

MOLDCARE RI II

使用说明书

- 使用前请仔细阅读本使用说明书，充分了解本产品的特性。
- 请保存好本说明书，以便在需要时参考。

产品描述

MOLDCARE RI II 是将基础材料 (聚苯乙烯颗粒 + 水硬性尿烷树脂) 封装在以聚丙烯为材料的针织包中的产品。由专科医生和放射线技师在放射治疗过程中使用，来固定患者的体位。通过将水注入产品内，使材料中的水硬性尿烷树脂与水发生反应后硬化，根据患者的体型进行塑形固定，来辅助治疗。本产品由不导电、非金属、非磁性的材料组成，常规磁共振扫描不受影响，是磁共振安全产品。

使用注意事项



警告

- 请勿使用热水，可能存在低温烫伤风险。请使用约 20 至 40 摄氏度的水。
- 针对患有皮肤疾病的患者（如伤口感染、溃疡、皮疹或肿胀）在使用本品时需进行适当的局部处理，谨慎使用。可能存在症状恶化的风险。
- 使用本品时，若患者出现疼痛、麻痹或皮肤病变等症状，应立即停止使用。
- 由于本产品硬化过程中会产生热量，在使用过程中，若患者反映产品过热，请立即移除本品。

禁忌

- 请勿将本产品使用于原定用途以外的患者，否则可能会影响患者保持姿势和导致固定不充分，从而妨碍治疗。
- 请勿触碰本品内部的材料或将材料从针织包中取出。材料中包含的水硬性尿烷树脂可能会刺激皮肤。如果接触到皮肤，请立即用酒精擦拭还未硬化的尿烷树脂。树脂硬化后则很难擦拭。

注意

- 如果在使用过程中，患者出现任何皮肤刺激或发红症状，请立即停止使用并采取适当措施。
- 请在使用前打开铝袋的封口。由于空气中的水分会引发水硬性尿烷树脂硬化，开封后，长时间放置会导致本产品性能下降，影响使用。
- 开封后需立即使用。一旦开封产品便无法保存。
- 如果出现包装破损或本体局部变硬的情况，请勿使用该产品。
- 请勿在硬化后的产品上放置其它物品，否则可能会导致变形。

- 如果发现树脂从针织包中渗出，请勿使用该产品。
- 请使用温水清洗产品上的污渍。有机溶剂可能会溶解材料，导致变形。
- 产品的颜色可能会随着时间的推移而变化，但不会对后续的使用造成影响。
- 请在通风良好的环境下使用，避免在密闭的空间中使用。
- 如果在使用本产品时发生任何严重事故，请立即向制造商和监管机构报告。
- 依照当地适用的法规进行废弃处理。

使用方法

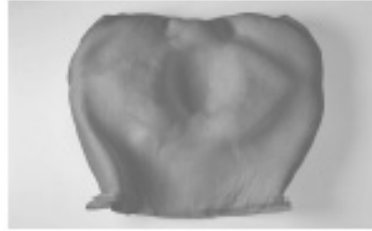
事先准备装满水的喷雾器、毛巾和本产品。

1. 将水注入产品上下两面
 - 铝袋在使用前开封。
 - 使用喷雾器，以 10 厘米为间隔，将水均匀地注入产品上下两侧。（针织包具有防水性，若将水喷洒在产品表面，水无法注入产品内部）
 - 铝袋开封后 3 分钟内开始塑形，否则产品将逐渐变硬，影响使用。
2. 擦去多余水分并预先调整产品
 - 用毛巾轻轻擦去附着在产品表面的水分。
 - 将产品放在治疗台上并调整产品的高度。
 - 为便于塑形，预先压出要塑型的部位。
3. 塑形
 - 根据需要决定患者位置。（注水后 3 分钟内决定患者的位置。）让患者平躺在产品上，轻轻地扶着产品约 5 分钟，获取模具。
 - 使产品完全硬化。硬化后不要试图修正形状否则会降低材料之间的粘附力，材料特性减弱。



4. 请患者慢慢地从产品上离开

- 请患者缓慢地从产品上离开，以免变形。
- 塑形后，产品还没有完全硬化。此时需注意，任何外力都可能会导致产品变形。



5. 硬化

- 将产品安放在治疗台上，确保产品在不变形的情况下硬化。在室温下放置 20 分钟即可形成有足够硬度的固定器具。
- 如果产品是通过浸泡在水中来硬化，硬化后要进行充分干燥，倾斜晾干，避免阳光直射。原则上，需在室温下干燥 24 小时。
- 请勿使用吹风机等设备，用热风强行干燥或硬化产品，这可能会导致硬化后的产品变形。

储存注意事项

- 避免暴露在潮湿环境中。请存放在阴凉避光处。避免阳光直射、高温和潮湿。
- 将产品水平存放。
产品倾斜可能会导致材料中的水硬性尿烷树脂从针织包中渗出。

使用期限

在适当的存储条件下，产品可从生产之日起保存约 2 年。有效期印在标签上。

产品名称：人体定位垫

产品备案号 / 产品技术要求编号：国械备 20240119

组成结构：该产品由基础材料（聚苯乙烯颗粒 + 水硬性尿烷树脂），针织包（聚丙烯）组成。

适用范围：用于放射治疗过程中患者定位和固定。

生产企业名称：爱乐康株式会社 ALCARE Co., Ltd.

注册地址：東京都墨田区錦糸一丁目 2 番 1 号

生产地址：千葉県千葉市花見川区千種町 289-4

联系方式：inquiry@alcare.co.jp

<https://www.alcare.co.jp/en/>

代理及售后服务机构：爱乐康医疗器械（上海）有限公司

地址：上海市浦东新区紫萍路 908 弄 31 幢 302 室

联系方式：(021) 6220 8970



如果包装有破损，请勿使用



避免阳光直射



保持干燥



温度限制（15°C—25°C）



医疗设备



请查阅使用说明



单个病人 - 多次使用



核磁共振安全



产品型号	规格
93744	MOLDCARE RI II - HN 0.5 (15cm × 20cm)
93745	MOLDCARE RI II - HN 1 (20cm × 25cm)
93746	MOLDCARE RI II - HN 2 (20cm × 45cm)
94523	MOLDCARE RI II - HN E (上底 7cm, 下底 20cm, 高 34cm)
94524	MOLDCARE RI II - HN C (上底 12cm, 下底 20cm, 高 35cm)
94525	MOLDCARE RI II - HN UT (上宽 20cm, 下宽 58cm, 高 47cm)
94526	MOLDCARE RI II - HN S (上宽 30cm, 下宽 58cm, 高 55cm)
94527	MOLDCARE RI II - HN TR (下底 58cm, 高 65cm)
93823	MOLDCARE RI II - BR 1 (40cm × 60cm)
93824	MOLDCARE RI II - BR 3 (60cm × 60cm)

修订日期：2024 年 06 月 07 日