

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 40898000

Create 固定シェル（頭部用/頭頸部用）

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 成形した固定シェルを再成形しないこと [均一に変形ができず、本来の固定力が得られないおそれが高い]。
- 他の患者への使用はしないこと（一患者使用）。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真

[固定シェル]



[ベース]

頭部用

頭頸部用



2. 原材料

固定シェル（シェル）：ポリカプロラクトン

ベース：カーボンファイバー

3. 原理

70～75℃で加温した固定シェルは透明になると同時に軟性となる。これに機械的な力を少し加えると容易に変形し、そのまま減温するとその形状を維持する。これを応用して、画像診断装置や放射線治療装置等の台（テーブル）上にベースを固定した後、患者をベース上に留置する。固定シェルの加温後に患者体形に合致させ、固定シェルをベースに固定し放置して減温すると、患者をベースに再現性良く固定できる。

【使用目的又は効果】

杵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. 使用方法

- ベースをテーブル上に固定する。
- 患者をベース上にゆっくりと横にする。
- 固定シェルを包装より取り出す。
- 固定シェルを 70～75℃のウォーターバス中に入れ、色が透明に変わるまで軟化させる。ウォーターバス中に完全に沈まない場合にはピンセット等で軽く押さえる。
- 固定シェルをウォーターバスから取り出し、残留した水滴をタオルで拭き取る。
- 患者の頭部あるいは頭頸部にあてがって患部を覆うように引き伸ばし、ベースに固定シェルのフレームを固定する。
- 固定シェルがもとの色と硬さに戻るまで待つ。
- 最後に手で固定シェルが硬化していることを確認する。
- 使用後は、固定シェルをゆっくりベースから取り外す。
- 再固定時は、固定シェル作成時と同じ条件かつ同じ体位になるように固定シェルを患者にかぶせ、ベースに固定シェルを取り付けて固定する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 固定シェルを 80℃以上で加温しないこと。必ず適温（70～75℃）で加温すること [高温で加温すると材質が変化し、フレームや髪・皮膚に付着したり、一部分だけ伸びたりする可能性がある]。
- 温水から固定シェルを取り出した後は固定シェルの水滴を拭き取ってから使用すること [直接顔面に接触するため、高温の水滴が患者の眼や鼻に入ると、粘膜損傷等をおこす可能性がある]。
- 固定シェルを患者にあてがう際は、シェルの温度が適切を確認してから行うこと [温度が高すぎると、炎症や熱傷等のおそれがある]。
- 固定シェルを硬化させる際、より確実な硬化ができるよう 20 分程度待つことを推奨する。
- ぬれタオル等を使用して硬化を促進させないこと [成形後の縮みの原因となる]。

**【使用上の注意】

- 使用注意（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おそれがあるため]。
- 重要な基本的注意
 - 電気加温器による固定シェルの加温は推奨しない。
 - 使用前に、固定シェルとベースの組み合わせが正しいかを確認すること。
 - 使用前に、患者の頭部・頸部の装飾品（カツラ、イヤリング、ネックレス、義歯等）をすべて取り外すこと。
 - 固定に支障をきたすような箇所への加工はしないこと。
 - 患者装着時には患者に過度の圧迫を与えたり、患者組織や皮膚を誤って挟まないよう注意深く観察すること。
 - 本品を患者に再装着する際は、ベースと固定シェルが正しい位置で固定されていることを確認すること。

- 7) 使用中に付着した血液・体液・組織・薬品等は、水又は消毒用アルコールで湿らせた清潔で軟らかな布で清拭すること。
- 8) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない [自己認証による]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
清潔で良好な乾燥状態を保てる場所及び常温で保管する。
2. 有効期間等
固定シエルの有効期間：2 年
ベースの耐用期間：5 年
[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

使用前に、汚れ・破損・変形等を点検する。

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：シエンジェン テンフェイ ユ テクノロジー社 中国
Shenzhen Tengfei Yu Technology Co., Ltd.