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。

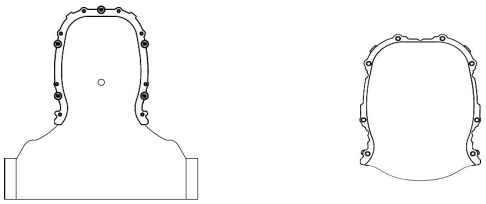
(1)-1 頭部用（図は DSPS-FOS）

（顔側）　（後頭部側）

タイプ		品　名
仰臥位	DSPS-FOS	DSPS Mask Set Supine head
	DSPS-FOSL	DSPS Mask Set Supine head for LH
	DSPS-FOSEVR	DSPS Mask Environ Supine head only
	DSPS-FEVRO	DSPS Mask Environ Supine head only open face
	DSPS-PROSH	DSPS Prominent Mask Set head only
	DSPS-PROSHL	DSPS Prominent Mask Set head only for LH
	DSPS-PROSHVRL	DSPS Prominent Mask Set head only for LH open face
	DSPS-PROSHVR	DSPS-Prominent Head Only, Open Face
	DSPS-PROH	DSPS Prominent Mask Occipital head only
腹臥位	DSPS-FOP	DSPS Mask Set Prone head

(1)-2 頭頸部用（図は DSPS-FSOSO）

（顔側）　（後頭部側）



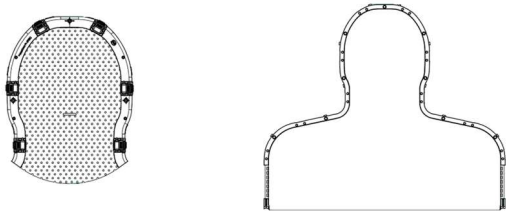
タイプ		品　名
仰臥位	DSPS-FSOSO	DSPS Mask Set Type-O*1 Supine H&S
	DSPS-FSOSOL	DSPS Mask Set Type-O*1 Supine H&S for LH
	DSPS-FSOSS	DSPS Mask Set Type-S*2 Supine H&S
	DSPS-FSOSSL	DSPS Mask Set Type-S*2 Supine H&S for LH
	DSPS-PROSVRL	DSPS Prominent Mask Set Supine H&S for LH open face
	DSPS-PROS	DSPS Prominent Mask Set Supine H&S
	DSPS-PROSVR	DSPS Prominent Mask Set Supine H&S open face
	DSPS-PROSL	DSPS Prominent Mask Set Supine H&S for LH

*1 Type-O は、Orfit 社製に対応（以下、同）

*2 Type-S は、CIVCO 社製に対応（以下、同）

(1)-3 顔側（頭部用）、後頭部側（頭頸部用）の組合せ

（顔側）　（後頭部側）

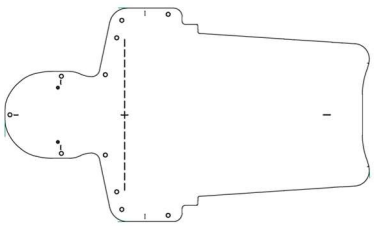


タイプ		品　名
仰臥位	DSPS-PROSC	DSPS-Prominent Mask Combination Set Facial head and Occipital head and shoulder

(2)　プランジャー

［オプション品］

(3)　ベースプレート（図は TS-HNS）



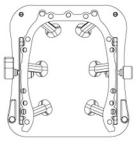
タイプ	品　名	MR 適合
TS-HNS	S-Type HNS Baseplate	－
TS-HNSM	S-Type HNS Baseplate, MR safe	○

取扱説明書を必ずご参照ください

(4)　クレイドル

使用するベースプレート*3に合わせて異なるタイプがある。

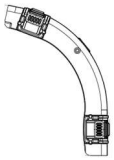
（図は DSPS-CTBH）



タイプ	品　　名	MR 適合
DSPS-CTBH	DSPS Cradle Type-B*4, High	―
SSPS-CHS	SSPS cradle standard, for S-Type*2 baseplate	―
SSPS-CHO	SSPS cradle standard, Type-O*1	―
SSPS-CHSM	SSPS cradle standard, for S-Type*2 baseplate, MR safe	○
SSPS-CHOM	SSPS cradle standard, Type-O*1, MR safe	○
DSPS-PRO	DSPS-Prominent baseplate, CF	―
DSPS-PROMR	DSPS Prominent baseplate including cradle, MR safe	○

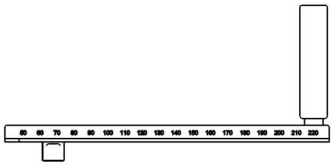
*4　Type-B は、Brainlab 社製に対応（以下、同）

(5)　ショルダープロファイル



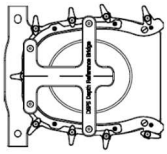
タイプ	品　　名	MR 適合
DSPS-PSP2	DSPS-Prominent shoulder profile	○

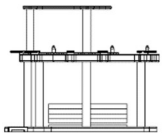
(6)　ハンドグリップ（図は HS-HNS）



タイプ	品　　名	MR 適合
HS-HNS	Handgrips for shoulder retraction for use with Prominent or HNS Baseplate	―
HG-HNSM	Handgrips for shoulder retraction for use with HNS Baseplate, MR safe	○

(7)　プローンツール





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

(8)　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	○
CS53FGF-P	CouchStrip Prominent, fixed, glass fiber, 3P	○

(9)　シムセット（図は DSPS-SSET）

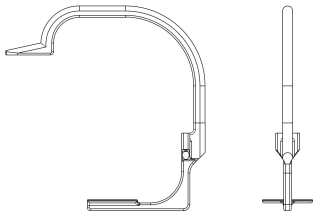
タイプ	品　　名
DSPS-SSET	DSPS Shimset
DSPS-SEVR	DSPS Environ Shimset
DSPS-PSSHNS	DSPS PRO Shim set for head, neck and shoulder, 4x 2mm, 4x 3mm, 4x 4mm
DSPS-PSSHO	DSPS PRO Shim set for head only, 2x 1,5mm 2x 1mm

(10)　グロメット

(11)　グロメットツール

*3 本届出に限らない

(12)　コイルリファレンスツール



タイプ	品　　名	MR 適合
DSPS-PCRT	DSPS Prominent Coil Reference Tool	―

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

必要に応じてグロメットツールを用いてマスクにグロメットを取り付けておくこと。

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

2.1　DSPS®、Environ®の場合

(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[*5]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[*3]を取り付けて固定する。必要に応じてハンドグリップをセッティングする。

3)　適切なクレイドルを選択し、ベースプレート[*3]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。

(2)　腹臥位の場合

1)　カウチストリップをカウチ[*5]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[*3]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。

2.2　Prominent®の場合

1)　適切なカウチストリップを選択し、カウチ[*5]にセッティングする。

2)　カウチストリップの上に Prominent 用クレイドル を取り付けて固定する。MRI 用ヘッドコイルを使用する場合はマスク成形時、Prominent 用クレイドルにコイルリファレンスツールを使用する。

3)　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、適切な位置に頭部が収まるようにポジショニングする。

4)　患者を座位に戻し、後頭部側のマスクを約 70℃のお湯

[*3] 本届出に限らない

[*5] 本届出に含まない

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。

5) Prominent 用クレイドルに後頭部側のマスクを置く。頭頸部用マスクを使用する場合はショルダープロファイルでマスクを固定する。

6) 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。

7) マスクが硬化したことを確認する。

8) 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。

9) 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。

10) 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。

11) 硬化したことを確認してからマスクを取り外す。

12) 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[*3]、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、マスクの上に患者の頭部を下ろす。

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) 必要に応じてシムをセッティングする。

6) プランジャーを所定の位置に差し込む、又はロックを使用して、マスクとクレイドルを固定する。

7) 治療が完了したら、プランジャーを抜く、又はロックを外して、マスクを患者から外す。

＜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[*3]を設置する際はカウチ[*5]の頭部側へはみ出さないこと。

3) ベースプレート[*3]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、又はロックが外れてい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) DSPS®、Environ®については、複数のシムを使用する場合は、厚みが 1.5mm を超えないこと。

11) Prominent については、顔面腫脹がある場合は、必要に応じて指定のシムとクリップを使用すること。

12) Prominent については、異なるシムを重ねないこと。

13) Prominent については、耐荷重 150 kgを超えないこと。

14) Prominent については、使用者、患者ともに、クレイドルの頭蓋側に寄りかからないようにすること。

15) Prominent については、マスクを成形する際には片持ちフレームに過度の力が加わらないように注意すること。

16) Prominent については、治療の際に「後頭部マスク」のみを使用する場合は、マスク成形、治療計画、治療の過程でショルダープロファイルを使用すること。

【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、プランジャー又はロック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、グロメット、グロメットツールおよび 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

[*3] 本届出に限らない

[*5] 本届出に含まない

**【保守・点検に係る事項】

1) 使用前後に、石鹸水または70%イソプロパノ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。
2) 市販の洗浄剤を使用する場合はその注意事項に従うこと。
3) エタノール、エアゾールスプレー、腐食性洗浄剤、溶剤、研磨剤入り洗剤は使用しないこと。

【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）