

頭頸部固定用ベースプレート

【警告】

「使用方法」

- ** 1. 使用前に適正な診断・治療を行うため併用する機器と本品が適切に固定されているか確認を行うこと。また、適正な診断・治療を行うため、患者の頭部および頭頸部が適切に体位固定/位置決めされているか必ず確認を行ってから使用すること。【意図した診断・治療効果が得られず、不要な被ばく等の健康被害が発生する可能性がある】

【禁忌・禁止】

「使用方法」

- * 1. 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【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】

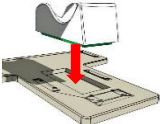
- * 1. 概要
本品は、頭部および頭頸部を固定するシェル【一般的名称: 頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具】(別売)またはヘッドサポート(別売)と併用し、患者の頭部または頭頸部を固定することによって画像診断または放射線治療において容易に再現性のある位置決めをすることが必要なときに使用するためのものである。
- * 2. 構成
- 頭部用HPスモールベースプレート
 - 頭頸部用HPベースプレート
 - 頭部用HPベースプレート(小児用)
 - IMRT/IGRT対応頭頸部用HPロングベースプレート
 - IMRT/IGRT対応頭頸部用HPロングベースプレート(小児用)
 - 頭頸部用HPベースプレート(サイバーナイフ用)
 - 頭頸部用HPエクステンションボード(Trilogy 医療用リニアック用)
 - 頭部用ベースプレート(ユーオン/デュオン用)
 - 頭頸部用ベースプレート(ピン留め型)
 - 傾斜角調整式頭頸部用ベースプレート
 - 頭部用ベースプレート(デュオン用)
 - ヘッドサポートインタフェース

【使用目的又は効果】

本品は画像診断または放射線治療を行う際に、患者の頭部、頸部、頸椎を固定し、再現性のある位置決めを行うためのものである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- * (1)  本品を画像診断装置または放射線治療装置の寝台(別売)に各種のベースプレートに適した固定用パーツ(別売)を用いて、固定する。
- * (2)  本品が寝台(別売)と固定されていることを確認し、本品にヘッドサポート(別売)をセットし、仰向けの状態の患者の頭部を乗せる。
- * (3)  シェルを用いる場合はシェル(別売)を加温し、シェル(別売)のプロファイルを本品のスロットに差し込み、スロットにスペーサ(別売)を挿入する。
- * (4) シェル(別売)を患者の治療部位に合わせた形状に成形し、硬化が終了するのを待つ。
- * (5) シェル(別売)の硬化が終了後、本品と併用する固定具(別売)や寝台(別売)に緩みやぐらつきのないようにしっかりと固定され、患者の頭部または頭頸部が動かないように固定されていることを確認する。
- (6) 画像診断または放射線治療を開始する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 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。【レーザ等(別売)を用いて設置状態を確認することを推奨する】
- * ** (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。製品に添付されている識別表示ラベルを参照すること>



MRIとの併用が可能(撮像条件無し)

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)

- (1) 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。製品に添付されている識別表示ラベルを参照すること>



MRIとの併用が不可能

3. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合・有害事象
- 1) 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および授乳中の患者へ使用の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。
- (2) 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。
- (3) 治療寝台に固定する前に、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。
- (4) 製品(特に先端[患者の頭部側])に過度の負荷をかけたり、硬いものをぶつけたりすると、製品の破損、傷、バリ、コーティングの剥がれにつながる可能性がある。製品に異常がある状態で使用すると、患者の固定精度に影響が出る可能性や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。
- (5) 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。
- (6) 本品を廃棄する場合は、産業廃棄物となるので必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。
- (7) 以下の条件にて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。

【保管方法及び有効期間等】

- ** 1. 耐用期間
設置後8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. 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