

外装ウェッジフィルター

*【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読し、内容を理解し、正しく使用すること。
2. 本品を実際に使用する者は、使用前に取扱説明書を読むこと。
3. 本品の装着・脱着は、患者の上方に本品が位置しないよう、必ずガントリを回転させた状態(90° または 270°)で行なうこと。
4. 本品を使用する前に、それぞれのウェッジ角度における線量プロファイル、深部線量百分率(PPD)、出力ファクターを必ず測定すること。
5. 使用前に必ず検証・測定を行うこと。
6. 各ウェッジにて定義されている照射野サイズより、大きな照射野を装着しないこと。
7. 本品取り付けフックの調整の際には、調整後に、患者への負傷を避けるために、使用前に装置取り付けフックのネジが確実に締められているか確認すること。
8. 照射時以外、ウェッジが患者上方になるようなガントリー角度は極力避けること。
9. 患者の上で本品を取り外さないこと。
10. ガントリーヘッドから本品を取り外す際、本品を常に両手で保持すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

- ・本品は、X 線ビームを部分的に修正することができる。
- ・標的腫瘍体積に対する線量均一を促進し、また健常組織に対する線量を抑えることを意図、患者に対する線量分布を修正することを目的とする。
- ・本品は、放射線強度を傾斜させた、「15° 外装ウェッジフィルター」、「30° 外装ウェッジフィルター」、「45° 外装ウェッジフィルター」、「60° 外装ウェッジフィルター」の 4 つから構成されている。

2. 原理

X 線ビームを部分的に修正する。

放射線治療において、リニアックガントリーヘッドに装着することで、X 線ビームを片側が強く、反対方向が弱くなるような傾斜した放射線強度の照射を可能にする。

1) 構成

本品は以下の各品により構成される。

(1) 外装ウェッジフィルター

製品番号	名称
E-0015-00	15° 外装ウェッジフィルター
E-0030-00	30° 外装ウェッジフィルター
E-0045-00	45° 外装ウェッジフィルター
E-0060-00	60° 外装ウェッジフィルター

(上図 左から順に)
60 度 外装ウェッジフィルター



45 度 外装ウェッジフィルター
30 度 外装ウェッジフィルター
15 度 外装ウェッジフィルター

- 2) 本品は、以下の最適条件下での通常使用で、適切な性能を維持できる。

- ・周囲温度範囲: 10 °C ~ 40 °C
- ・相対湿度範囲: 30 % ~ 75 %
- ・大気圧: 700 hpa ~ 1060 hpa

- 3) 本品は、輸送、保管のために包装されている状態にて、最大 15 週間以内、以下の条件下にされたとしても、悪影響を受けない。

- ・周囲温度範囲: -40 °C ~ 70 °C
- ・相対湿度範囲: 10 % ~ 100 %
- ・大気圧: 500 hpa ~ 1060 hpa

【使用目的、効能又は効果】

X 線ビームを部分的に修正するものとして使用する。

本品の使用により、標的腫瘍体積に対する線量均一を促進し、また健常組織に対する線量を抑えることを意図し、患者に対する線量分布を修正することを目的とする。

【品目仕様等】

線源からウェッジアングル面間の距離: 55.2 cm

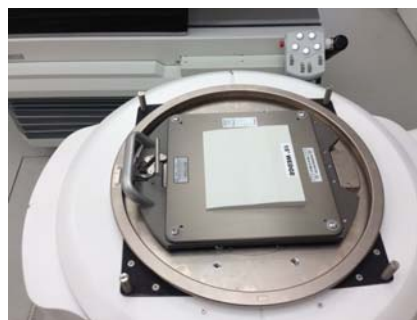
【操作方法又は使用方法等】

- 1) ウェッジフィルター装着

リニアックのガントリーヘッドにまず、ウェッジフィルターの留め金フックを挿入し、ロックがかかるまで掛け金ラッチを上方へ押し込むこと。



ウェッジフィルターは開放レバーを押す必要なく、挿入されロックがかかるようになる。

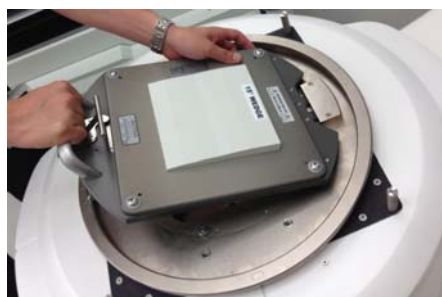


注意:

照射時以外、本品が患者上方にあるガントリー角度は極力避けて使用すること。

- 2) ウェッジフィルター取り出し

リニアックからウェッジフィルターを取り外す際には、右手親指を使用して、安全レバーを解除すると同時に、右手指を使用して、開放レバーを引き出す。



注意：

患者の上で本品を取り外さないこと。またガントリーヘッドから本品を取り外す際、常に両手で保持すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 一般的な注意

- (1) 本品の装着・脱着は、患者の上方に本品が位置しないよう、必ずガントリーを回転させて状態(90° または 270°)で行なうこと。
患者の上方での装着・脱着は、患者に重大な損傷を負わせる恐れがある。
- (2) 本品を使用する前に、それぞれのウェッジ角度における線量プロファイル、深部線量百分率 (PPD)、出力ファクター (Output factor) を必ず測定すること。
- (3) 使用前に必ず検証・測定を行うこと。
- (4) 各ウェッジにて定義されている照射野サイズより、大きな照射野を装着しないこと。
- (5) 患者への負傷を避けるために、使用前に装置取り付けフックのネジが確実に締められていることを確認すること。
- (6) 照射時以外、ウェッジが患者上方になるようなガントリー角度は極力避けること。
- (7) 患者の上で本品を取り外さないこと。
- (8) ガントリーヘッドから本品を取り外す際、本品を常に両手で保持すること。
- (9) 万一、体液(血液、尿、嘔吐物など)による汚染の場合、本品のいかなる凹凸部分に対しても特別の注意を払い、消毒すること。消毒が必要な場合、本品を湿った布、無アルコール殺菌洗浄剤等で清掃すること。
- (10) 腐食性の洗浄剤、溶剤または研磨用洗剤、またはエアゾールスプレーは使用しないこと。
- (11) 本品は使用用途以外で使用しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管環境

- ・ 周囲温度範囲：-40 °C～70 °C
- ・ 相対湿度範囲：10 %～100 %
- ・ 大気圧：500 hpa～1060 hpa

作動環境

- ・ 周囲温度範囲：10 °C～40 °C
- ・ 相対湿度範囲：30 %～75 %
- ・ 大気圧：700 hpa～1060 hpa

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

治療装置や治療計画装置の線量管理のため、本品の臨床使用の前に必ず検証・測定を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

メディカル・エクスパート株式会社

〒104-0033 東京都中央区新川 2-30-11 新川 OMK ビル 5F

お問い合わせ先：

メディカル・エクスパート株式会社

〒104-0033 東京都中央区新川 2-30-11 新川 OMK ビル 5F

TEL (03)3523-6253 FAX (03)3523-6254

外国製造業者名：

Aktina Medical Corp.

(アクティナ メディカル)

アメリカ合衆国