

*2020年4月改訂(第2版)
2018年1月作成(第1版)

届出番号:13B2X10294000009

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

メイセン固定シェル 頭頸部

【禁忌・禁止】

1. 固定シェルの再使用禁止
2. 本品の素材に対して過敏症の既往歴がある患者に使用しないこと。
3. 本品は体位の固定以外の目的に使用しないこと。
4. 本品に切削等の二次的加工(改造)を加えないこと[破損等の原因となる]。

【形状・構造及び原理等】

本品は生分解性素材の固定シェルと付属の調整ボルト、ペースプレートで構成されている頭部、頸部及び頸椎用の患者体位固定具である。

1. 製品構成

[固定シェル]

メイセン U-マスクー強化SO

| 型番 | 厚さ (mm) | メッシュ密度 | メッシュ直径 |  |
|--------------------------------------|------------|--------|--------|--|
| RF-A101P-203W | 2.4 | | — | |
| RF-A101P-303W | 3.0 | | — | |
| 寸法:279×265mm スタンダードタイプ面部開放 U型フレーム | | | | |

メイセン U-マスクー強化S

| 型番 | 厚さ (mm) | メッシュ密度 | メッシュ直径 |  |
|----------------------------------|------------|--------|--------|---|
| RF-A101P-204W | 2.4 | | — | |
| RF-A101P-304W | 3.0 | | — | |
| 寸法:279×265mm スタンダードタイプ U型フレーム | | | | |

メイセン U-マスクー強化SC

| 型番 | 厚さ (mm) | メッシュ密度 | メッシュ直径 |  |
|-----------------------------------|------------|--------|--------|---|
| RF-A101P-205W | 2.4 | | — | |
| RF-A101P-305W | 3.0 | | — | |
| 寸法:279×265mm 強化スタイル頸を含む U型フレーム | | | | |

メイセン 三角マスク

| 型番 | 厚さ (mm) | メッシュ密度 | メッシュ直径 |  |
|------------------------------|------------|--------|--------|---|
| RF-B101P-201W | 2.4 | 22% | 2mm | |
| RF-B101P-301W | 3.0 | 22% | 3mm | |
| 寸法:320×360mm 鼻穴あり 三辺140mm | | | | |

メイセン 三角マスクー強化 S

| 型番 | 厚さ (mm) | メッシュ密度 | メッシュ直径 |  |
|------------------------------|------------|--------|--------|---|
| RF-B101P-202W | 2.4 | | — | |
| RF-B101P-302W | 3.0 | | — | |
| 寸法:320×360mm 鼻穴あり 三辺140mm | | | | |

メイセン S-マスクー強化SC

| 型番 | 厚さ (mm) | メッシュ密度 | メッシュ直径 |  |
|-----------------------------------|------------|--------|--------|---|
| RF-C101P-201W | 2.4 | | — | |
| RF-C101P-301W | 3.0 | | — | |
| 寸法:315×300mm 強化スタイル頸を含む S型フレーム | | | | |

メイセン S-マスク(ロング9cm)-強化SO

| 型番 | 厚さ (mm) | メッシュ密度 | メッシュ直径 |  |
|--------------------------------------|------------|--------|--------|---|
| RF-C101P-202W | 2.4 | | — | |
| RF-C101P-302W | 3.0 | | — | |
| 寸法:405×300mm スタンダードタイプ面部開放 S型フレーム | | | | |

メイセン S-マスクー強化SCK

| 型番 | 厚さ(mm) | メッシュ密度 | メッシュ直径 |  |
|---|--------|--------|--------|--|
| RF-C102P-201W | 2.4 | | — | |
| RF-C102P-301W | 3.0 | | — | |
| 寸法:315×300mm 強化スタイル頸を含む S型K+Bフレーム Bionix-Versa and Klarify Optek ベースプレート | | | | |

メイセン S-マスクーK

| 型番 | 厚さ(mm) | メッシュ密度 | メッシュ直径 |  |
|------------------------|--------|--------|--------|---|
| RF-C102P-202W | 2.4 | 22% | 2mm | |
| RF-C102P-302W | 3.0 | 22% | 3mm | |
| 寸法:315×300mm S型フレーム | | | | |

メイセン S-マスク(ロング5cm)-K

| 型番 | 厚さ (mm) | メッシュ密度 | メッシュ直径 |  |
|------------------------|------------|--------|--------|---|
| RF-C102P-203W | 2.4 | 22% | 2mm | |
| RF-C102P-303W | 3.0 | 22% | 3mm | |
| 寸法:365×300mm S型フレーム | | | | |

メイセン S-マスク(ロング9cm)-K

| 型番 | 厚さ (mm) | メッシュ密度 | メッシュ直径 |  |
|------------------------|------------|--------|--------|---|
| RF-C102P-204W | 2.4 | 22% | 2mm | |
| RF-C102P-304W | 3.0 | 22% | 3mm | |
| 寸法:405×300mm S型フレーム | | | | |

メイセン 三角マスクー強化S

| 型番 | 厚さ (mm) | メッシュ密度 | メッシュ直径 |  |
|-------------------------|------------|--------|--------|---|
| RF-B101P-201W | 2.4 | 22% | 2mm | |
| RF-B101P-301W | 3.0 | 22% | 3mm | |
| 寸法:320×360mm 三辺140mm | | | | |

メイセン 頭頸肩マスクー強化スタイル-S

| 型番 | 厚さ (mm) | メッシュ密度 | メッシュ直径 | |
|--------------------------------------|------------|--------|--------|---|
| RF-E101P-202W | 2.4 | | — | |
| RF-E101P-302W | 3.0 | | — | |
| 寸法:500×460mm スタンダードタイプ 五辺140mm | | | | |

メイセン S-頭頸肩マスクー強化-SC

| 型番 | 厚さ (mm) | メッシュ密度 | メッシュ直径 | |
|--------------------------------------|------------|--------|--------|--|
| RF-F101P-202W | 2.4 | | — | |
| RF-F101P-302W | 3.0 | | — | |
| 寸法:488×606mm 強化スタイル顎を含む S型フレーム(大) | | | | |



メイセン S-頭頸肩マスクーK

| 型番 | 厚さ (mm) | メッシュ密度 | メッシュ直径 | |
|--|------------|--------|--------|--|
| RF-F102P-201W | 2.4 | 22% | 2mm | |
| RF-F102P-301W | 3.0 | 22% | 3mm | |
| 寸法:463×612mm S型K+Bフレーム(大) Bionix-Versa and Klarity Optek ベースプレート | | | | |



・フレームの色調:白

[ベースプレート]

メイセン C-オルワン

| 型番 | 寸法(mm) | 高さ(mm) | |
|----------|----------|--------|--|
| MC-CF001 | 1300×606 | 22 | |

メイセン C-頭肩胸

| 型番 | 寸法(mm) | 高さ(mm) | |
|----------|----------|--------|--|
| MC-CF002 | 1000×606 | 22 | |

メイセン A-オルワン

| 型番 | 寸法(mm) | 高さ(mm) | |
|----------|----------|--------|--|
| MC-AF001 | 1300×550 | 22 | |

メイセン A-頭肩胸

| 型番 | 寸法(mm) | 高さ(mm) | |
|----------|----------|--------|--|
| MC-AF002 | 1000×550 | 22 | |

2. 組成

固定シェル : ポリカプロラクトン
フレーム(枠) : ABS樹脂(ゲレン S-マスク:ポリカーボネート)
ベースプレート : カーボンファイバー

3. 原理

固定シェルは温水で65°Cに加温し、軟質化させた固定シェルに機械的な応力をわずかに加えると容易に変形し、室温下で放置すると変形したままの形状を保持する。

【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、インターインショナル法、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

- 1)患者をベースプレート上に寝かせる。
- 2)固定シェルを包装から取り出して65°Cに加温したウォーターバスの水面下に1分程度浸漬し、乳白色から透明に変化するまで軟化させる(全体が水面下に浸漬できない場合はピンセット等で軽く押さえて浸漬させるとよい)。
- 3)固定シェルをウォーターバスから取り出して、付着した水滴をタオル等の布で軽く拭き取る[高温の水滴で操作者、患者が熱傷等をおこす可能性がある]。

4)メッシュの密度が均一に配列されるように、固定シェルの中心部分を丸めた手の甲で15~20cm程度の楕円形状に押し広げてメッシュの配列密度を整えておく。

- 5)初めに固定シェルの縁を患者の顎に引っ掛けるように固定し、メッシュの密度が均一に配列されるように注意しながら全体に密着させ、鼻梁部の凹凸に合わせて成形する。
- 6)固定シェルのフレームをベースプレートに固定する。



7)固定シェルが加温前の色と硬さに回復するまで室温下で放置して、手で触れて硬さを確認する。

- 8)再度固定する場合は、固定シェルの加工時と同様の体位になるよう固定シェルを患者に被せ、固定シェルのフレームをベースプレートに固定する。

2. 使用方法に関する使用上の注意

- 1)使用前に固定シェルと対応するベースプレートの組合せが正しいかを確認すること。
- 2)使用前に患者の頭頸部から装飾品等(かつら、イヤリング、ネックレス、義歯)をすべて取り外すこと。
- 3)温水から固定シェルを取り出す際、患者に装着する際は注意して操作すること[温水で操作者、患者が熱傷等をおこす可能性がある]。
- 4)使用中に付着した血液・体液・組織・薬品等は、水又は消毒用のエタノールを含ませたガーゼ等の布で清拭すること。
- 5)必ず65°Cで加温すること[固定シェルを高温で加温すると素材が溶解・分離して、頭髪や皮膚への付着、部分的に伸びが生じる可能性がある]。

【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。)
 - 1)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可能性がある]。
 - 2)成形加工した固定シェルを他の患者に使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- 1)本品の開封前に包装が開いているとき、包装の破損・傷・汚れがあるときは使用しないこと。
- 2)本品は使用する直前に包装から取り出のこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光を避け、清潔な状態で乾燥した冷暗所に保存すること。

2. 有効期間

固定シェル: 製造後3年[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
華琳 株式会社
電話番号 03-6666-9179

外国製造業者
レンメディカル社、中華人民共和国
(Guangzhou Renfu Medical Equipment CO.,Ltd.)