

ペルヴィキャスト

【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・時間を厳守すること。【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】
3. 本品はMR Unsafeの製品が含まれており、当該製品においてはMR検査は禁忌とする。【患者の怪我や製品の破損につながる可能性がある。MRIへの対応については【形状・構造及び原理等】及び【使用上の注意】の[相互作用]における「併用禁忌(併用しないこと)」を参照すること】

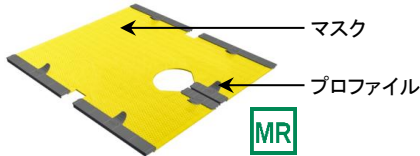
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

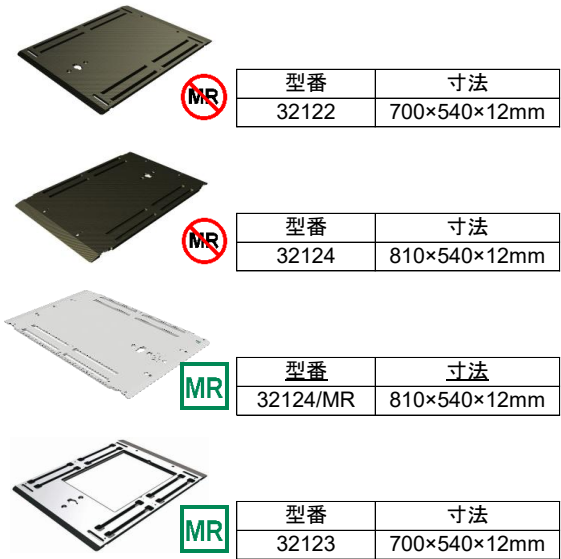
本品はシェルとベースプレートより構成され、シェルは腹臥位用と仰臥位用向けのタイプがあり、ベースプレートの溝にシェルのプロファイルを差し込み、溝とプロファイルの隙間にスパーサー(別売)をはめ込むことにより、再現性の高い患者の体位の保持および固定を行うものである。

2. 形状・寸法

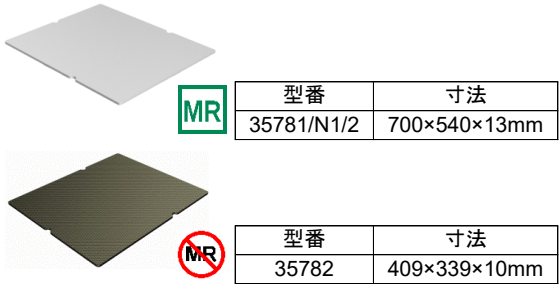
(1) シェル



(2) ベースプレート



(3) セントラルパネル



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は画像診断又は放射線治療の場合に患者の腹部及び骨盤部を適切に位置決め、固定するために使用し、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが可能となる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1)

ベースプレートを画像診断装置または放射線治療装置の寝台(別売)に固定する。型番: 32123のベースプレートを使用する場合は、必要に応じて、セントラルパネルをベースプレートに挿入する。

- (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。

加温条件	加温時間
お湯(65-70度)	4分間
オープン(75度)	14分間

- (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)

シェルのマスクを寝かせた状態の患者の固定部位に上からあてがい、プロファイルをベースプレートの溝に差し込み、隙間にスパーサー(別売)をはめ込み固定する。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】

加温方法	成形時間
お湯	1-2分間
オープン	5分間

- (5)

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

加温方法	硬化完了時間
お湯	15分間
オープン	10分間

- (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、ベースプレートに固定する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

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	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

【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す可能性がある】
- * (2) 本品はMR Safeの製品が含まれており、当該製品においては一般的なMR検査による影響はない。「自己認証による」<MR Safeに該当する製品のみ。当該製品は【形状、構造及び原理等】を参照すること>



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) 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。
- (9) ベースプレートは平面な治療寝台(別売)に設置すること。また、寝台(別売)に対して水平な状態で設置すること。【レーザー等(別売)を用いて設置状態を確認することを推奨する】
- (10) 治療寝台(別売)に固定する前に、治療寝台の天板にゴミ等の異物が付着していないことを確認してから固定すること。
- (11) 製品に過度に負荷をかけたり、硬いものをぶつけたりしないこと。傷、バリ、コーティングの剥がれがある状態で使用すると、患者の身体に思わぬ傷を負わせる可能性があるため、使用を控え、速やかに当社まで連絡すること。

- #### 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
- 併用禁忌(併用しないこと)
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)<MR Unsafeに該当する製品のみ。当該製品は【形状、構造及び原理等】を参照すること>



MRIとの併用が不可能

3. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
 - ・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
 - ・バリ等の物理的損傷、コーティング剥がれ

4. 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。

5. その他の注意

- (1) 本品の使用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。

【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
使用期限が定められていない構成品については、設置後6年を耐用年数とする。【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