

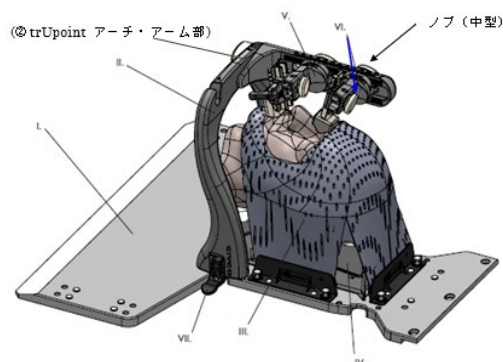
## trUpoint アーチ 定位放射線治療用頭部固定具

### ＊ ＊ 【形状、構造及び原理等】

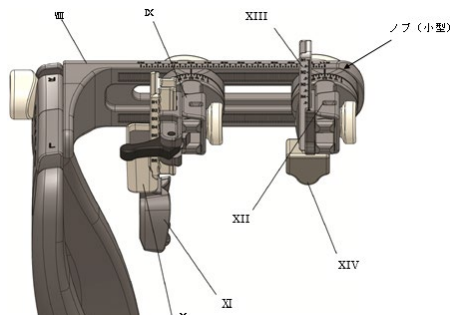
本品は、非滅菌で患者に使用します。

本品はtrUpoint アーチとして患者頭部の固定を行う①システム全体部と、特に鼻部・口腔内に固定する②trUpoint アーチ・アーム部で構成され、各構成品（型番）を組合わせて製造販売する場合があります、また構成品（型番）のみを単体で製造販売する場合もある。

① システム全体部



② trUpoint アーチ・アーム部



trUpoint アーチ構成品一覧

| trUpoint<br>システム構成<br>成品 | 名称、説明                                                                                                                | 型番名                                  |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| ①システム<br>全体部             | II. trUpoint アーチ・アセンブリ<br>V. バイトアセンブリアーム<br>VI. 鼻部アセンブリアーム<br>VII. ベースロック                                            | MTHF01                               |
|                          | I. ベースプレート<br>(Acrylic Posifix Baseplate)<br><br>※医療機器<br>「ポジキャスト<br>(13B1X00266000098)」と組み合わせる                      | 101019<br>(組み合せ医療<br>機器)             |
|                          | III. サーマプラスチックマスク<br>(Posicast SRS thermoplastic)<br><br>※医療機器<br>「ポジキャスト<br>(13B1X00266000098)」と組み合わせる              | 970031<br>(組み合せ医療<br>機器)             |
|                          | IV. カスタマイザブル・ヘッドサポート<br>及びAccuform クッションによる<br>ヘッドサポート<br><br>※医療機器<br>「頭頸部患者固定具MEDTEC<br>(13B1X00266000083)」と組み合わせる | CHS01<br>MTACL2035<br>(組み合せ医療<br>機器) |
| ②trUpoin<br>アーチ・アー<br>ム部 | X. バイトカップ(Bite Cups and Rails)                                                                                       | MTHF135                              |
|                          | XI. バイトトレイ(Bite Trays)                                                                                               | MTHF033                              |
|                          | XIV. 鼻部クッション(Nasion Cushions)                                                                                        | MTHF016                              |
| ③ (MTHF01                | (MTHF01) 保管用プレート(Storage Base)                                                                                       | MTHF300                              |

(各部の機能)

|      | 名称                 | 説明                                                                                                                                                             |
|------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| II   | trUpoint アーチ・アセンブリ | ベースプレート、バイトトレイ、バイトカップ、鼻部クッション等の構成部品を接続し、その構成部品を使用して患者の頭部と口腔内の歯を動かさないように固定する器具である。                                                                              |
| V    | バイトアセンブリアーム        | バイトアセンブリをtrUpoint アーチ・アセンブリにノブを使用して固定する。                                                                                                                       |
| VI   | 鼻部アセンブリアーム         | 鼻部アセンブリをtrUpoint アーチ・アセンブリにノブを使用して固定する。                                                                                                                        |
| VII  | ベースロック             | trUpoint アーチ・アセンブリとベースプレートに接続するためのロック機構                                                                                                                        |
| VIII | フレームアーム            | trUpoint アーチ・アセンブリの一部で、バイトアセンブリと鼻部アセンブリを取り付けるアーム                                                                                                               |
| IX   | バイトアセンブリ           | バイトカップ、バイトトレイをフレームアームに接続して患者の口腔を固定する。                                                                                                                          |
| X    | バイトカップ             | バイトアセンブリ・アームのレールへ接続し、レールでバイトカップの位置を調節し、バイトカップが動かないようにバイトカップに印象材「 <u>一般的名称：歯科用シリコーン印象材（本品には含まない）</u> 」を、印象材混こう器「 <u>一般的名称：歯科用印象材混こう器（本品には含まない）</u> 」で注入し、固定させる。 |
| XI   | バイトトレイ             | 印象材「 <u>一般的名称：歯科用シリコーン印象材（本品には含まない）</u> 」を印象材混こう器「 <u>一般的名称：歯科用印象材混こう器（本品には含まない）</u> 」で注入し、患者の口腔内を印象材で固定する。                                                    |
| XII  | 鼻部アセンブリ            | 鼻部ステム、鼻部クッションをフレームアームに接続して、患者の鼻部を固定する。                                                                                                                         |
| XIII | 鼻部ステム              | 鼻部クッション等と組み合わせて使用する鼻部アセンブリの支柱である。                                                                                                                              |
| XIV  | 鼻部クッション            | trUpoint アーチ・アセンブリに接続し、患者の鼻頭で固定する器具である。                                                                                                                        |

③ 保管用プレート

trUpoint アーチ・アセンブリを保管するための器具である。

【使用目的又は効果】

本品は、定位放射線治療で患者頭部を固定し、位置決めする為に使用します。

＊ ＊ 【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。

**〔使用方法等に関する使用上の注意〕**

- ・サーモプラスチックマスクは加温後、患者の装着位置に強く圧着されます。そのため、加温したサーモプラスチックマスクを使用する場合は、装着時に患者および患者の皮膚の状態を十分に確認すること。
- ・本品のバイトトレイは、設定から治療サイクル終了まで、1人の患者のみを対象として使用すること。
- ・当該品目に使用する印象材（一般的名称：歯科用シリコーン印象材（本品に含まない））は、市販されている印象材で下記の条件を推奨。

- ① 印象材の取扱時間：30～60 秒
- ② 印象材の固定時間：30～60 秒
- ③ 印象材の弾力程度：中程度

各印象材の製造販売業者が提供する注意事項等を十分に確認の上、使用すること。

1. 印象材「一般の名称：歯科用シリコン印象材（本品に含まない）」を、印象材混こう器「一般の名称：歯科用印象材混こう器（本品に含まない）」を使用してバイトトレイに注入し、患者の歯型を作成します。
2. ヘッドサポートに患者の頭部を仰向けにします。
3. サーモプラスチックを形成する前に、バイトトレイが患者の口に挿

- 入されていることを確認します。
4. 鼻部クッションを鼻部ステムに取り付けます。
  5. 鼻部アセンブリを最も高い位置に上げ、ノブ（小型）を締めます。
  6. アセンブリアームのノブ（中型）を緩め、スライドさせてアーチから離れた外側に寄せます。ノブを締め固定します。
  7. ベースロックを最も高い位置に上げ、位置決めピンを首の位置にある穴に挿入して、trUpoint アーチ・アセンブリをベースプレートに取り付けます。
  8. ベースロックを下方に押して、固定します。
  9. バイトトレイが患者の口の中にある状態で、バイトアセンブリアームをスライドさせ調節します。ノブ（小型）とノブ（中型）を締めて固定します。
  10. バイトカップを調節しロックして固定してから、バイトカップに印象材を挿入し、完全に硬化させます。
  11. 鼻部アセンブリアームのノブ（小型）を緩め、鼻部クッションを調節してノブ（中型）を締めて固定します。

## ※※【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。  
但し、印象材「一般的名称：歯科用シリコーン印象材（本品に含まない）」、印象材混こう器「一般的名称：歯科用印象材混こう器（本品に含まない。）」は、磁気共鳴画像診断装置(MRI)の環境下で使用しないこと。
2. 使用前に、全ての治療角度と減衰特性を確認すること。
3. 次に該当する患者の場合は、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. システム全体部について
  - ・本品で初めて患者の位置を設定する場合は、全ての調整内容を記録することを推奨。
  - ・各構成品の点検を行ない正常に使用できることを確認すること。本品及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本品の使用を止める等適切な措置を講ずること。
  - ・本品の使用中は常に患者の状況を監視すること。（姿勢や本品との位置関係を含む）
  - ・皮膚、口腔内が敏感な患者への使用する場合、使用状況を常に注意すること。特にプラスチック製の部分に接触すると、アレルギーを誘発する場合がありますため、アレルギー等を有する患者の場合は、医師の判断で使用する。
5. 構成部品バイトトレイ、鼻部クッション、バイトカップについて
  - ・他の患者への再使用は禁止。
  - ・義歯を使用する患者にバイトトレイを装着する場合は、細心の注意を払って使用すること。
  - ・印象材が充填されたバイトトレイは、同一患者の使用前後に「薬用リステリン」または口腔消毒液で洗い流すこと。使用方法については、各薬剤の使用指示に従うこと。（薬用リステリンは、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の登録商標です。）

## 【保管方法及び有効期間等】

### 【保管方法】

1. 本品の保管場所については次の事項に注意すること。
  - ①水のかからないこと。
  - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れがないこと。
  - ③化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
  - ④本品を使用しない場合は、本品の損傷等が無いように、保管用プレートに trUpoint アーチを設置し、保管すること。[保管用プレートを使用しないで保管すると、破損、損傷、傷等が生じ、臨床で使用する場合に、正しく使用できない恐れがあります。]

### 【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、必ず使用前に本品を点検してください。
2. 清掃  
必要に応じて、清潔で柔らかい布又はワイブ等に、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した場合は、清潔で柔らかい布又はワイブ等に、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、ラッカー等）が含まれる薬剤、洗浄剤及び殺菌剤等は使用しないこと。

3. 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：03-6825-3003

製造業者：

Anholt Technologies dba Qfix and CQ medical

(アメリカ)