** 2022 年　9 月（第 6 版）
* 2022 年　4 月（第 5 版）
届出番号 13B1X00198000003

機械器具 9　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）

ダブルシェル固定システム

** * 【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は標準構成品とオプション品から構成され、単品または組合せで販売される。

［標準構成品］

(1) マスク

頭部用と頭頸部用があり、それぞれ異なるタイプがある。

(1)-1 頭部用

仰臥位の場合

（顔側）　（後頭部側）

腹臥位の場合

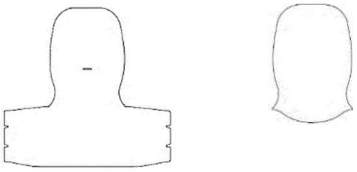
（顔側）　（後頭部側）

種類	タイプ		品　　名
頭部用セット (MacroMedics, OrFit, CIVCO/Senmed, Brainlab 社製に対応)	仰臥位	DSPS-FOS	DSPS Mask Set Supine head
		DSPS-FOSL	DSPS Mask Set Supine head for LH
	腹臥位	DSPS-FOP	DSPS Mask Set Prone head

(1)-2 頭頸部用

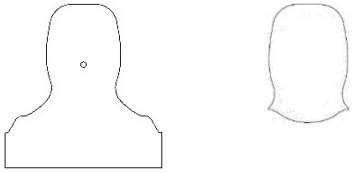
1) Type-M

（顔側）　（後頭部側）



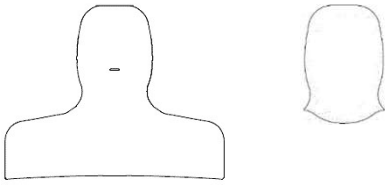
2) Type-O

（顔側）　（後頭部側）



3) Type-S

（顔側）　（後頭部側）



種類	タイプ		品　　名
Type-M セット	仰臥位	DSPS-FSOS	DSPS Mask Set Type-M Supine H&S
		DSPS-FSOSL	DSPS Mask Set Type-M Supine H&S for LH
Type-O セット	仰臥位	DSPS-FSOSO	DSPS Mask Set Type-O Supine H&S
		DSPS-FSOSOL	DSPS Mask Set Type-O Supine H&S for LH
Type-S セット	仰臥位	DSPS-FSOSS	DSPS Mask Set Type-S Supine H&S
		DSPS-FSOSSL	DSPS Mask Set Type-S Supine H&S for LH

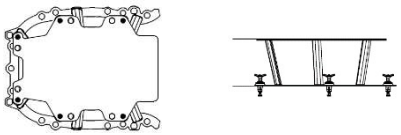
※Type-M は、MacroMedics 社製に対応
※Type-O は、OrFit 社製に対応
※Type-S は、CIVCO/Senmed 社製に対応

(2) プランジャー

［オプション品］

(3) クレイドル

マスクの種類に応じて、それぞれ異なるタイプがある。
（図は Type-M）



種類	タイプ	品　　名	MR 適合
Type-M	DSPS-CTMH	DSPS Cradle Type-M, High	—
Type-O	DSPS-CTOH	DSPS Cradle Type-O, High	—
Type-S	DSPS-CTSH	DSPS Cradle Type-S, High	—

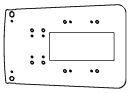
取扱説明書を必ずご参照ください

Type-B ※1	DSPS-CTBH	DSPS Cradle Type-B, High	—
Type-MMR	DSPS-CTMHM	DSPS Cradle Type-M, High, MR	○
Type-OMR	DSPS-CTOHM	DSPS Cradle Type-O, High, MR	○
Type-SMR	DSPS-CTSHM	DSPS Cradle Type-S, High, MR	○

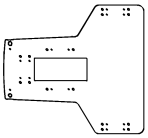
※1：Type-B は、Brainlab 社製に対応

(4) ベースプレート（Type-M 用）

（EXF-3, EXF-3A）

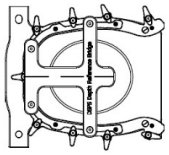


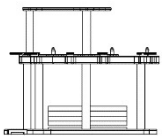
（EXF-5, EXF-5A）



タイプ	品　　名	MR 適合
EXF-3	ExaFix-3	—
EXF-5	ExaFix-5	—
EXF-3A	ExaFix-3A, acrylic baseplate, 3P, MR	○
EXF-5A	ExaFix-5A, acrylic baseplate, 3P, MR	○

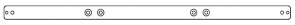
(5) プローンツール





タイプ	品　　名	MR 適合
DSPS-PTSET	Prone Tool Set	—

(6) カウチストリップ（図は CS53FCF-EX）



タイプ	品　　名	MR 適合
CS53FCF-EX	CouchStrip with Exact sidepieces for 53 cm wide couchtops, fixed, carbon fiber, 2P	—
CS53FGF-EX	CouchStrip with Exact sidepieces for 53 cm wide couchtops, fixed, glass fiber, MR safe, 3P	○
CS53FCF-IB	CouchStrip with iBEAM sidepieces for 53 cm wide couchtops, fixed, carbon fiber, 2P	—
CS53FCF-S	CouchStrip with sliding sidepieces for 53 cm wide couchtops, fixed, carbon fiber, 2P	—
CS53FGF-S	CouchStrip with sliding sidepieces for 53 cm wide couchtops, fixed, glass fiber, MR safe, 3P	○

(7) シムセット

タイプ	品　　名
DSPS-SSET	DSPS Shimset

2. 原理

本品は、熱可塑性の材料で作られており、約 70℃で軟化する。さらにその状態で力を加えることにより形状が変化し、冷却することで硬化し、形状が固定される。患者の頭部、頸部、及び頸椎の形状に合わせたマスクが作製できるように設計されている。

【使用目的又は効果】

本品は、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、患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決めし固定する。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は、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行う。

***【使用方法等】

1. 準備と点検

MR 環境下で使用する場合は、MR 適合品であることを確認して使用すること。

2. マスク成形

(1) 仰臥位の場合

1) 適切なカウチストリップを選択し、カウチにセッティングする。
2) カウチストリップの上にベースプレートを取り付けて固定する。
3) 適切なクレイドルを選択し、ベースプレートにセッティングする。
4) 使用するマスクの組み合わせを選択し、患者を座位から仰臥位にし、クレイドル内に頭部が収まるようにポジショニングする。
5) 患者を座位に戻し、後頭部側のマスクを約 70℃のお湯に浸し、軟化したら取り出して清潔なタオルで水滴をふき取る。あるいは、約 70℃のオーブン（汎用品）にて加熱し、軟化したら取り出す。
6) クレイドルに後頭部側のマスクを置く。
7) マスクの温度を確認した上で、患者を仰臥位にしながら、マスクが適切な形状になるよう患者の頭部位置を調節し、硬化するまで同位置に保つ。
8) 硬化したことを確認する。
9) 顔側のマスクを約 70℃のお湯に浸し、軟化したら取り出して清潔なタオルで水滴をふき取る。あるいは、約 70℃のオーブン（汎用品）にて加熱し、軟化したら取り出す。
10) マスクの温度を確認し患者の顔の上にマスクを置き、患者の鼻の位置とマスクのノーズホールを合わせる。
11) 鼻骨、眼窩、顎、額及び耳の顔面部を成形した後（頭頸部用の場合は、さらに頸部と肩を成形）、マスクが硬化するまで保持する。
12) 硬化したことを確認してからマスクを取り外す。
13) 成形したマスクは患者識別（名前等の記載）を行い、使用時まで保管する。

⑵ 腹臥位の場合

1) カウチストリップをカウチにセッティングし、プローンツールを取り付ける。
2) 患者を仰臥位でプローンツール内に頭部が収まるように寝かせ、鼻の位置が適切な高さになるよう調節する。
3) 顔側マスクを約 70℃のお湯に浸し、軟化したら取り出して清潔なタオルで水滴をふき取る。あるいは、約 70℃のオーブン（汎用品）にて加熱し、軟化したら取り出す。
4) マスクの温度を確認し患者の顔の上にマスクを置き、患者の鼻の位置とマスクのノーズホールを合わせる。
5) 鼻骨、眼窩、顎、額及び耳の顔面部を成形した後、マスクが硬化するまで保持する。
6) 硬化したことを確認してからマスクを取り外す。
7) プローンツールを取り外し、ベースプレートおよびクレイドルをセッティングする。
8) クレイドルに顔側マスクを鼻の部分が下になるように取り付け、患者を腹臥位にする。後頭部側のマスクを約 70℃のお湯に浸し、軟化したら取り出して清潔なタオルで水滴をふき取る。あるいは、約 70℃のオーブン（汎用品）にて加熱し、軟化したら取り出す。
9) 後頭部側マスクをクレイドルと固定し成形した後、マスクが硬化するまで保持する。
10) 硬化したことを確認してからマスクを取り外す。
11) 成形したマスクは患者識別（名前等の記載）を行い、使用時まで保管する。

3. 使用方法

1) マスク成形時と同様に、カウチストリップおよびベースプレート、クレイドルを取り付けてセッティングする。
2) 事前に成形したマスク（仰臥位であれば後頭部側を、腹臥位であれば顔側）をクレイドルに置く。
3) 患者を仰臥位もしくは腹臥位にし、マスクの上に頭部を下ろす。
4) 事前に成形したマスク（仰臥位であれば顔側を、腹臥位であれば後頭部側）を患者の上に置く。
5) プランジャーを所定の位置に差し込んで、マスクとクレイドルを固定する。
6) 治療が完了したら、プランジャーを抜き、マスクを患者からはずす。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 患者を寝かせる前に、本品が適切に固定されているか確認すること。
2) ベースプレートを設置する際はカウチの頭部側へはみ出さないこと。
3) ベースプレートの耐荷重（患者の最大体重）は 200kg である。局所に負荷をかけないこと。
4) 本品をお湯またはオーブンから取り出す時、及び患者の顔面または後頭部にマスクをあてる時、必ず温度を確認してから行うこと。［術者や患者の火傷の原因となる］
5) 患者からマスクを外す際は、プランジャーが解放位置にあることを確認してから引っ張ること。
6) シムセットの使用に際しては、変形がないことを確認した上で、同一患者に使用可能である。
7) 成形済みのマスクを他の患者に使用しないこと。［正しく機能しない］
8) 本品をオーブンで加熱した場合は、本品に不透明な箇所がないことを確認してから患者へ使用すること。［正しく成型されない場合がある］
9) マスクを作成する際に、患者の首の皮膚を挟まないように注意すること。
10) 複数のシムを使用する場合は、厚みが計 1.5mm を超えないこと。

***【使用上の注意】**

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

1) 皮膚が敏感な患者への使用には、十分注意すること。
2) 閉所恐怖症の患者には慎重に使用すること。［マスクを装着することにより閉塞感を与える可能性がある］

＜重要な基本的注意＞

1) 固定時に患者の頭部が正しく固定されており、プランジャーが全てロックされていることを確認すること。［患者が動くと不正確な治療または治療の中断が起こる可能性がある］
2) 本品で固定した後に患者が動かないよう指導すること。
3) マスク、プランジャー、シムセットおよび MR 適合品以外は、MR 装置の内部または付近で使用しないこと。
［MR 撮像に使用するよう設計されていない］
また、組み合わせて使用する他の医療機器についても MR 装置への使用可否を確認し、使用すること。
4) 治療期間中に皮膚に異常が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光、ほこりを避け、乾燥した冷暗所で保管すること。
温度範囲：4℃～32℃

＜有効期間＞

包装の有効期限欄に記載のとおり

【保守・点検に係る事項】

使用前後に、石鹸水または消毒用アルコールを含ませた柔らかい布で清掃すること。その後、水洗いした布または乾いた布で拭き取って乾燥させること。

【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：株式会社千代田テクノル
製 造 業 者：マクロメディックス ビーブィ
MacroMedics B.V.（オランダ）