

ポーラスマテリアル

【禁忌・禁止】

【使用方法】

1. 本品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。【患者及び使用者に火傷を負わず可能性がある。また、意図した製品の性能を担保できない可能性がある】

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、放射線治療を行う患者の患部に合わせたサイズ、形状に成形し、加速器から照射される放射線の線量を一定量吸収し、患者の正常な組織への不要な被ばくを低減させるためのものである。本品は、シートとペレットの2種類ある。熱可塑性をもつ本品を加温することにより、放射線治療を行う患者の患部に合わせたサイズ、形状に成形し、シェル(頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具、胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具、骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具、全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具)の上に貼り付けて、放射線量を調節する。

2. 形状・寸法

(1) ペレット



(2) シート



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、放射線治療を行う患者の患部に合わせたサイズ、形状に成形し、加速器から照射される放射線の線量を一定量吸収し、患者の正常な組織への不要な被ばくを低減させるためのものである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 当社指定のホットバス(別売)に水を入れ、水温を65℃に設定する。
- (2) お湯が指定の温度に達したら、当社指定のプラスチックネット(別売)をホットバス(別売)の中に入れる。
- (3) ペレットを加温する場合:
ホットバス(別売)のお湯を市販の耐熱性ポリ袋(別売)に入れ、適量のペレットを入れる。ペレットの粒同士が粘着するまで加温し、その後、ペレットをホットバス(別売)に沈め、全体が透明色に変化するまで5分間加温する。

シートを加温する場合:
シートをホットバス(別売)に沈めて、シートが透明色に変化するまで5分間加温する。
- (4) 市販のピンセット(別売)を用いてホットバス(別売)から本品を取り出し、市販のペーパータオル等(別売)で、水分を軽く吹き取る。患者の患部に合わせたサイズ、形状に成形し、固定用シェル(別売)の上(治療部位とは異なる箇所)に乗せる。
[15秒以内が望ましい]
なお、本品が固定用シェルにしっかりと付着させる為に、予め固定用シェルの表面のコーティングを軽く削ること。
- (5) 治療部位と重なるシェル(別売)の場所に貼り付ける。成形後、1-2分で素材本来の色に戻り、硬化が完了する。
- (6) 必要に応じて、適用部位に本品を追加し、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) 患者へ使用する際には、本品の温度を十分に確認してから行うこと。また、ホットバス(別売)から本品を引き上げる際に、温水がかからないように注意すること。【使用者および患者に火傷を起こす可能性がある】
 - ** (2) 本品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本品を触らないこと。【最適な成形ができなくなる可能性がある】
 - (3) 硬化した本品の形状調整のため、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。
 - (4) 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。
 - (5) 治療中に本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。
 - ** (6) 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]
- #### 2. 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。

3. その他の注意

- (1) 本品の使用前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、消毒する場合は、石鹼水及びイソプロパノールベースの消毒剤を用いること。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) 一度成形し、使用した製品を再加温し、他の患者に使用しないこと。
- (4) 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、清潔な換気の良い場所に保管すること。

【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