

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)

マクロキャストサーモプラスチックマスク

【禁忌・禁止】

「併用機器」(【使用上の注意】<相互作用>項 参照)

L-プロファイルマスク及び一部オプション品は MR Unsafe であり、MR 検査使用は禁忌とする。

*【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。また、ベースプレートの種類に応じて使い分ける場合がある。

[標準構成品]

(1) マスク

1) S-タイプマスク頭部用 (CIVCO 社製に対応)



(図は TSS-HO)

タイプ	品 名
TSS-HO	S-Type mask, Premium, 2,3 mm, standard perforation, head only, set of 10
TSRP-HO	S-Type mask, Premium, 2,3 mm, selective perforation, head only, set of 10
TSRP3-HO	S-Type mask, Premium, 3 mm, selective perforation, head only, set of 10
TSRPO3-HO	S-Type mask, Premium, 3 mm, selective perforation, open face, head only, set of 10

2) S-タイプマスク頭頸部用 (CIVCO 社製に対応)



(図は TSS-HNS)

タイプ	品 名
TSS-HNS	S-Type mask, Premium, 2,3 mm, standard perforation, head, neck and shoulders, set of 10
TSRP-HNS	S-Type mask, Premium, 2,3 mm, selective perforation, head, neck and shoulders, set of 10
TSRPNR-HNS	S-Type mask, Premium, 2,3 mm, selective perforation, neck relief, head, neck and shoulders, set of 10
TSRP3-HNS	S-Type mask, Premium, 3 mm, selective perforation, head, neck and shoulders, set of 10
TSRPO3-HNS	S-Type mask, Premium, 3 mm, selective perforation, open face, head, neck and shoulders, <u>with neck opening</u> , set of 10
TSRPNR3-HNS	S-Type mask, Premium, 3 mm, selective perforation, neck relief, head, neck and shoulders, set of 10

3) U-フレームマスク



(図は TUSS)

タイプ	品 名
TUSS	U-Frame mask, 2,3 mm, standard perforation, set of 10
TUSSW	U-Frame mask, 2,3 mm, standard perforation, wide, set of 10
TUNES	U-Frame mask, 2,3 mm, standard perforation, neck extension, set of 10
TURS	U-Frame mask, 2,3 mm, selective perforation, set of 10
TUSS3	U-Frame mask, 3 mm, multi perforation, set of 10
TUSSW3	U-Frame mask, 3 mm, multi perforation, wide, set of 10
TUNES3	U-Frame mask, 3 mm, multi perforation, neck extension, set of 10
TURS3	U-Frame mask, 3 mm, selective perforation, set of 10

4) L-プロファイルマスク



(図は LMCF-3)

タイプ	品 名
LMCF-3	MacroCast fine perfo, 3-precut, L-profiles, set of 10
LMCN-3	MacroCast non perfo, 3-precut, L-profiles, set of 10
LMCFC-3	MacroCast fine perfo, comfort, 3-precut, L-profiles, set of 10

取扱説明書を必ずご参照ください

5) O-プロファイルマスク



(図は OLMCF-3 および 129550 - OLMCF-5)

タイプ	品 名
OLMCF-3	MacroCast fine perfo, 3-precut, O-profiles, set of 10
OLMCF-5	MacroCast fine perfo, 5-precut, O-profiles, set of 10
OLMCN-3	MacroCast non perfo, 3-precut, O-profiles, set of 10
OLMCN-5	MacroCast non perfo, 5-precut, O-profiles, set of 10
OLMCF-3	MacroCast fine perfo, comfort, 3-precut, O-profiles, set of 10
OLMCF-5	MacroCast fine perfo, comfort, 5-precut, O-profiles, set of 10

(2) プランジャー

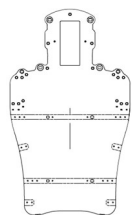


(3) クイックファスナー



[オプション品]

(4) ベースプレート (CIVCO 社製に対応)



(図は SSPS-BTS)

タイプ	品 名	MR 適合
SSPS-BTS	S-Type baseplate, 2P	—
SSPS-BTSMR	S-Type baseplate, MR safe, 3P	○

(5) 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-1B	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	○

(6) マックスサポート

<HS5>

<HSP>

<HSPS>



MacroMedics 社製ベースプレートに対応

タイプ	品 名	MR 適合
HS5	MaxSupport 5, wideshaped, red, neutral position	—
HS6	MaxSupport 6, wideshaped, yellow, chin up	—
HS7	MaxSupport 7, wideshaped, black, chin up ext	—
HS-A	MaxSupport S-Line A, carbon fiber	—
HS-B	MaxSupport S-Line B, carbon fiber	—
HS-C	MaxSupport S-Line C, carbon fiber	—
HS-D	MaxSupport S-Line D, carbon fiber	—
HS-BMR	MaxSupport S-Line B, glass fiber, MR safe	○
HS-CMR	MaxSupport S-Line C, glass fiber, MR safe	○
HS-DMR	MaxSupport S-Line D, glass fiber, MR safe	○
HSPS	MaxSupport Pediatric Supine	—
HSP	MaxSupport Prone	—

CIVCO 社製ベースプレートに対応

タイプ	品 名	MR 適合
HS-BA	MaxSupport S-Line A for other manufacturers S-Type, carbon fiber	—
HS-BB	MaxSupport S-Line B for other manufacturers S-Type, carbon fiber	—
HS-BC	MaxSupport S-Line C for other manufacturers S-Type, carbon fiber	—
HS-BD	MaxSupport S-Line D for other manufacturers S-Type, carbon fiber	—

(7) マックスサポート シムセット

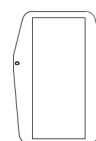


タイプ	品 名
MSH3	MaxSupport shim, set of 3

(8) アダプタ

<ADAPO>

<ADAPS>



タイプ	品 名
ADAPO	Adaptor to fit MacroMedics head support on Orfit
ADAPS	Carbon fiber adaptor plate to fit MaxSupports on Type-S*1

*1 : Type-S は、CIVCO 社製に対応。

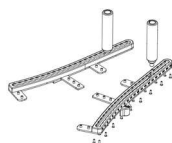
(9) ヘッドチルト (CIVCO 社製に対応)



(図は S-HT25)

タイプ	品 名	MR 適合
S-HT25	HeadTilt for S-Type systems, 25 degrees	—
S-HT25 MR	HeadTilt for S-Type systems, 25 degrees, MR safe	○

(10) ハンドグリップ (CIVCO 社製に対応)



(図は SSPS-HG)

タイプ	品 名	MR 適合
SSPS- HG	Handgrips for shoulder retraction for use with RealEase or S-Type baseplate, set of 2	—
SSPS- HGMR	Handgrips for shoulder retraction for use with RealEase or S-Type baseplate, MR safe, set of 2	○

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、棒や板などの固定式また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、または放射線治療の場合には、連続的画像検査また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. 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. 準備

- 1) カウチストリップを選択し、カウチに設置する。
- 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) ベースプレートに患者の頭部を保持するためのマックスサポートを設置する。この際、必要に応じて、マックスサポートの下にシムセットやアダプタを設置する。
- 4) 患者を顎引き位にさせる際には、ベースプレートの上にヘッドチルトを設置する。
- 5) 患者の頭部をマックスサポートに乗せ仰臥位でポジショニ

ングする。

3. マスク成形

- 1) プロファイルを取り付けたマスクを約 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、マスクを約 70℃のオープン（汎用品）にて加熱し、軟化したら取り出す。
- 2) マスクの温度を確認した上で、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。
- 3) 鼻骨、眼窩、あご、額などの顔面部を成形（頭頸部用のマスクの場合は、さらに頸部と肩を成形）した後、マスクが冷えて硬化するまで保持する。
- 4) 硬化したことを確認してからマスクを取り外す。
- 5) 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。

4. 使用方法

- 1) 準備と同様に、カウチストリップ、ベースプレートおよびマックスサポート等をセッティングする。
- 2) 患者を指定の位置に寝かせ、事前に成形したマスクを患者の上に置く。
- 3) クイックファスナーまたはブランジャーを使用して、マスクをベースプレートに固定する。（マスクの種類によってはクイックファスナー等を使用せず、直接ベースプレートに固定できるものもある）
- 4) 治療が完了したらクイックファスナーまたはブランジャーを解放位置にし、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プンから取り出す時、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、クイックファスナーまたはブ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) 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]
- 7) 本品をオープ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]
- 8) ヘッドチルトを使用する場合は、あらかじめ傾斜位置を定め白いネジでロックされていることを確認すること。[部品の破損につながる]
- 9) ヘッドチルトは水平位置で使用しないこと。

* 【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。[マスクを着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、クイックファスナーまたはブ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) 以下は **MR Safe** であり、一般的な **MR** 検査による影響はない。[自己認証（メーカーデータ）による]
マスク（L-プロファイルマスクを除く）、ブランジャー、クイックファスナー、マックスサポート シムセット、アダプタ、その他オプション品（【形状・構造及び原理】項 参照）
- 4) 非臨床試験によってベースプレート（SSPS-BTSMR）は **MR Conditional** であり、以下の条件において安全に **MR** 検査を実施することが可能である [自己認証（メーカーデータ）による]；
 - ・ 静磁場強度 T : 1.5T、3.0 T
 - ・ 静磁場強度の勾配 T/m : 25 T/m、2,500 Gauss/cm
 - ・ **MR** 装置が示す全身最大 SAR 2 W/kg（通常操作モード）
 T : Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg
- 5) 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。

<相互作用>

[併用禁忌（併用しないこと）]

L-プロファイルマスク及び一部オプション品^{*}は **MR Unsafe** であり、**MR** 検査における使用は禁忌とする。[自己認証（メーカーデータ）による]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	使用禁止	意図した機能が保てない

※【形状・構造及び原理】項 参照

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

クイックファスナーまたはブランジャーは解放位置で保管すること。

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、石鹼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 ビービー

MacroMedics B.V.（オランダ）