

**2021 年 1 月 26 日 第 4 版

*2019 年 12 月 23 日 第 3 版

届出番号 01B1X10001000003

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 40898000

頭部・頭頸部用固定具

再使用禁止

【警告】

シェルが成形できる適温になっているか確認すること。[温度が高すぎると熱傷の恐れがあり、低すぎると無理に伸ばして患者に苦痛を与えたり、成形不良になる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- 固定シェルの再使用禁止。
- 成形を行なった患者以外に使用しないこと。
- シェルの材質に対してアレルギーのある患者や、身体に圧迫を加えることが不適切な患者には使用しないこと。

型番	型番	型番
R450U	R460ST	R406-1
R421U	R461ST	R408
R422U	R460SHT	R408-2
R420W	RG460-4ST	R605-HCF
R421W	RLG460ST	R605-SCF
RG420W	RDLG105-2412C	R602-DCF
RG-BHS-24NF	RDLG206-2412C	R630-3SCF
RBSRS-QF01	RDLG207-2412C	R630-SHCF

2. 材質

シェル：ポリカプロラクトン樹脂

枠：ABS 樹脂

固定プレート：CFRP / 樹脂

【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. 準備

- ・固定プレートを寝台に置き、患者の体型や治療姿勢に合わせて枕を選び、患者を寝かせてください。頭部を安定させ、治療のための整位を行ってください。

**【形状・構造及び原理等】

1. 外観

固定シェル

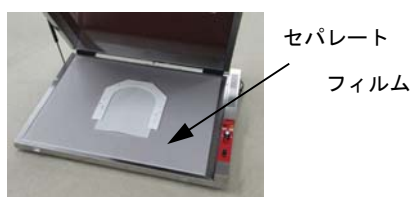


固定プレート



<ドライブレートを使用する場合>

- ・ドライブレートの設定温度を75℃程度にし、電源をONにしてください。
- ・付着防止のため下図のようにドライブレート用のセパレートフィルム敷いてください。温水バス用の付着防止ネットは使用しないでください。
- ・シェルが透明になるまで十分に加温してください。



<温水を使用する場合>

- ・75℃程度の温水で本品を加温します。温水バスの底面への付着防止のため、シェルに同梱の付着防止ネットを使用してください。ドライブレート用のセパレートフィルムは使用しないでください。
- ・シェルが透明になったら温水から取り出し、水滴を拭き取ります。

2. 成形

- ・適温になったらシェルを患者の顔に被せてください。枠を両手で持ち、下顎のほうから固定プレートへ向かってゆっくり押してください。枠を固定プレートに取付けてください。
- ・シェルが皮膚に密着するように形を整えてください。
- ・シェルが室温まで冷却された後、固定プレートから外してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・シェルは設定温度に達するまで確実に加温してください。[加温が不十分な場合、成形中に硬化することがあります。]

- ・シェルは室温まで十分に冷却してから外してください。[冷却不十分なまま外すと後で収縮し、患者に被せられなくなる恐れがあります。]
- ・ドライブレートにはシェルに同梱の付着防止ネットを使用しないでください。
- ・温水バスにはドライブレート用のセパレートフィルムを使用しないでください。
- ・廃棄にあたっては、廃棄物処理法や自治体の条例、施設の取決め等に従い適正に処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて、30℃以下で保管してください。

2. 使用期限及び耐用期間

- ・固定シェル
パッケージに表示。(自己認証による)
- ・固定プレート
正規の保守点検を実施した場合に限り、納入より6年(CFRP製)、あるいは4年(樹脂製)(自己認証による)。ただし、使用状況により差異が生じます。

【主要文献又は文献請求先】

下記の製造販売業者に請求してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

明成メディカル株式会社
北海道札幌市北区麻生町2-4-13
TEL 011-707-6822 FAX 011-707-6827

2. 製造業者

Klarity Medical & Equipment(GZ) Co.,LTD.
輸入先所在地：中華人民共和国