

E-フレーム

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すること。[温度が高すぎると火傷をする恐れがあり、低すぎると無理に伸ばして患者に苦痛を与えたり、成形不良になる恐れがある。]

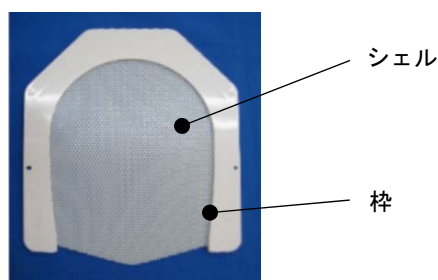
【禁忌・禁止】

- 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。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

E-フレームの外観例を示す。



2. 主要な型番

品名	型番
頭部用	ES-01
頭頸部用	ES-02
頭頸部用ロング	ES-03
頭部用グリーンシェル	ESG-01

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、加熱すると約 60℃で溶融し、白色から透明(色付きの場合は半透明)になるとともに軟化する。この状態において、照射部位の形状に合わせて自由に成形することができる。

【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. 準備

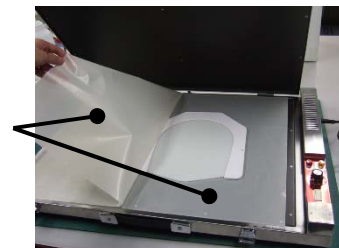
固定用のプレートを寝台に置き、患者の体型や治療姿勢に合わせて、適当なヘッドネックサポートを選択し、患者を寝かせる。治療のための整位を行なう。

2. シェルの溶融、軟化

＜ホットプレートを使用する場合＞

70℃～80℃に加温したホットプレートで本品を加温する。付着防止のため下図のように離型シートで本品を挟む。

離型シート



ホットプレートが設定温度に達すると、オレンジ色の適温ランプが消灯する。シェルは加熱すると溶融し、透明又は半透明(色付きの場合は半透明)になり、成形可能な状態になる。

離型シートをはがし、ホットプレートから取出す。

＜温水を使用する場合＞

70℃～80℃に加温した温水で本品を加温する。加熱すると熔融し、透明又は半透明になり、成形可能な状態になる。
取出した後は水滴を拭取る。

3. 成形

枠を両手で持ち、下顎の方から固定プレートへ向かってゆっくり押し付ける。枠を固定プレートの位置決めピンに合せ、ストッパーで固定する。
シェルが皮膚に密着するように形を整える。

4. 取外し

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、固定プレートに固定する。

【使用上の注意】

- シェル全体が熔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恐れがある。]
- 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恐れがある。]
- 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）

【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