

デュオン

【禁忌・禁止】

「使用方法」

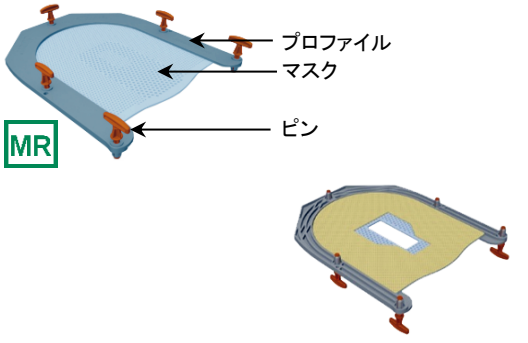
- 1. シェルを軟化させる際には、当社の推奨する温度・時間を厳守し、逸脱した条件にて加温を行わないこと。【プロファイルからマスクが剥がれる可能性がある】
- 2. シェルは患者毎に使用し、一度硬化させたシェルを別の患者向けに再加温し、使用しないこと。【固定精度が著しく低下する可能性がある】

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、マスク、プロファイル、ピンから構成され、画像診断または放射線治療における患者の頭部または頭頸部を固定・位置決めを行うためのものである。加温したマスクを患者の顔にあてがい、成形することによって、患者に合わせたシェルの形状の作成を実現する。また、固定用ベースプレート(別売)の穴にプロファイルを指し込み、ピンを押し込むことによってシェルと固定用ベースプレート(別売)が固定される為、患者の頭部または頭頸部を適切に位置決めすることが可能となる。

2. 形状・構造



ハイブリッドモデル(裏面)

3. 構成

- 頭部用シェル
- 頭頸部用シェル
- 頭頸部/肩用シェル

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

画像診断又は放射線治療の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定するためのものである。

【使用方法等】

1. 使用方法

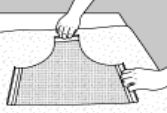
(1) 

プロファイルのピン用の穴にピンを軽く差し込む。

(2) 

下表の加温条件を参照し、加温機(別売)にてマスクを加温し、軟化させる。

マスク		加温条件	
種別	厚さ	ホットバス お湯:65-70度	オープン 75度
頭部・頭頸部	2.4mm	3分間	13分間
頭部	3.2mm	4分間	14分間
頭頸部・頭頸部/肩	3.2mm	4分間	16分間
ハイブリッド	3.6mm	4分間	15分間

(3) 

加温器(別売)から本品を取り出す。温水で加温した場合は、乾いたタオルで水分を軽く拭き取る。

(4) 

仰向けの状態の患者の頭部または頭頸部に軟化したマスクをあてがい、ベースプレート(別売)の穴にプロファイルをはめ込む。その後、ピンを押し込み、ベースプレート(別売)との間にゆるみや外れが生じないようにしっかりと固定する。

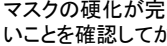
(5) 

患者の体位に合わせマスクの形状を整える。成形時間は下表を参照する。【温水で加温した場合は、加温機から取り出してから患者にあてがうまでの時間は15秒以内が望ましい】

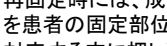
マスク		選択した加温方法	
種別	厚さ	お湯	オープン
頭部・頭頸部	2.4mm	1-2分	4分間
頭部	3.2mm		5分間
頭頸部・頭頸部/肩	3.2mm		5分間
ハイブリッド	3.6mm		6分間

(6) 

マスクが硬化するまでに最短で10分間かかるので、形状を整えたら手を触れずそのままの状態です10分以上待つ。

(7) 

マスクの硬化が完了したことを確認し、患者の体位が動かないことを確認してから、使用する。

(8) 

再固定時には、成形を行った時と同じ体位になるように本品を患者の固定部位にかぶせ、ピンをベースプレート(別売)の対応する穴に押し込み、本品とベースプレート(別売)を固定する。

2. 併用する医療機器

販売名	インテグラ
医療機器製造販売届出番号	13B1X00054000013
製造販売業者	ユーロメディテック株式会社

販売名	頭頸部固定用ベースプレート
医療機器製造販売届出番号	13B1X00054000023
製造販売業者	ユーロメディテック株式会社

販売名	Vision RT ヘッドアジャスタ
医療機器製造販売届出番号	13B1X00054000034
製造販売業者	ユーロメディテック株式会社

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

Euro Medi Tech
ユーロメディテック株式会社
TEL 03-5449-7585
Website www.euro-meditec.co.jp

製造業者

ORFIT Industries n.v.
オルフィット インダストリーズ
輸入先国名 ベルギー王国

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 患者へシェルをあてがう際には、シェルのマスクの温度を十分に確認してから行うこと。また、加温器(別売)からシェルを引き上げる際に、温水がかからないように注意すること。【使用者及び患者に火傷を起こす可能性がある】
- * (2) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。「自己認証による」
 MRIとの併用が可能(撮像条件無し)
- * (3) シェルを軟化させてから硬化させるまでの間に、成形時以外にむやみにマスクを触らないこと。【最適なシェルの成形ができなくなる可能性がある】
- * (4) 硬化したシェルの形状調整のため、当社指定のヒートガン(別売)を使用する場合、設定温度を250℃以上にしないこと。また、形状調整に火(ライター、ガスバーナ等)を使わないこと。
- (5) 本品を使用し治療を行う際には、患者から目を離さないように注意すること。
- (6) 治療中に製品及び患者に異常が認められたら、患者を安全な状態にしてから治療を中止するなど適切な処理を講ずること。
- (7) 成形し、硬化したシェルを患者に装着させる際は、ベースプレートとシェルが正しく固定されていることを確認すること。
- * (8) Hybridタイプのシェルをお湯で加温する場合は、顔に接触する層を上向きにして加温すること。【加温または成形中にマスク同士が引っ付き、意図した形状に成形できない可能性がある】
- ** (9) 加温は本書に記載された指定条件で行うこと。但し、使用する加温器によって加温状態が異なる場合があるため、使用前に当該指定条件における加温結果を確認し、本書に示す状態が得られることを確認することが望ましい。

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合・有害事象
 - ・マスクの加温、成形、硬化時にマスクがプロファイルから剥離することがある
 - ・マスクのパターン乱れ
 - ・プロファイル及びピンの変形

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦及び妊娠の疑いのある患者、及び授乳中の患者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
- (2) 小児患者は意図せず動くことがあるので、患者の体位が適切に固定されていることを十分に注意し、使用すること。また、使用中も常に状態を監視すること。

4. その他の注意

- (1) 本品の使用後または使用後に皮膚が赤くなったり、痒み、湿疹等の異常が生じた場合は使用を中止し、専門医の診察を受けること。
- (2) 本品を清掃する場合は、柔らかい布に水または石鹸水を軽く湿らせ、軽く拭くこと。エアゾールスプレー、プラスチックへの腐食性がある洗剤、研磨剤を使用して清掃しないこと。
- (3) 使用前に患者からアクセサリ等の装飾品を外すこと。
- (4) 以下の条件で保管することを推奨する。
保管温度: 10-40℃
その他: 多湿、直射日光および水濡れを避け、清潔な換気のよい場所に保管すること。