

四肢固定システム

【禁忌・禁止】

「使用方法」

- (1) 本品はMR Unsafeの製品が含まれており、当該製品においてはMR検査は禁忌とする。【患者の怪我や製品の破損につながる可能性がある。MRIへの対応については【形状・構造及び原理等】及び【使用上の注意】の[相互作用]における「併用禁忌(併用しないこと)」を参照すること】
- (2) 固定精度に影響を及ぼすようなシェル加工(切り込み、切断等)はしないこと。【製品の強度及び固定精度が低下する可能性がある】
- (3) シェルは患者毎に使用し、一度硬化させたシェルを別の患者向けに再加温し、使用しないこと。【固定精度が著しく低下する可能性がある】

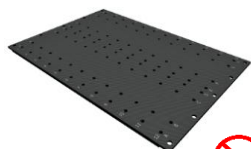
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品はベースプレート、下肢を支えるレッグサポート、上肢及び下肢を固定するシェルより構成され、画像診断又は放射線治療を行う際に再現性のある位置決めと固定を行うために使用するものである。

2. 形状・寸法

○ ベースプレート



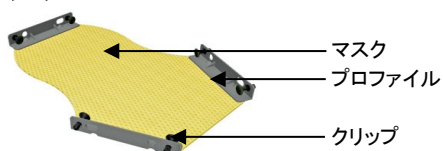
型番	32103/1
寸法	730×500×12mm

○ レッグサポート

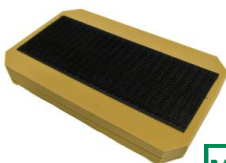


型番	32103/3
寸法	686×260×200mm

○ シェル



○ 付属品 クッション



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は画像診断又は放射線治療を行う際に、患者の腕と足を適切に位置決め、固定し、容易に再現性のある位置決めと固定を行うために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 画像診断装置または放射線治療装置の寝台(別売)にベースプレートを予め固定する。
- (2) レッグサポートまたは付属品のクッションを使用する場合には、それぞれの面ファスナー同士を接続し、固定する。
- (3) 加温器(別売)を用いてシェルのマスクが半透明になるまで加温する。加温条件については、下表を参照すること。

マスクの厚さ	加温条件	
	ホットバス お湯: 65-70度	オープン 75度
2.0mm	3分間	10分間
3.2mm	4分間	14分間

2. 四肢の位置決め

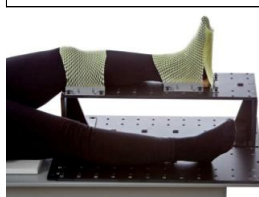
- (1) 四肢をベースプレートまたはレッグサポートに乗せ、上からシェルを宛がう。【固定方法の詳細は、下記を参照すること】

両足を水平に固定する場合



両脚を真っ直ぐベースプレートに乗せる。

片脚を上げた状態で固定する場合



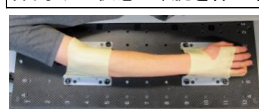
片方の脚をベースプレートに水平に乗せ、もう一方の脚をレッグサポートに乗せる。

うつ伏せの状態で、腕を頭より上げて固定する場合



腕を頭より上に上げ、患者をうつ伏せの状態に寝かせる。

仰向けの状態で、腕を体の横に置き固定する場合



仰向けの状態でベースプレートに患者を乗せ、身体の横に腕に乗せる。

片腕をベースプレートに固定する場合



ベースプレートの横に患者を座らせ、腕を曲げた状態でベースプレートに乗せる。

3. シェルの形成および四肢の固定

- ** (1) 加温器からシェルを取り出す。お湯で加温した場合は、シェルのプロファイルを手で持ち、乾いたタオルで水分を軽く拭き取る。
- ** (2) 上肢または下肢にマスクを宛がい、シェルのクリップをベースプレートまたはレッグサポートの対応する穴に押し込み、患者の上肢または下肢を固定し、マスクの形状を整える。成形時間については下表を参照すること。【(1)の工程から患者にあってがうまでの時間は15秒以内が望ましい】
- ** (3) マスクの硬化が完了し、元の色に戻るまで手を触れずに待つ。硬化完了時間については、下表のとおり。

マスクの厚さ	硬化完了時間
2.0mm	10分間
3.2mm	

- (4) ベースプレートまたはレッグサポートとシェルが確実に固定され、患者の上肢または下肢が動かないことを確認し、画像診断撮影または放射線治療を開始する。
- ### 4. 再固定時
- (1) 再固定時には、形成した時と同じ体位になるようにシェルを患者の上肢または下肢にかぶせ、シェルをベースプレートまたはレッグサポートに固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 患者へシェルをあてがう際には、シェルのマスクの温度を十分に確認してから行うこと。また、ホットバス(別売)からシェルを引き上げる際に、温水がかからないように注意すること。
【使用者および患者に火傷を起こす可能性がある】
- * (2) シェルを軟化させてから硬化させるまでの間に、形成時以外にむやみにマスクに触らないこと。【最適なシェルの形成ができなくなる可能性がある】
- * (3) 硬化したシェルの形状調整のため、当社指定のヒートガン(別売)を使用する場合、設定温度を250℃以上にしないこと。また、形状調整に火(ライター、ガスバーナ等)を使わないこと。
- (4) 本品を使用し治療を行う際には、患者から目を離さないように注意すること。
- (5) 治療中に製品および患者に異常が認められたら、患者を安全な状態にしてから治療を中止するなど適切な処理を講ずること。
- (6) 形成し、硬化したシェルを患者に装着させる際は、ベースプレートとシェルが正しく固定されていることを確認すること。
- * (7) 本品はMR Safeの製品が含まれており、当該製品においては一般的なMR検査による影響はない。「自己認証による」<MR Safeに該当する製品のみ。当該製品は【形状、構造及び原理等】を参照すること>



MRIとの併用が可能(撮像条件無し)

- ** (8) 加温は本書に記載された指定条件で行うこと。但し、使用する加温器によって加温状態が異なる場合があるため、使用前に当該指定条件における加温結果を確認し、本書に示す状態が得られることを確認することが望ましい。
- * 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
併用禁忌(併用しないこと)
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)<MR Unsafeに該当する製品のみ。当該製品は【形状、構造及び原理等】を参照すること>



MRIとの併用が不可能

3. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
- ・マスクの加温、成形、硬化時にマスクがプロファイルから剥離することがある
 - ・マスクのパターン乱れ
- ### 4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
- (1) 妊婦及び妊娠の疑いのある患者、及び授乳中の患者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
- (2) 小児患者は意図せず動くことがあるので、患者の体位が適切に固定されていることを十分に注意し、使用すること。また、使用中も常に状態を監視すること。
- ### 5. その他の注意
- (1) 本品の使用または使用後に皮膚が赤くなったり、痒み、湿疹等の異常が生じた場合は使用を中止し、専門医の診察を受けること。
- (2) 本品を清掃する場合は、柔らかい布に水または石鹸水を軽く湿らせ、軽く拭くこと。エアゾールスプレー、プラスチックへの腐食性がある洗剤、研磨剤を使用して清掃しないこと。
- (3) 使用前に患者からアクセサリ等の装飾品を外すこと。
- (4) 本品を廃棄する場合は、産業廃棄物となるので必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管温度: 10-40℃

その他: 多湿、直射日光および水濡れを避け、清潔な換気のよい場所に保管すること。

2. 耐用期間

使用期限が定められていない構成品については、設置後6年を耐用期間とする。【自己認証(当社データ)による】

【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

TEL

Website

Euro Medi Tech

ユーロメディテック株式会社

03-5449-7585

www.euro-meditec.co.jp

製造業者

輸入先国名

ORFIT Industries n.v.

オルフィット インダストリーズ

ベルギー王国