

\*2020年4月改訂(第2版)  
2016年7月20日作成(第1版)

届出番号:13B2X10294000002

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 胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 40899000

## ゲレン固定シェル 胸部

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

1. 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女性患者の乳房と胸部用の固定シェルである。

#### 1. 製品構成

ゲレン チェストシェル

G B M 0 1		
製品番号	厚さ(mm)	メッシュの密度(%)
1-311-1/2(F311B/R)	2.4	22
1-312-1/2(F312B/R)		36
1-313-1/2(F313B/R)		メッシュなし
1-314-1/2(F314B/R)	3.0	22
寸法:228×410mm フレームの寸法:230mm(両辺固定)		
G B L 0 1		
製品番号	厚さ(mm)	メッシュの密度(%)
1-321-1/2(F321B/R)	2.4	22
1-322-1/2(F322B/R)		36
1-323-1/2(F323B/R)		メッシュなし
1-324-1/2(F324B/R)	3.0	22
寸法:228×455mm フレームの寸法:230mm(両辺固定)		
G B M 0 2		
製品番号	厚さ(mm)	メッシュの密度(%)
1-341-1/2(F341B/R)	2.4	22
1-342-1/2(F342B/R)		36
1-343-1/2(F343B/R)		メッシュなし
1-344-1/2(F344B/R)	3.0	22
寸法:243×410mm フレームの寸法:245mm(両辺固定)		
G B L 0 2		
製品番号	厚さ(mm)	メッシュの密度(%)
1-351-1/2(F351B/R)	2.4	22
1-352-1/2(F352B/R)		36
1-353-1/2(F353B/R)		メッシュなし
1-354-1/2(F354B/R)	3.0	22
寸法:243×455mm フレームの寸法:245mm(両辺固定)		

ゲレン 胸腹シェル

G C M 0 3		
製品番号	厚さ(mm)	メッシュの密度(%)
1-411-1/2(F411B/R)	2.4	22
1-412-1/2(F412B/R)		36
1-413-1/2(F413B/R)		メッシュなし
1-314-1/2(F314B/R)	3.0	22
1-416-1/2(F416B/R)		メッシュなし
寸法:480×410mm フレームの寸法:230mm(4辺固定)		
G C L 0 3		

製品番号	厚さ(mm)	メッシュの密度(%)
1-421-1/2(F421B/R)	2.4	22
1-422-1/2(F422B/R)		36
1-423-1/2(F423B/R)		メッシュなし
1-424-1/2(F424B/R)	3.0	22
1-426-1/2(F426B/R)		メッシュなし
寸法:480×455mm フレームの寸法:230mm(4辺固定)		
G C M 0 4		
製品番号	厚さ(mm)	メッシュの密度(%)
1-441-1/2(F441B/R)	2.4	22
1-442-1/2(F442B/R)		36
1-443-1/2(F443B/R)		メッシュなし
1-444-1/2(F444B/R)	3.0	22
1-446-1/2(F446B/R)		メッシュなし
寸法:535×410mm フレームの寸法:245mm(4辺固定)		
G C L 0 4		
製品番号	厚さ(mm)	メッシュの密度(%)
1-451-1/2(F451B/R)	2.4	22
1-452-1/2(F452B/R)		36
1-453-1/2(F453B/R)		メッシュなし
1-454-1/2(F454B/R)	3.0	22
1-456-1/2(F456B/R)		メッシュなし
寸法:535×455mm フレームの寸法:245mm(4辺固定)		

ゲレン 胸腹シェル

G T M 0 7		
製品番号	厚さ(mm)	メッシュの密度(%)
1-611-1/2(F611B/R)	2.4	22
1-612-1/2(F612B/R)		36
1-613-1/2(F613B/R)		メッシュなし
1-614-1/2(F614B/R)	3.0	22
1-616-1/2(F616B/R)		メッシュなし
寸法:560×410mm フレームの寸法:560mm(両辺固定)		
G T L 0 7		
製品番号	厚さ(mm)	メッシュの密度(%)
1-621-1/2(F621B/R)	2.4	22
1-622-1/2(F622B/R)		36
1-623-1/2(F623B/R)		メッシュなし
1-624-1/2(F624B/R)	3.0	22
1-626-1/2(F626B/R)		メッシュなし
寸法:560×460mm フレームの寸法:560mm(両辺固定)		

- ・メッシュの直径:2mm
- ・フレームの色調:1, B(青)/2, R(ピンク)

#### 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

#### 3. 原理

温水で65℃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。

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

### 【使用目的又は効果】

画像診断、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に女性患者の乳房と胸部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。本品は、枠又は板状である場合があり、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ために使用する。X線画像診断用だけを対象とする。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- 1) 患者をベース上に横にする。
- 2) 固定シェルを包装から取り出して65℃に加熱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注意しながら固定部位全体に密着させる。
- 5) 固定シェルのフレームをベースに固定する。



- 6) 固定シェルが加熱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。
- 7) 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に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に固定する。

#### 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に固定シェルと対応するベースの組合せが正しいかを確認すること。
- 2) 使用前に患者の胸部から装飾品等（ネックレス）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℃で加熱すること〔固定シェルを高温で加熱すると素材が溶解・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。）

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すこと。

### 【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

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】

\*製造販売元  
華琳 株式会社  
電話番号 03-6666-9179