

3. 添付文書

2016 年 9 月（第 2 版）

医療機器届出番号 13B1X10082000023

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）

DSPS 体位固定システム

【禁忌・禁止】

成形済みのマスクを他の患者に使用しないこと【正しく機能しないため】

- ・ 本品で固定した後に患者が動かないよう指導すること。
- ・ 保管時は固定部分を緩めて保管すること。

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の種類からなる。なお、単品で輸入される場合がある。

1. 形状・構造

1. 構成

- ① クレイドル
- ② マスク
- ③ 付属品
 - 1) シム
 - 2) ブローンツール
 - 3) カウチ
 - 4) カウチストリップ
 - 5) ベースプレート

【使用目的又は効果】

放射線治療の際に、患者の頭頸部を適切な位置に固定する。

【使用方法等】

《仰臥位の場合》

1. 適切なクレイドルを選択し、セッティングする。
2. 使用するマスクの組み合わせを選択し、患者を座位から仰臥位にし、クレイドル上にポジショニングする。
3. 患者を下ろし、後頭部側のマスクを 70℃のお湯に 20 秒浸し、軟らかくなったら取り出して清潔なタオルで乾かす。
4. クレイドルにマスクを置く。
5. マスクを置いたクレイドル上に患者を仰臥位にし、マスクが適切な形状になるよう調整し、少なくとも 5 分患者を同位置に保つ。
6. 顔側のマスクを 70℃のお湯に 2～3 分浸し、軟らかくなったら取り出して清潔なタオルで乾燥させる。
7. マスクの温度を確認し患者の顔の上にマスクを置き、ノーズホールを開ける。
8. マスクをクレイドルと固定する。
9. 鼻骨、眼窩、顎、額及び耳の顔面部を成形した後、頸部と肩を成形し、少なくとも 5 分かけ冷却し固定する。

【腹臥位の場合】

1. ブローンツールを用いて、セッティングする。
2. 顔側マスクを 70℃のお湯に 2～4 分浸し、《仰臥位の場合》の方法を参照しマスクを冷やす。
3. マスクを冷却した後、クレイドルに設置した顔側マスクの上に患者を腹臥位にし、後頭部側の後頭部側のマスクを 70℃のお湯に 2～3 分浸し、軟らかくなったら取り出して清潔なタオルで乾燥させる。
4. マスクをクレイドルと固定する。

【使用上の注意】

- ・ 本品に患者を寝かせたり、下ろしたりする際は静かに行うこと。
- ・ マスクを患者に当てる前に、適切な温度を確認すること。
- ・ 患者を寝かせる前に、本品が適切に固定されているか確認すること。
- ・ 本品の構成部品が MR 適合の部品であるか個々に確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：4～32℃で、多湿、直射日光、ほこりを避け保管
 使用期間：耐用年数 5 年（自己認証データによる）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

日常清掃として、外表面の汚れやほこりを柔らかく乾いた布または石鹼水をつけ固くしぼった布又は消毒用アルコールをつけた布で拭き、その後水洗いした布又は乾いた布で拭き取る。そのほか詳しい方法については取り扱い説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

＜製造販売業者＞

メディカル・エキスパート株式会社

＜製造業者＞

MacroMedics BV（オランダ）

取扱説明書を必ずご参照下さい

