

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

Klarity 頭部/頭頸部用固定シエル

（頭部用固定シエル・頭頸部用固定シエル）

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

材質に過敏な患者には使用しないこと。

〈使用方法〉

成形した固定シエルを再成形したり、他の患者へ使用したりしないこと（同一患者使用）。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真

〔固定シエル〕



〔カーボンベース〕



カーボンアダプター

ハンドグリップ
（装着例）

〔放射線治療まくら〕



2. 原材料

固定シエル：ポリカプロラクトン又はポリカプロラクトンと酸化ガラス（コーティング：ポリウレタン、抗菌剤）

カーボンベース・カーボンアダプター：カーボンファイバー（コーティング：エポキシ樹脂、ポリウレタン）

ハンドグリップ：ポリアセタール、シリコンゴム

放射線治療まくら：ポリカーボネート

3. 原理

固定シエルを加温すると軟性となる。これに機械的な力を加えると容易に変形し、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、放射線治療まくらを設置したカーボンベースを固定した後、患者をカーボンベース上に載せる。固定シエルの加温後に患者体形に合わせて成形し、固定シエルをカーボンベースに固定し放置して減温すると、患者をカーボン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、画像診断又は放射線治療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である。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

〔U型・S型・E型・パーロック固定式〕

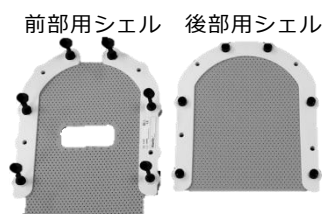
1) カーボンベースをテーブル上に固定する。S型用カーボンベースを使用する場合は、必要に応じてハンドグリップのベース部をカーボンベースに固定し、ハンドグリップを任意の位置に差し込む。

2) 放射線治療まくらをカーボンベースのまくら固定ピンに装着し、患者をカーボンベース上にゆっくりと横にする。

- 3) ハンドグリップを使用する場合は、患者が握った際に肩が自然に下がる位置となるようハンドグリップを調整する。
- 4) 固定シェルを包装より取り出す。
- 5) 固定シェルを約 70℃のウォーターバス中に入れ、適切な柔らかさになるまで約 1～2 分加温して軟化させる。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。
- 6) 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。
- 7) 固定シェルは患者にあてがう前に、手で立体的に 10～15cm 程度押し広げる。
- 8) 患者の頭部あるいは頭頸部にあてがって覆い、均一になるように引き伸ばし、カーボンベースに固定シェルのフレームを固定する。
- 9) 固定シェルがもとの色と硬さに戻るまで少なくとも 10 分待つ。
- 10) 固定シェルが硬化していることを確認する。
- 11) 使用後は、固定シェルをゆっくりカーボンベースから取り外す。
- 12) 再固定時は、成形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、カーボンベースに固定シェルを取り付けて固定する。

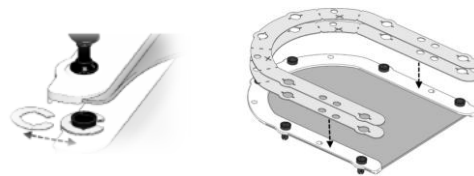
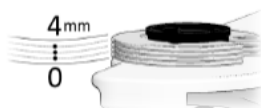
〈SRS 用〉

- 1) S 型用カーボンベースをテーブル上に固定し、カーボンアダプターをカーボンベースにピンを押し込んで固定する。必要に応じて、ハンドグリップのベース部をカーボンベースに固定し、ハンドグリップを任意の位置に差し込む。
- 2) カーボンアダプターの調整板を設置し、放射線治療まくらをまくら固定ピンに装着する。
- 3) 後部用シェルを包装より取り出し、約 70℃のウォーターバス中に入れ、適切な柔らかさになるまで約 1～2 分加温して軟化させる。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。



※代表的写真

- 4) 後部用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。
- 5) 後部用シェルをカーボンアダプターに固定後、患者を後部用シェルの上にゆっくりと横にする。
- 6) 均一になるように成形し、後部用シェルがもとの硬さに戻るまで少なくとも 10 分待つ。
- 7) ハンドグリップを使用する場合は、患者が握った際に肩が自然に下がる位置となるようハンドグリップを調整する。
- 8) 後部用シェルが硬化していることを確認する。
- 9) 前部用シェルの高さを調整する際は、後部用シェルにシム又は SRS 用シングルシムを置く。各ピンには最大 4 枚 (4mm) までシム又は SRS 用シングルシムを重ねられる。最初に 2 枚程度置き、必要に応じて調整することを推奨する。



(シム使用例) (SRS 用シングルシム使用例)

SRS 用シングルシムは、局所的に調整が必要な場合、上部 1 つと側部 2 つの計 3 つの部品に分割できるものがあり、ミシン目に沿って前後に折り曲げて切り離し、「X」と表示された部品（下図の丸印部分）を取り外す。



- 10) 前部用シェルを包装より取り出し、6 本のピンを挿入する。
- 11) 6 本のピンを上方向に持ち上げる。



- 12) 前部用シェルを約 70℃のウォーターバス中に入れ、適切な柔らかさになるまで約 1～2 分加温して軟化させる。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。
- 13) 前部用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。
- 14) 挿入したピンが上方向に持ち上がっていることを確認し、前部用シェルを患者の頭部にあてがって覆い、均一になるように引き伸ばして後部用シェルに合わせる。
- 15) 前部用シェルのフレームを後部用シェルのフレームにしっかりと押し付け、ピンを押し込んで固定する。
- 16) 患者の顔とあご周りに沿って成形する。
- 17) 前部用シェルがもとの硬さに戻るまで少なくとも 10 分待つ。
- 18) 前部用シェルが硬化していることを確認する。
- 19) 使用後は、前部用シェルをゆっくり取り外し、患者を起こして後部用シェルをカーボンアダプターから取り外す。
- 20) 再固定時は、成形時と同じ条件かつ同じ体位になるように、カーボンアダプターに後部用シェルを取り付けて患者を横にし、前部用シェルを患者にかぶせ、ピンを押し込んで固定する。必要に応じて、シム又は SRS 用シングルシムの枚数を増減させ、高さを調整する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 固定シェルは使用方法等に記載の推奨温度及び時間で加温すること [推奨温度又は時間以上で加温すると材質が変化し、患者の髪や皮膚に付着したり、一部分だけ伸びたりする可能性がある。また、推奨温度又は時間以下で加温すると軟化が足りず、患者に必要以上の圧力がかかる可能性がある]。
- 2) 適切な柔らかさになるまで加温する際は、5 分以上ウォーターバスの中に入れないこと。
- 3) 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]。

- 4) 固定シェルを患者にあてがう際は、シェルの温度が適切か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〕。
- 5) 固定シェルは形状に応じて、カーボンベースに確実に固定すること〔使用中に固定シェルがカーボンベースから外れるおそれがある〕。
- 6) ハンドグリップのベース部は、カーボンベースに確実に固定すること。
- 7) 固定シェルを取り外す際は、もとの色と硬さに戻っていることを確認すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は「販売名：Klarity 頭部/頭頸部用アキュクッション、届出番号：27B1X00024000481」、「販売名：Klarity 頭部/頭頸部用バキュームクッション、届出番号：27B1X00024000483」と併用できる。

【使用上の注意】

1. 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〕。
2. 重要な基本的注意
 - 1) 患者に創傷がある場合は固定シェルを成形する前に、当該箇所をラップや適切な包帯等で覆うこと。
 - 2) 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。
 - 3) 患者の頭頸部にチューブ等を装着・留置している場合は、患者の状態に留意して固定シェルをあてがうこと。
 - 4) 成形時に患者が動かないよう注意すること〔適切な固定シェルの成形ができなくなる可能性がある〕。
 - 5) 固定シェル及び放射線治療まくらには 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〕。
 - 6) 固定シェルは固定に支障をきたすような箇所の加工はしないこと。
 - 7) 本品を滅菌しないこと。
 - 8) 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んだりしないよう注意すること。
 - 9) 本品を患者に再装着する際は、カーボン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。
 - 10) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、使用中に付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに清拭・消毒する。固定シェルは石鹼水又はエタノールを、カーボンベース及び放射線治療まくらは中性洗剤を含ませた柔らかい布で清拭・消毒することを推奨する。清拭・消毒後は、水で湿らせた柔らかい布で清拭剤・消毒剤を完全に拭き取ること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 直射日光を避け、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) 成形した固定シェルは、治療終了まで他の患者のものと混同しないように識別表示して保管する。
2. 有効期間
固定シェル：2 年〔自己認証（当社データ）による〕

3. 耐用期間

カーボンベース、放射線治療まくら、SRS 用シングルシム、カーボンアダプター、ハンドグリップ：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・可動部の動き等を点検する。

*【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：クラリティ メディカル社 中華人民共和国
Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., LTD.