電子レンジを使用する場合は、本品のプラスチック容器に水を満たし、その中にステントを入れ、プラスチック容器ごと電子レンジで加熱します。
   電子レンジでステントを柔らかくするために、本品のプラスチック容器以外の非プラスチック製の容器を利用いただいても構いません。
   ② ステントを取出し、10～15 秒待ってから患者の口に入れてください。
   ③ 患者にステントを 15 秒間噛んでもらい、歯形を取ります。
   ④ ステントを冷水ですすぎ、歯形を固定させます。
3. 治療の部位によって使用するパドル又はスクリューを選択します。
   （舌を左へ固定する際は R パドル、右へ固定する際は L パドル、下に押し下げる際はスクリューを選択します。）
4. 後部ストラットスロットへ、ストラットをしっかりと挿し込みます。
5. 手順 3 で選択したパドル又はスクリューを、前部パドルポートに挿し込みます。
6. ストラットをストラット固定用の穴のうち、患者口腔内の奥行の位置に合う 1 つを選び固定します。
7. ボルトを緩め、望みの位置・角度にパドル又はスクリューの位置を前後させながら調整します。
8. ナットとボルトを締め、固定します。
9. 患者の口に入れて、合うかどうかを確認します。
10. パドル又はスクリューの位置が適切で、患者が耐容できる状態になるよう再度調整します。
11. ナットとボルトをしっかり締めて再度固定します。

＊【使用上の注意】
1. 本品（GrayDuckStents 口腔位置決めステント）は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
2. 本品の使用中は次の事項に注意すること。
   ① 使用中の本品及び患者の状態に異常のないことを絶えず監視すること。
   ② 使用中の本品及び患者の状態に異常が発見された場合は、直ぐに患者を安全な状態に戻し、そして、本品の使用を中止する等、適切な措置を講ずること。
3. 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患者
   ・ 意識のない患者
   ・ 身体に障がいのある患者
   ・ 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患者
4. 同一患者に再使用する際は、使用と使用の間に本品を清掃する必要がある。

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法等]
＜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]
使用期間(耐用年数)は、新品出荷後 3 年です。
同一患者への再使用時は、約 70 回再利用できます。
［自己認証データ］

【保守・点検に係る事項】
1.清掃：
本品は以下の手順のとおり、治療の後は速やかに洗浄と消毒を実施すること。
①本品の使用後は、オキシドール（日本薬局方）で洗浄し、清掃。または、アルコール系以外の殺菌剤又は消毒剤で洗浄、清掃すること。
消毒用エタノール（日本薬局方）及びイソプロピルアルコール（IPA）の殺菌剤は推奨しない。使用される殺菌剤、消毒剤の説明書を確認すること。
② 水で 30 秒間機器を完全に洗い流し、保管をする前に自然乾燥させること。
③目に見える汚れが取り除けない場合は、手順①と②を繰り返し、必要に応じて使用を中止すること。

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

製造元：
POLL Medical
ポールメディカル（アメリカ）

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。