

HP Proシステム

【禁忌・禁止】

「使用方法」

- 1. ベースプレートに指定以上の荷重を掛けないこと。[製品の耐久性及び固定精度に影響を与える可能性がある]
- 2. 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]
- 3. 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]
- 4. 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、患者の頭部及び頭頸部を固定することによって画像診断撮影または放射線治療(光子線・陽子線)において容易に再現性のある位置決めを行うものである。患者に合わせて成形したシェルをベースプレートに接続することによって、ベースプレートに乗せた患者の頭部及び頭頸部の固定及び再現性のある位置決めを行うことが可能となる。

2. 形状・寸法

(1) ベースプレート

材質:炭素繊維強化プラスチックまたはガラス繊維強化プラスチック
(炭素繊維強化プラスチック製の製品はMRとの併用が不可能だが、ガラス繊維強化プラスチック製の製品はMRとの併用が可能。製品に添付されている識別ラベル及び【使用上の注意】を参照すること)

(2) シェル

材質:ポリカプロラクトン/ポリカーボネート

(3) アクセサリ

- 1) クラニアルバックストップ
- 2) ノンフレキシブルシム
- 3) ヘッドサポート
- 4) ハンドホールド
- 5) イーロンゲイテッドハンドホールド

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

画像診断撮影時または放射線治療(光子線・陽子線)時に患者の頭部及び頭頸部を適切に位置決め、固定する為に使用するものである。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) ベースプレートを放射線治療装置の寝台(別売)に設置する。
- (2) ベースプレートの先端にクラニアルバックストップを接続する。



- (3) 必要に応じて、ベースプレートの先端側にノンフレキシブルシムとヘッドサポートを乗せる。



- ** (4) シェルをマスクが半透明になるまで加温機にて加温する。加温条件は下表を参照する。



マスクの種類	加温時間	
	ホットバス(お湯)	オープン
1.6mm	3分間	8分間
2.0mm		9分間
2.4mm		
3.2mm	4分間	14分間

2. 使用中の操作

- (1) 患者をベースプレートの上に寝かせ、患者の頭部をベースプレートの先端に乗せる。
- (2) 患者の頭頂部がクラニアルバックストップに収まるように位置決めを行う。
- (3) ハンドホールドまたはイーロンゲイテッドハンドホールドをベースプレートの両端に接続し、患者の両手でハンドホールドを握り、患者の上体の動きを抑制する。



- ** (4) 加温器(別売)本品を取り出す。温水中で加温した場合は、乾いたタオル水分を軽く拭き取る。



- (5) 患者の顔に加温したシェルのマスクをあてがい、プロファイルまたはプッシュピンをベースプレートの対応する場所に差し込み、ベースプレートと固定する。(お湯で加温したシェルを患者の顔にあてがうまでの時間は、15秒以内が望ましい)



- (6) 半透明になったマスクが元の色に戻るまでの時間は1-2分の為、それまでの間にマスクの成形を行う。



- * (7) マスクが完全に硬化するまでマスクに手を触れず、硬化完了するまで最短10分間そのままの状態待つ。



- (8) マスクが完全に硬化したことを確認する。
- (9) 安全性の確認を行ってから、放射線治療を行う。

- * (10) 同じ患者に対して再使用する場合には、マスクの成形を行った時と同じ体位になるように本品のセッティングを行い、患者の位置決め・固定を行う。

3. 安全性の確認
 - (1) 放射線治療装置に設置した寝台(別売)から外れないようベースプレートの固定状態を確認する。
 - (2) 患者の体位が固定されていることを確認する。
4. 使用後の処置
 - (1) シェルを患者から外し、ベースプレートを放射線治療装置の寝台(別売)から外す。
- (2) 必要に応じて清掃・消毒を行う。
5. 保管・管理方法
 - (1) 破損等のおそれがない安全な場所に保管する。



【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、ホットバス(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。
[使用者および患者に火傷を起こす可能性がある]
 - ** (2) 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。
 - (3) ベースプレートは平面な治療寝台に設置すること。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]
 - (4) 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>
- MR

MRIとの併用が可能(撮像条件無し)
- (5) グラスファイバー製のベースプレートは寝台(別売)の先端からオーバーハングした状態で使用しないこと。[製品の破損や患者の位置決めに影響が出る可能性がある]
 - (6) マスクは20分以上加温しないこと。[製品の意図した性能、耐久性に影響が出る可能性がある]
 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>
- MR

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) 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
 - * 2) マスクのパターン乱れ、ベースプレート、マスク、プロファイルのバリ
 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) 製品に過度に負荷をかけたり、硬いものをぶつけたたりしないこと。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。

- (5) 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。[最適なシェルの形成ができなくなる可能性がある]
- (6) 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。
- (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) 本品の使用申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。
- * (9) 本品を清掃する場合は、以下の事項を留意して行うこと。
シェルの清掃する場合は、柔らかい布を石鹼水または消毒用エタノールにて軽く湿らせ、軽く拭くこと。ベースプレート等のハードウェアは、エタノールまたはイソプロパノール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、溶剤、漂白剤を使用して清掃しないこと。
- (10) 使用前に患者からアクセサリ等の装飾品を外すこと。
- (11) 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。
- (12) 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
ベースプレート: 設置後10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

TEL

Website

製造業者

輸入先国名

Euro Medi Tech

ユーロメディテック株式会社

03-5449-7585

www.euro-meditec.co.jp

ORFIT Industries n.v.

オルフィット インダストリーズ

ベルギー王国