

エフィキャスト

【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. 目・鼻・口の為に設計された穴の大きさの調整以外の目的で、マスクへの切り込み、切断をしないこと。【固定精度に影響が生じる】
- * 3. 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】

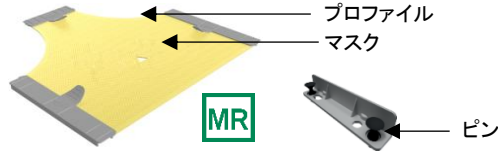
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、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・位置決めするものであり、シェルとアダプタにて構成される。
アダプタは、当社指定以外の固定用ベースプレート(別売)と本品のシェルを併用する場合に使用する。

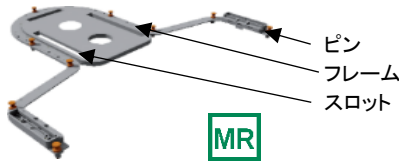
2. 形状・構造

(1) シェル



- 2点留めシェル(2.0mmタイプ)
- 3点留めシェル(1.6mmタイプ)
- 3点留めシェル(2.0mmタイプ)
- 3点留めシェル(3.2mmタイプ)
- 4点留めシェル(1.6mmタイプ)
- 4点留めシェル(2.0mmタイプ)
- 5点留めシェル(1.6mmタイプ)
- 5点留めシェル(2.0mmタイプ)
- 5点留めシェル(3.2mmタイプ)
- 小児用3点留めシェル(2.0mmタイプ)
- 小児用5点留めシェル(2.0mmタイプ)
- Hybrid型シェル
- 小児用Hybrid型シェル
- Hybridオープン型シェル
- 小児用Hybridオープン型シェル
- シート型シェル

(2) アダプタ



【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。

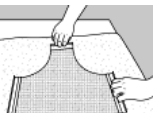
【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) アダプタを使用する場合は、ベースプレート(別売)にアダプタをセットし、ピンを押し、固定する。

- (2)  加温器(別売)を用いてシェルを加温する。加温条件については下表を参照する。

マスクの種別	加温時間	
	ホットバス お湯: 65-70度	オープン 75度
1.6mm	3分間	8分間
1.6mm Nanor		10分間
2.0mm		8分間
2.0mm Nanor	4分間	14分間
3.2mm		13分間
Hybrid型	1.6+1.2mm	13分間
	2.0+1.2mm	

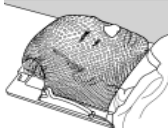
- (3)  加温器(別売)からシェルを取り出す。お湯で加温した場合は、シェルのプロファイルを手で持ち、乾いたタオルで水分を軽く拭き取る。

- (4)  仰向けの状態の患者の頭部または頭頸部にマスクを上からあてがう。

○プロファイル型を使用する場合:
ベースプレート(別売)またはアダプタのスロットにプロファイルを差し込み、隙間にスペーサー(別売)をはめ込み、ベースプレート(別売)と固定する。または、ベースプレート(別売)の穴にピンを押し込み固定する。
○シート型を使用する場合:
マスクの縁を画像診断装置または直線加速器システムの寝台(別売)に挟み、マスクの位置を固定する。

その後、患者の体位に合わせシェルの形状を整える。成形時間については下表を参照する。【(3)の工程から患者にあてがうまでの時間は15秒以内が望ましい】

マスクの種別		選択した加温方法	
		お湯	オープン
1.6mm		1-2分間	3分間
1.6mm Nanor			2分間
2.0mm			3.5分間
2.0mm Nanor			3分間
3.2mm			5分間
Hybrid型	1.6+1.2mm		4分間
	2.0+1.2mm		

- (5)  完全に硬化が完了するまでマスクに手を触れず、そのままの状態で待つ。硬化完了時間については下表を参照する。

マスクの種別	選択した加温方法	
	お湯	オープン
1.6mm	10分間	10分間
1.6mm Nanor		
2.0mm		
2.0mm Nanor		
3.2mm		
Hybrid型	1.6+1.2mm	
	2.0+1.2mm	

- (6) シェルの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。
- (7) 再固定時には、成形を行った時と同じ体位になるようにシェルを患者の固定部位にかぶせ、ベースプレート(別売)に固定する。

2. 併用する医療機器

販売名	オールインワン(AIO)
医療機器製造販売届出番号	13B1X00054000001
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	体幹部定位放射線治療用患者体位固定システム
医療機器製造販売届出番号	13B1X00054000026
製造販売業者	ユーロメディテック株式会社

販売名	Vision RT ヘッドアダプタ
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

【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。またお湯を使って加温する場合は、加温器(別売)からシェルを引き上げる際に、お湯がかからないように注意すること。【使用者およ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に触らないこと。【最適なシェルの形成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) 治療中に製品およ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(別売)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) アダプタを使用する場合は、ベースプレート(別売)から固定用ピンが外れていないか確認してから使用すること。

- * (9) 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】

** (10) 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

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) 本品の使用途中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) シェルまたはアダプタを清掃する場合は、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、カツラ等の装飾品を外すこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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。

2. 耐用期間

アダプタ: 使用開始後6年間【自己認証(当社データ)による】

【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.

輸入先国名

オルフィット インダストリーズ

ベルギー王国