

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

（定位照射用固定シエル）

【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。

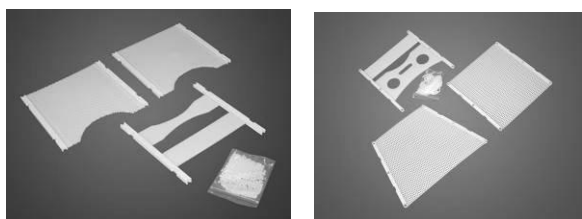
〈使用方法〉

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



頭部用

2. 原材料

固定シエル：ポリカプロラクトン
（コーティング：ポリウレタン、抗菌剤）

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）上に固定具を固定した後、患者を固定具上に載せる。固定シエルの加温後に患者体形に合わせて成形し、固定シエルを固定具に固定し放置して減温すると、患者を固定具に再現性良く固定できる。

【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

- 1) 固定シエルを包装より取り出す。
- 2) 固定シエルを約 70℃のウォーターストームに入れ、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。ウォーターストーム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。
- 3) 固定シエルをウォーターストームから取り出し、残留した水滴をタオルで拭き取る。
- 4) 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、併用する固定具に固定シエルのフレームを固定する。

- 5) 固定シエルがもとの色と硬さに戻るまで少なくとも 30 分待つ。
- 6) 固定シエルが硬化していることを確認する。
- 7) 使用後は、固定シエルをゆっくり併用する固定具から取り外す。
- 8) 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エルを患者にかがせ、併用する固定具に固定シエ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

- 1) 固定シエ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、患者に必要な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 分以上ウォーターストームの中に入れないこと。
- 3) 温水から固定シエルを取り出した後は固定シエ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) 固定シエルを患者にあてがう際は、シエ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〕。
- 5) 固定シエルは併用する固定具に確実に固定すること〔使用中に固定シエルが併用する固定具から外れるおそれがある〕。
- 6) 固定シエルを取り外す際は、もとの色と硬さに戻っていることを確認すること。
- 7) 照射を行う部位に固定シエルが何層かに重なる場合は、固定に支障のない範囲で切り取って使用すること〔放射線照射による皮膚障害を起こす可能性がある〕。

*【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〔固定シエルを着用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エルを成形する前に、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エルをあてがうこと。
 - 4) 成形時に患者が動かないよう注意すること〔適切な

固定シエルの成形ができなくなる可能性がある]。

- 5) 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]。
- 6) 固定シエ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、固定シエルと併用する固定具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。石鹼水又はエタノールを含ませた柔らかい布で清拭・消毒することを推奨する。

***【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) 成形した固定シエルは、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

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