

添付文書

*2019年12月2日(第4版)

**2020年7月10日(第5版)

医療機器届出番号:23B1X10011002005

機械器具 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 コード 40898000

固定シェル

【警告】

1. 本品は滅菌しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 本品の素材に対して過敏症の既往歴がある患者に使用しないこと。
[アレルギーを誘発する場合があります。]
2. 本品に二次的加工(改造)を加えないこと。
[破損等の原因となります。]

【形状・構造及び原理等】

**1. 構成、形状及び材質

本品は単品にて販売することもある。

◆固定シェル材質:ポリカプロラクトン

◆ハンドル材質:ポリエステル

◆ターンノブ材質:ポリウレタン

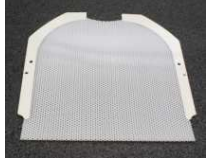
型式等は製品パッケージの製品ラベル参照。

固定シェル <u>S**</u>	
寸法: 28 cm×26 cm メッシュタイプ	

固定シェル <u>S**L</u>	
寸法: 31 cm×26 cm メッシュタイプ	

固定シェル <u>S**XL</u>	
寸法: 35 cm×26 cm メッシュタイプ	

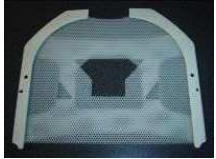
固定シェル <u>H**</u>	
寸法: 28 cm×32 cm メッシュタイプ	

固定シェル <u>H**L</u>	
寸法: 31 cm×32 cm メッシュタイプ	

固定シェル <u>H**XL</u>	
寸法: 35 cm×32 cm メッシュタイプ	

固定シェル SL48	
寸法: 28 cm×26 cm メッシュタイプ 厚さ 4.8 mm	

固定シェル <u>ST**-01</u>	
寸法: 22 cm×48 cm メッシュタイプ	

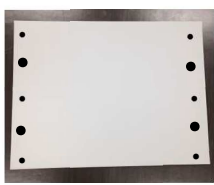
固定シェル <u>H**Y0</u>	
寸法: 28 cm×32 cm メッシュタイプ	

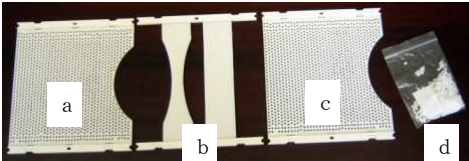
固定シェル <u>N**</u>	
寸法: 50 cm×50 cm メッシュタイプ	

固定シェル <u>N**0</u>	
寸法: 50 cm×50 cm メッシュタイプ	

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

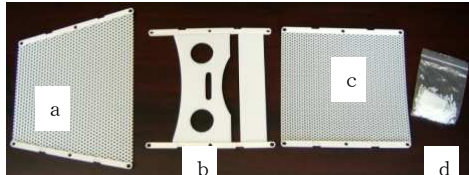
固定シェル <u>ST-STYP-**</u>	
寸法：50 cm×60 cm メッシュタイプ	

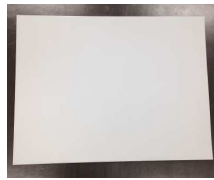
固定シェル <u>PLV***P-S</u>	
ソリッドタイプ (穴あり)	

固定シェル BL406	
a. トップマスクシート	
b. ミドルマスクシート	
c. リアマスクシート	
d. ペレット片	

ハンドル <u>FDM-PLV**</u>	
<u>PLV***P、PLV***P-S</u> に使用	

ターンノブ	
固定シェル固定用	

固定シェル BL408	
a. トップマスクシート	
b. ミドルマスクシート	
c. リアマスクシート	
d. ペレット片	

固定シェル RS20-18×24-01	
ソリッドタイプ (穴なし)	

2. 原理

固定シェルは、温水で70～80℃に温めて柔らかくし、患者の頭頸部に載せた状態で冷めることにより、患者頭頸部の形状に合ったまま硬化する。

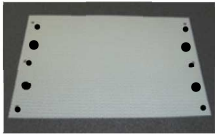
ハンドル、ターンノブは寝台にセットすることで、固定シェルを寝台に固定する。

【使用目的又は効果】

本品は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。

【性能及び安全性に関する規格】

・表面に汚れ、破損がない。

固定シェル <u>PLV***P</u>	
メッシュタイプ (穴あり)	

＊ ＊ 【使用方法等】

1. 使用方法

1.1 固定シェル S、H、SL、ST、N、RS

- (1) 患者を寝台又は固定プレート(届出番号：23B1X10011002003)上に寝かせる。
- (2) 固定シェルを、70～80℃の温浴槽の水面下に半透明になるまで浸す。
- (3) 温浴槽から取り出して水を切り、柔らかくなっていること、温度が高すぎないことを確認する。
- (4) 必要に応じて頭頸部患者固定具(届出番号：23B1X10011002006)等を用い、患者の輪郭に合わせて固定シェルを押し当てて均等に伸ばし、寝台又は固定プレート(届出番号：23B1X10011002003)もしくは頭頸部患者固定具(届出番号：23B1X10011002006)等に取り付け後、硬化するまで待つ。
- (5) ST**-01、N**、N*0、ST-STYP-**を使用する場合は、固定シェルを患者の肩まで引っ張って成形し、固定する。

1.2 固定シェル BL406、BL408、BL410

- (1) 頭頸部チルトベース(届出番号：23B1X10011002006)を寝台上に設置する。
- (2) リアマスクシートを、70～80℃の温浴槽の水面下に半透明になるまで浸し、取り出し後、水を切る。
- (3) シートが柔らかくなっていること、温度が高すぎないことを確認後、頭頸部チルトベース(届出番号：23B1X10011002006)に取り付ける。
- (4) シートに患者を押し当て、硬化するまで待つ。
- (5) ミドルマスクシートを上記(2)と同様の方法で柔らかくし、患者顔面に長方形の帯部が額側になるよう押し当てて均等に伸ばし、頭頸部チルトベース(届出番号：23B1X10011002006)に取り付け後、顔の輪郭に合うようシートを指で押さえて成形し、硬化するまで待つ。
- (6) 必要に応じ、ペレット片を温浴槽で半透明になるまで温め、手のひらで必要な大きさまで伸ばして患者の鼻梁上に置き、鼻の輪郭に合うよう指で押し当てて成形し、硬化するまで待つ。押し当ては額側のミドルマスクシートに届くまで行い、鼻梁部分とミドルマスクシートを固着させること。
- (7) トップマスクシートを上記(2)と同様の方法で柔らかくし、患者顔面に押し当てて均等に伸ばし、頭頸部チルトベース(届出番号：23B1X10011002006)に取り付け後、顔の輪郭に合うようシートを指で押さえて成形し、硬化するまで待つ。
- (8) BL410を使用する場合は、シートを患者の肩まで引っ張って成形し、固定する。

1.3 固定シェル PLV、ハンドル

- (1) 患者を寝台又は固定プレート(届出番号：23B1X10011002003)上に寝かせる。
- (2) 固定シェル PLV をハンドルで挟んで固定する。
- (3) ハンドルで挟んだ固定シェル PLV を、70～80℃の温浴槽の水面下に半透明になるまで浸す。
- (4) 温浴槽から取り出して水を切り、柔らかくなっていること、温度が高すぎないことを確認する。
- (5) 患者の輪郭に合わせて固定シェル PLV を押し当てて均等に伸ばし、寝台又は固定プレート(届出番号：23B1X10011002003)に取り付け後、硬化するまで待つ。

1.4 ターンノブ

- (1) ハンドルを寝台又は固定プレート(届出番号：23B1X10011002003)に取り付け、ハンドルの開口部にターンノブを挿し込む。
- (2) ターンノブを回転させ、ハンドルを寝台又は固定プレート(届出番号：23B1X10011002003)に固定する。
- (3) ターンノブは、全身用患者固定装置 フリーダム(届出番号：23B1X10011002001)のベースとコンプレッションポスト(大/小)を固定することも可能である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・すべての操作に際し、本品の偶発的な破損に注意し、常に感染症リスクに留意すること。
- ・包装の破損又は汚損や本品の破損、変形などの異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・加熱した固定シェルは、温度を確認してから患者に装着すること。
[温度が高すぎると熱傷等をおこす可能性がある]
- ・ペレット片で成形する鼻梁部シートは、目から3mm以上離して成形すること。
- ・患者専用で成形した固定シェルを、他の患者に使用しないこと。
- ・本品の廃棄は医療廃棄物として、適正に処分すること。

2. 次の患者には慎重に適用すること

- ・閉所恐怖症
[固定シェルを装着することにより閉塞感を与える恐れがある]

3. その他の注意

- ・本品を使用目的以外には使用しないこと。
- ・本品は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
- ・使用前に患者の頭頸部から装飾品等(かつら、イヤリング、ネックレス等)を全て取り外すこと。
- ・本品の使用後に必ず洗浄すること。

- ・本品は高温に弱いので、オートクレーブ滅菌、エチレンオキシド滅菌、煮沸等、高温を用いる滅菌及び消毒はしないこと。
- ・本品の不適切な使用、不適切な保守及び保管をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・直射日光、多湿を避けて常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用前に 30℃以下の水又は中性洗剤と水の洗浄剤を使用して洗浄すること。
- (2) 一度硬化させた固定シェルは 40℃以上に加熱しないこと。

＊ ＊ 【包装】

- ・ ST**-01、PLV***P、PLV***P-S、RS20-18×24-01 は 1 枚/袋
- ・ BL406、BL408、BL410 は 1 セット/箱(或いは袋)
- ・ ハンドル FDM-PLV** は 1 本/袋
- ・ ターンノブは 2 個/袋
- ・ その他は 5 枚/袋

【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 : フジデノロ株式会社
住所 : 愛知県小牧市多気南町 361 番地 1
電話番号 : 0568-73-7575
製造業者 : フジデノロ株式会社
外国製造所 : CDR Systems Inc.
住所 : カナダ