

器 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

一般医療機器	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	JMDN 40898000
(一般医療機器	胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	JMDN 40899000)
(一般医療機器	四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具	JMDN 40900000)
(一般医療機器	骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具	JMDN 40901000)
(一般医療機器	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	JMDN 40902000)

エスフォーム 固定シェル

再使用禁止

【警告】

シェルが成形できる適温になっているか確認して成形すること。[温度が高すぎると火傷をするおそれがあり、低すぎると無理に伸ばして患者に苦痛を与えたり、成形不良になるおそれがある。]

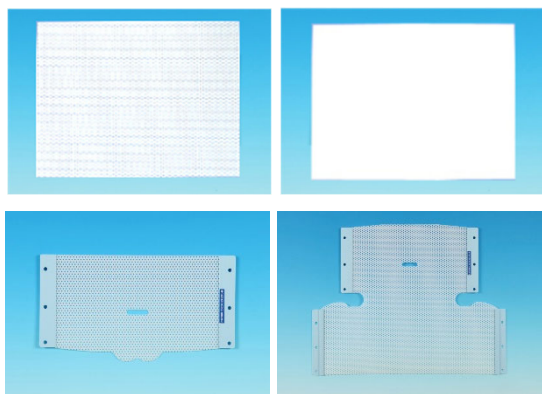
【禁忌・禁止】

- 成形を行なった患者以外に使用しないこと。
- シェルの材質に対してアレルギーのある患者や、身体に圧迫を加えることが不適切な患者には使用しないこと。
- 他社の固定具に取付けて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

固定シェルの外観例を示す。



2. **主要な型番

型番	型番	型番	型番
ESS-11	ESS-21	ESS-24	ESS-31
ESS-15	ESS-22	ESS-24VP	ESS-32
ESS-16	ESS-22VP	ESS-25	ESS-50
ESS-19	ESS-23	ESS-25S	ESS-51
ESS-20			

3. 材質

シェル本体：ポリカプロラクトン樹脂

枠：ABS 樹脂

4. **原理

シェル本体のポリカプロラクトン樹脂は、約 60℃の加熱により熔融・軟化する。その際、外観が白色から透明へと変化する（黒色シェルを除く）。当該軟化状態において、照射部位の形状に適合するように成形が可能となる。冷却による再固化後はその形状を維持し、患部を固定保持する。

【使用目的又は効果】

枠や板などの固定式又は調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断及び歯科用 X 線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合で、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必要なときに使用する。

**【使用方法等】

1. 固定シェル(シート)の場合

(1) 準備

枠を使用する場合は、加温前にシート両側へ取付ける。必要に応じて、枠を取付ける部分をコーティング剥離ツールで軽く削る。固定プレートを寝台に置き、患者を寝かせる。必要に応じて吸引式固定バッグ等を使用し、治療のための整位を行なう。

(2) 固定シェル(シート)の加温

70℃～80℃に加温したホットプレートで本品を加温する。付着防止のためシェルは離型シートに挟む。

加熱時は顔ないし身体に接触する面を上向きにする。
加熱すると溶融し、透明又は半透明になり、成形可能な状態になる。

(3) 成形

上側の離型シートをはがし、下側の離型シートをつけたまま、ホットプレートから取出す。適温になったら本品を患者の治療部位に被せ、離型シートをはがす。固定シェルが皮膚に密着するように成形し、固定プレートに取付ける。

(4) 取外し

固定シェルが室温まで冷却された後、固定プレートから外す。

(5) 再固定

再固定時は、成型時と同じ体位になるように整位した後で本品を患者に被せ、固定プレートに取付ける。

2. 固定シェル(プリカット)の場合

(1) 準備

毛髪にシェルが付着するのを防ぐため、患者にチューブ型バンテージを被せる。固定プレートを寝台に置き、患者の体型や治療姿勢に合わせて、適当なヘッドネックサポートを選択し、患者を寝かせる。治療のための整位を行なう。

(2) 固定シェル(プリカット)の加温

上記 1.固定シェル(シート)の場合 を参照。

(3) 成形

上側の離型シートをはがし、下側の離型シートをつけたまま、ホットプレートから取出す。適温になったら本品を患者の治療部位に被せ、離型シートをはがす。本品の中心の孔を患者の鼻部に合わせ、枠を持って左右に伸ばし、固定プレートに取付ける。

(4) 取外し

上記 1.固定シェル(シート)の場合 を参照。

(5) 再固定

上記 1.固定シェル(シート)の場合 を参照。

*【使用上の注意】

- シェル全体が溶融するまで確実に加温すること。
[加温が不十分な場合、十分な成形ができなかったり、患者に苦痛を与えるおそれがある。]
- 専用ホットプレートで加温すること。[温水による加温では、シェル本体が枠から外れるおそれがある。]
- 80℃を超える温度で加温しないこと。[枠が変形するおそれがある。]
- 温風式加温器で加温する場合は、加温器内の温度が設定温度になってからシェルを入れること。[電源

投入直後は、設定温度より高温な温風が出る傾向がある。高温な温風にさらされて、枠が変形するおそれがある。]

- 本品は室温まで十分に冷却してから患者から外すこと。急冷せず、できるだけゆっくりと冷やすこと。
[シェルは高い温度で外すほど、かつ急冷するほど、後で収縮し易くなり、患者に被せられなくなるおそれがある。]
- シェル硬化後の収縮や患者の体型変化等によって、シェルの端が患者の皮膚に刺激を与える場合がある。必要に応じてシェルの端を折曲げて成形すること。
- 廃棄にあたっては、廃棄物処理法や自治体の条例、施設の取決め等に従い適正に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、30℃以下で保管する。

2. 使用期限

パッケージに表示。(自己認証による)

【取扱い上の注意】

- 固定シェル(シート)に枠を取付ける際、枠を取付ける部分をコーティング剥離ツールで軽く削ると、シェルと枠がより強固に溶着できる。詳細はコーティング剥離ツールの使用説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

下記の製造販売業者に請求する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

エンジニアリングシステム株式会社
長野県松本市笹賀 5652-83
TEL 0263-29-2633 FAX 0263-29-2638

2. 製造業者

エンジニアリングシステム株式会社