

## 警告

- 20～40℃の範囲の水を使用してください。本品の硬化には発熱が伴うので、水温が高いと本品の発熱温度が高くなり、低温熱傷のおそれがあります。
- 採型した本品は、採型を行った患者以外に使用しないでください。採型した患者以外に使用すると、患部の保持・固定が不十分となり治療の妨げになります。
- カバー材を開けて基材に触れたり、取り出したりしないでください。硬化前の本品の基材に触れると、樹脂の付着ならびに皮膚かぶれの可能性があります。未硬化の樹脂が皮膚に付着した場合は、樹脂が硬化(接着性が消失)する前にアルコールなどの有機溶剤で拭き取ってください。

## 注意

- ご使用に際し、密閉された場所は避け、十分な換気を行いながらご使用ください。
- 本品の硬化や乾燥をドライヤーなどの熱風で強制的に行わないでください。採型した本品が変形することがあります。
- 本品を水に浸漬させて固定具を製作する場合は、硬化後に十分乾燥させてください。乾燥は、直射日光のあたらない場所で、斜めに立てかけて行ってください。室温で製作開始から24時間が乾燥の目安です。
- 患部に皮膚障害(感染創、潰瘍、発疹、腫脹など)がある患者に使用する場合は局所管理を十分にを行い、慎重に使用してください。本品との接触により症状を悪化させるおそれがあります。
- 本品採型中、および採型直後は、患者が熱さを訴えた時は直ちに本品を外してください。
- 本品使用中に痛み、しびれ、皮膚障害などと思われる症状が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置をしてください。
- 包装が破損している場合や本品内容物の一部が硬い(硬化している)場合は使用しないでください。
- カバー材表面にポリウレタン樹脂が染み出している場合には本品を使用しないでください。
- 包装を開封したら直ちに使用してください。
- 採型後の本品の上に物を置かないでください。採型した本品が変形することがあります。
- 採型後の本品の汚れをとる場合は、微温湯で行ってください。有機溶剤などを使用すると基材中のポリスチレンビーズが溶解し、固定具が変形することがあります。
- 採型後の本品は経時変化で変色することがありますが、使用上問題はありませのでそのままお使いください。

## 保管上のご注意

モールドケア RI II は、アルミパックで密封されておりますが、保管に際しては下記の点にご注意ください。

- 水濡れ、直射日光および高温・多湿を避けて、常温で保管してください。品質保持期間が短くなる可能性があります。
- 使用前の本品は、縦置きを避けて横置きで保管してください。ポリウレタン樹脂が偏り、カバー材に樹脂が染み出る原因となり、使用できなくなります。
- 採型後の本品の上に物を置かないでください。採型した本品が変形することがあります。

## 品質保持について

「保管上のご注意」に従い保管していただいた場合、製造日より2年が目安です。先に購入した商品からご使用ください。

## 種類と規格

種類	商品コードNo.	規格	1函入数
0号	16313	15cm×30cm	6パック
1号	16311	20cm×25cm	3パック
2号	16312	20cm×45cm	3パック

種類	商品コードNo.	規格	1函入数
1号	16321	40cm×60cm	1パック
3号	16322	60cm×60cm	1パック

# ALCARE

## アルケア株式会社

東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階 〒130-0013  
TEL.03-5611-7800(代表) FAX.03-5611-7825  
www.alcare.co.jp

for Best Care

# ALCARE

# モールドケア RI II Moldcare RI II

## 放射線治療用患者固定具

Patient Immobilization Device

## 取扱説明書

- ご使用前に医療機器添付文書と併せてよくお読みのうえ、商品の特性を十分に理解してからご使用ください。
- 常に、医療機器添付文書およびこの取扱説明書をお手元に置き、必要に応じてお読みください。

販売名:モールドケア RI II・HN  
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  
医療機器届出番号:13B1X00207000032

販売名:モールドケア RI II・BR  
一般医療機器  
胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具  
(四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具)  
(骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具)  
医療機器届出番号:13B1X00207000031

## お客様相談室 ☎ 0120-770-175

www.alcare.co.jp

## はじめに

《モールドケア RI II》は、基材(ポリスチレンビーズ+水硬化性ポリウレタン樹脂)をポリプロピレン製ニットのカバー材に封入した患者固定具です。

本品に水を作用させると、基材中の水硬化性ポリウレタン樹脂と水が反応して硬化しますので、診断・治療時に必要な患者の体位を採型することができます。

頭部・頸部および頸椎用患者固定具には《モールドケア RI II・HN》を、胸部・腹部・骨盤・体幹および四肢用患者固定具には《モールドケア RI II・BR》をご使用ください。

安全にお使いいただくため、上記用途以外の使用はせず、医療機器添付文書およびこの取扱説明書に従いご使用ください。

## 使用上のご注意

\*[使用上のご注意]では、危険度に応じて次の区分をしております。

⚠警告……誤った取り扱いをすると、中等度以上の人身事故\*1が想定される内容を示します。

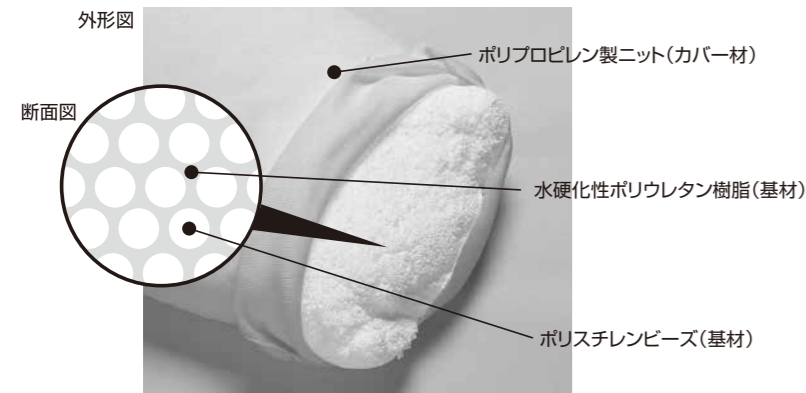
注意……誤った取り扱いをすると、人が軽度の傷害\*2を負ったり、物的損害\*3の発生が想定される内容を示します。

\*1 中等度以上の人身事故とは、失明、けが、熱傷(高温・低温)、感電、骨折、中毒などで後遺症が残るもの、および治療に入院または長期の通院を要するものを示します。

\*2 軽度の傷害とは、治療に入院や長期の通院を要さないもの(上記以外)を示します。

\*3 物的損害とは、当該製品以外の家屋・家財(衣料品、寝具などを含む)、および家畜・ペットにかかわる拡大損害を示します。

## 各部の名称と構造



## 準備 (写真はモールドケア RI II-BR 3号を使用しています)

患者固定具製作に必要な「霧吹き」「拭き取り用タオル」「モールドケア RI II」(使用直前にアルミパックから取り出してください)を用意してください。



## 使用手順 (写真はモールドケア RI II-BR 3号を使用しています)

### ① モールドケア RI II の両面に水を圧入してください。

●使用直前にアルミパックを開封します。モールドケア RI II を取り出し、霧吹きを押し付けるようにして水を圧入してください。(カバー材には撥水処理が施されているため、圧入しないと水が入り込みません)水量は下記を目安に、両面に均等に圧入してください。



[硬化に必要な水分量の目安]

		HN 0号	HN 1号	HN 2号	BR 1号	BR 3号
霧吹き箇所	片面	8箇所	9箇所	15箇所	25箇所	36箇所
	両面合計	16箇所	18箇所	30箇所	50箇所	72箇所
水の量		8g	9g	15g	25g	36g

※硬化反応は開封後から始まっています。1度開封した商品の保管はできません。  
 ※水の圧入後、3分以内に採型を開始してください。作業が遅れると、水硬化性ポリウレタン樹脂が硬くなり採型ができなくなります。

### ② 水を軽く拭き取り、事前に型取りを行ってください。

●カバー材の表面に付着した水滴をタオルなどで軽く拭き取ります。  
 ●作業台上で、モールドケア RI II の高さが平均的になるよう型を整えます。  
 ※モールドケア RI II-HN は、体軸方向に対して縦長に置いてください。モールドケア RI II-BR は、使用部位によって横長もしくは縦長に置いてください。



●採型しやすいように、患者が寝るポジションを想定し、モールドケア RI II の型を整えます。  
 ※採型される部分には、事前にくぼみをつけておいてください。



※下記の状態に固定する場合は、それぞれ次のように基材を整えてください。  
 ○顎を引いた状態に固定する場合：基材を頭部方向に多少寄せます。  
 ○顎を上げた状態に固定する場合：基材を顎方向に多少寄せます。  
 ○片腕を上げた状態で固定する場合：挙上する腕の方向に基材を寄せます。但し、体幹部の厚さは、最低5cm程度に保つようにしてください。  
 ○両手を上げた状態で固定する場合：左右均等に基材を寄せます。但し、体幹部の厚さは、最低5cm程度に保つようにしてください。

### ③ 採型を行います。

●患者に必要な体位を取らせてから、モールドケア RI II の上に寝かせ、5分程度モールドケア RI II を軽く押さえて採型します。  
 ※患者に必要な体位を取らせるのは、水を圧入後3分以内で行ってください。作業が遅れると、水硬化性ポリウレタン樹脂が硬くなり採型できなくなります。  
 ※流動性がなくなる程度に硬化したら、補正は行わないでください。基材同士の接着力が低下し、必要な強度が発現しなくなります。



### ④ 患者をモールドケア RI II から、ゆっくり離します。

●硬化したら、モールドケア RI II が変形しないように患者をゆっくりと離します。硬化時間は下記を目安にしてください。  
 ※この時点では、モールドケア RI II は十分に硬化していませんので、余分な力がモールドケア RI II にかかると変形や型崩れが起こります。

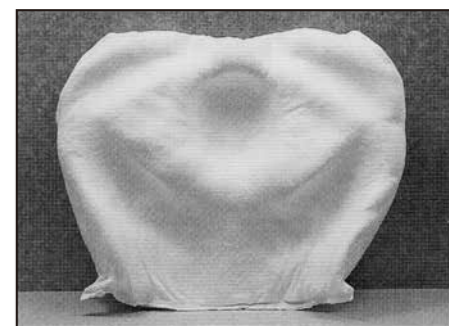
[硬化時間の目安] ※JIS環境：気温23℃/湿度65 %RH

水の温度	HN 0号/1号/2号			BR 1号/3号				
	20℃霧吹き	30℃霧吹き	40℃霧吹き	20℃水浸漬	20℃霧吹き	30℃霧吹き	40℃霧吹き	20℃水浸漬
作業時間	5分	4分	3.5分	3分	6分	5分	4分	3分
硬化時間	12分	10分	8分	5分	16分	14分	12分	5分

※水分量や環境により、作業時間・硬化時間は変化します。

### ⑤ モールドケア RI II を硬化させます。

●採型したモールドケア RI II を、作業台の上で静置し、型崩れしない程度に硬化させます。(室温で約20分間静置することで、固定具としての使用可能な強度が発現します)  
 ※水浸漬の場合は、約10分間静置した後、直射日光のあたらない場所で、斜めに立てかけて乾燥させます。室温で製作開始から24時間が目安です。  
 ※ドライヤーなどの熱風で強制的に乾燥させないでください。製作した固定具が変形することがあります。



## 廃棄方法

●本品は、プラスチック製です。通常、不燃物として廃棄してください。また、本品には120℃以上の熱で収縮する特性を持たせているので、オートクレーブ内で滅菌と同時に収縮し、廃棄物を削減することが可能です。

