

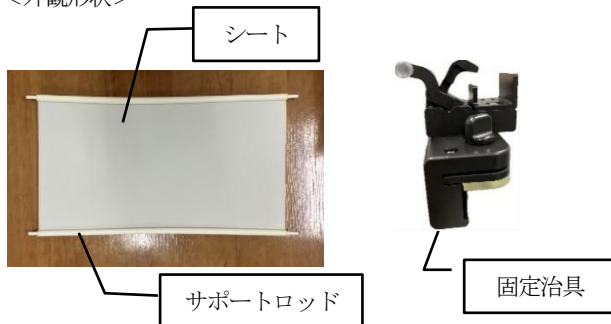
器 09 : 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 : 全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具 40902000

シェルフィッター

**【形状、構造及び原理等】

- ** 本製品はシート状であり、寸法は縦：100～1200mm、横：100～1200mm、厚さ：0.5～4.0mmの範囲内で使用目的に応じたサイズがある。
- ・本製品は、患者の固定部位に合わせて型取りを行い、その形状に応じて裁断して使用する。
- ・シートは低温で軟化する熱可塑性素材であり、自在に固定部分の型取りができる。硬化後は患者体位の固定に十分な強度がある。
- * 本製品には、固定治具に取付けるサポートロッドが有るものと無いものがある。
- * 本製品には固定治具も含まれる。

<外観形状>



【使用目的又は効果】

癌のX線治療をする際、患者が移動して照射位置がずれないように、患部を固定することを目的とする。
患者のX線照射部分の周辺を確実に短時間で型取りし、治療時には患者体位を毎回厳密に再現固定することができる。

*【使用方法等】

① 前準備

- * 本製品（シェルフィッター、以下シェルと表記）、ヒーター、カッター、ハサミ、取付け具（ベースプレート、フレーム、面ファスナー、固定治具等）を準備する。
- ・加温機のスイッチを入れ、シェルを加温できる状態にする。
- ・患者の装着部位周辺を作業しやすいように整理する。

② カット

- ・患者の装着部位が固定できる大きさにシェルをカットする。（直線部分はカッターで、曲線部分はハサミを使うとよい。）

③ 加温

- ・60～80℃で透明になり軟化するが、作業しやすい温度を確かめる。

④ 固定作業

- * シェルに取付け具（面ファスナー、又はフレーム）を取り付ける。
（面ファスナーを使用する場合は患者の背面で固定する。フレームを使用する場合はベースプレートに固定する。サポートロッド付きシートを使用する場合は直接固定治具に取付ける。）
- ・患者の部位にあてる前に、熱すぎないか確認する。
- ・軟化後軽く手で押さえ、患者の顔や手の輪郭を決める。

- ・装着部位の固定に関してシェルの余分な部分をハサミで切り取る。

⑤ 冷却

- ・冷えにくいときは、患者の負担にならないように濡れタオル等で冷やす。
- ・白く結晶化すると固化し強度が出る。

⑥ マーキング

- ・X線照射部分（アイソセンタ等）にマーキングする。

⑦ 脱着、修正

- ・硬化したシェルを患者から取り外し、照射部分をカッターで切り抜く。
- ・必要に応じて、患者の負担にならないように形状を修正する。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・初めて作業を行う場合は、模型などで習熟してから作業を行ってください。
- ・顔を覆われることを著しく嫌う患者に対しては、充分に使用目的を説明し、場合によっては前面を覆うことを避けてください。

**

【保管方法及び使用期間等】

*

<シート>

貯蔵方法：開封前は冷暗所に保存する。

開封後は直射日光を避け室温で保存する。

*有効期間：納入後6か月

**

<固定治具>

*

耐用期間：納入後1年 [自己認証（社内データ）による]

【取扱い上の注意】

- ・本製品は静電気を帯びやすく汚れやすいので、保管時は塵の少ないところに置か、使用前に軽く表面を拭いてください。
- ・本製品は可燃性素材のため、直火や火気の近くに置かないでください。
- ・放射線の従事者以外が本製品に触れないように保管・管理してください。

【主要文献及び文献請求先】

1) 主要文献

- ・「放射線治療の精度改善による声門部癌 TION の治療成績向上」井上俊彦、他：成人病：Vol25.No.3.32～41(1985)
- ・「簡易シェルを使った頭蓋部固定方による咽・喉頭の放射線治療精度の検討」井上俊彦、佐々木潤一、他：Vol27.No.1.25～33(1986)
- ・「成人病センターで開発した固定具」佐々木潤一 日本放射線技術学会雑誌 第46巻.第12号.1941～1945(1990)

2) 文献請求先

クラレトレーディング株式会社

樹脂・化学品事業部 エラストマー部

*エラストマー第2グループ

***【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】**

製造販売業者

クラレトレーディング株式会社

大阪府大阪市北区角田町8番1号

大阪梅田ツインタワーズ・ノース

連絡先 樹脂・化学品事業部 エラストマー部

エラストマー第2グループ

電話番号 06-7635-1799

製造業者 三洋ポリマー工業株式会社

*株式会社御幸鉄工所