

頭頸部患者固定具 MEDTEC

添付文書番号 0083

【禁忌・禁止】

1. 皮膚が敏感な患者への使用にはご注意ください。

＊ ＊ ＊ 【形状・構造及び原理】

1. ユニフレーム

機能：患者の頭部を固定する為にベースプレートと組合わせて使用する。



(製品装着例)

(製品外観図)

ユニフレーム・サーモプラスチック・マスク (ユニフレーム頭部固定具)、ユニフレームの使用に際しては、添付文書、弊社が提供する文書を参照してください。

型番：

型番	型番	型番
20-202P	MT-202-V	MT-APUW-1.6
20-LTBP-2	MT-202-VL	MT-APU-A-10
MT-201-A	MT-20800	MT-APU-A-12-3.2
MT-201-A2	MT-20807	MT-APU-A-14
MT-201-A2-V	MT-APU	MT-APU-CP-101
MT-201-A4	MT-APU-1.6	MT-APU-CP-102
MT-201-A4-V	MT-APU-12	MT-APU-CP201
MT-201-A5	MT-APU-12-1.6	MT-APU-CP301
MT-201-A5-V	MT-APU-12-2.4	MT-APU-EC
MT-201-A-V	MT-APU-12-2.4EC	MT-APU-GR
MT-201-D	MT-APU-12-EC	MT-APU-HP
MT-201-D-V	MT-APU-14	MT-APUI-18-14-32
MT-201-F	MT-APU-14-1.6	MT-APUI-18-24
MT-201-L	MT-APU-14-2.4	MTAPUI1824VT
	MT-APU-14-EC	MT-APUI-18-32
MT-202	MT-APU-2.4	MT-APUI-20-12-24
MT-202-15	MT-APU-2.4-EC	MT-APUI-20-12-32
MT-APUI-20-32	MTAPU2.4RF	MT-APUI-20-14-32
MT-APUI-22-24	MT-APUR-12	MT-APUI-20-24
MT-APUI-22-32	MT-APUR-12-1.6	MTAPUIW1824VT
MT-APUIR-18-24	MT-APUR-12-2.4	MT-APUW-12
MT-APUIR-18-32	MT-APUR-12-NB	MT-APUW-12-2.4
MT-APUIR-20-14-24	MT-APUR-14	MT-APUW-2.4
MT-APUIR-20-24	MT-APUR-14-1.6	MT-APUZ
MT-APUIR-20-32	MT-APUR-14-2.4	MT-APUZ-1.6
MT-APUIR-22-24	MT-APUR-14-HP	MT-APUZ-12
MT-APUIR-22-32	MT-APUR-2.4	MT-APUZ-12-1.6
MT-APUL	MT-APUR-CP-101	MT-APUZ-12-2.4
MT-APUL-2.4	MT-APUR-CP-102	MT-APUZ-14
MT-APU-NB	MT-APUR-CP201	MT-APUZ-14-1.6
MT-APU-PU	MT-APUR-CP301	MT-APUZ-14-2.4
MT-APUR	MT-APUR-GR	MT-APUZ-2.4
MT-APUR-1	MT-APUR-HP	MT-L
MT-APUR-1.6	MT-APUW	MT-L-1

2. ベースプレート

機能：患者の頭部を固定する為にユニフレームと組合わせて使用する。本品は再使用可能である。



型番：

型番	型番	型番
MT-20100	MT-20104	MT-LTBP-IAD
MT-20100CF	MT-20105	MT-LTBP-IAT
MT-20100CF-U	MT-20108	MT-SHIM-01
MT-20101	MT-20131	MT-SHIM-01-S
MT-20102	MT-20132-002	MT-SHIM-S
MT-20103	MT-20132-005	MT-SHIM-T
MT-20103CF	MT-20132-006	—
MT-20103CF-U	MT-LTBP	—

＊ ＊ ＊ 3. ヘッドレスト

機能：患者の頭部を固定する為にユニフレームとベースプレートの間に設置して使用するクッションである。本品は再使用可能である。



型番：

型番	型番	型番
MT-TIMO	MT-TIMO-C	MT-TIMO-F
MT-TIMO-A	MT-TIMO-C-L	MT-TIMO-F-L
MT-TIMO-A-L	MT-TIMO-D	MT-TIMO-L
MT-TIMO-B	MT-TIMO-D-L	MT-TIMOw/L
MT-TIMO-BASE	MT-TIMO-E	CHS01
MT-TIMO-B-L	MT-TIMO-E-L	CHS02
301034		

4. AccuForm クッション

機能：患者の頭部を固定する為にベースプレートに設置して使用するクッションである。本品は水硬性樹脂を用いており、クッションへ水を吹き付ける柔らかくさせることでクッションを患者の頭部の形にカドどって使用する。



ベースプレート

(製品外観図)

上記、ベースプレートは「2.ベースプレート」を参照して下さい。

型番： ※・・・・AccuForm ポジショナー

型番	型番	型番
MT-ACL-2045	MT-ACL-4060	MT-ACL-6060
MT-ACL-1520	MT-ACL-14242	MT-ACL-001※

寸法：

型番	寸法(単位mm)
MT-ACL-14242	200x250x52
MT-ACL-1520	150x200x41
MT-ACL-2045	200x450x71
MT-ACL-4060	400x600x89
MT-ACL-6060	600x600x97

5. インディビジュアルヘッドサポート

機能：患者の頭部を固定する為に「インプレッションフォーム」と「サーモプラスチック」を組合せて使用する。



(製品外観図)

インプレッションフォームの寸法：

- (1) 全長 274 mm×高さ 97 mm×幅 145 mm：MT-IHS-01
- (2) 全長 274 mm×高さ 142 mm×幅 145 mm：MT-IHS-02
- (3) 全長 274 mm×高さ 84 mm×幅 170 mm：MT-IHS-03
- (4) 全長 274 mm×高さ 130 mm×幅 170 mm：MT-IHS-04

型番：

型番	型番
MT-IHS-01	MT-IHS-02
MT-IHS-03	MT-IHS-04

*6.Type-S 頭頸部固定具

機能：患者の頭部、頸部及び肩部を固定する。



(製品外観図)

型番：

型番	型番	型番
MT-201-I-001	MT-APSI-29-32	MT-APUID-18-14-32
MT-201-I-002	MT-APSI-29NR-24	MT-APUID-18-24
MT-201-I-003	MT-APSI-29NR-32	MT-APUID-18-24-VT
MT-201-I-003A	MT-APSID-27-24	MT-APUID-18-32
MT-201-I-004	MT-APSID-27-24-VT	MT-APUID-20-12-24
MT-ACL-TYPE-S-1	MT-APSID-27-32	MT-APUID-20-12-32
MT-APS-1100	MT-APSID-27NR-24	MT-APUID-20-14-24
MT-APS-1824	MT-APSID-27NR-32	MT-APUID-20-14-32
MT-APS-1824-1.6	MT-APSID-29-24	MT-APUID-20-24
MT-APS-1824-2.4	MT-APSID-29-32	MT-APUID-20-32
MT-APS-1839-1	MT-APSID-29NR-24	MT-APUID-22-14-32
MT-APS-2.4	MT-APSID-29NR-32	MT-APUID-22-24
MT-APS-2436	MT-APU-D	MT-APUID-22-32
MT-APS-2436-16	MTAPUD001	MT-CB-50
MT-APS-2436-2.4	MTAPUD002	MTMRHNPN
MT-APS-3.2	MT-APUD-12-24	MT-PFC-01
MT-APS-3A	MT-APUD-12-32	PHP-180240-1.6WW
MT-APSD-2.4	MT-APUD-14-24	PHP-180240-2.4WW
MT-APSD-3.2	MT-APUD-14-32	PHP-180240-3.2WW
MT-APSI-27-24	MT-APU-D-2.4	PHP-240360-1.6WW
MT-APSI-27-32	MT-APUD-3-02	PHP-240360-2.4WW
MT-APSI-27NR-24	MT-APUD-4-02	PHP-240360-3.2WW
MT-APSI-27NR-32	MT-APUD-5-02	*MTVRT20
MT-APSI-29-24	MT-APUID-18-12-32	*MTAPSID27NR32CL
*MTAPUI1832CL	*MTAPUID1832CL	MTAPUID1832VT
MTAPSID2732VT		

* は、製品に目と口の部分が開いており、「Tranquility Series」として閉所恐怖症等の患者へのご使用を推奨されております。

8. プレササイズバイト

機能：本品は画像診断のときに患者の頭部、頸部及び頸椎を適切に位置決め、固定するサーモプラスチックマスクに取り付けて使用する。熱変成する素材をポジショナーに使用することにより患者の歯型をかたどり、頭頸部の回転、屈曲及び伸展をより軽減し再現性のある位置決めをする。ユニフレーム、タイプS及びポジキャストとともに使用可能である。洗浄により1人の患者に対して再使用可能である。



ポジショナーはお湯につけると柔らかくなり、型取りが可能になる。

(製品外観図)

型番：

型番	型番	型番
MT-CB-BITE1	MT-CB-BITE91	MT-CB-PBITE-TD
MT-CB-BITE21	MT-CB-PBITE	MT-CB-PBITE-TDS
MT-CB-BITE3	MT-CB-PBITE-S	—
MT-CB-BITE90	MT-CB-PBITE-TD	—

9. ショルダーリトラクター

機能：肩部の位置決めを使用する。本品は再使用可能である。



型番：

型番	型番	型番
MTSR01	MTSR02	MTSR03

リストループ：型番 20SR03

10. 治療用椅子

機能：患者が治療を受ける際にユニフレームと組合わせ使用可能である。



(製品外観図)

型番：

型番	型番	型番
MT-2000	MT-450, MT-460	MT-TIMO-B-TCV
MT-2000-HCV	MT-455	MT-TIMO-C-TCV
MT-2000-SUB5	MT-455, MT-465	MT-TIMO-D-TCV
MT-2000-SUB8	MT-460	MT-TIMO-E-TCV
MT-2000-SUB9	MT-465	MT-TIMO-F-TCV
MT-2000-WM	MT-AHP-01	
MT-450	MT-TIMO-A-TCV	

11.頭頸部固定具アクセサリ

型番	品名
MT-CB-36	ブローンビロー ポジショニングクッション

12.MRI タイプS オーバーレイ

機能：本品は患者の頭部、肩部を固定する為に使用する MRI 用のオーバーレイである。Type-S 頭頸部固定具及びユニフレームと組合わせて使用する。本品は再使用可能である。

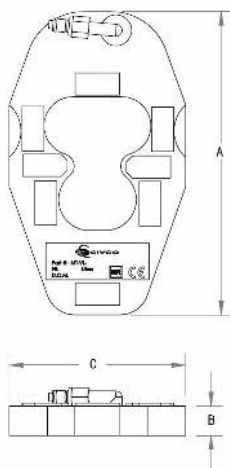


型番：

型番	型番
MTMRHNPN	MTMRHNTYPES

13.ブローンバックロッククッション

機能：うつ伏せの状態の患者の頭部を固定する際のクッションである。

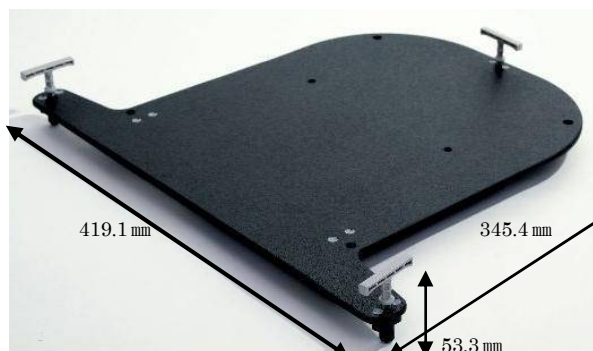


型番：

型番
MTVL27A

14. CFHN シリーズ

①アダプタープレート



型番：

型番

MTCFHNBLA

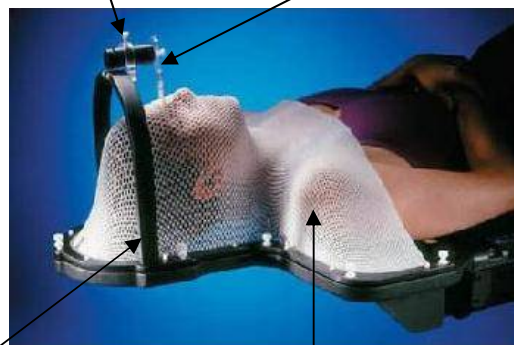
機能：患者の固定をするため本品を「Brain LAB」と接続して「タイプS ベースプレート」と組合せて使用する。本品は再使用可能である。

②マクラレーン アーチ システム

機能：本品は、頭頸部固定具を単独で使った場合と比べて、回転方向の安定性を高め、より高い再現性を実現するためスタンダードノーズピース、サーモプラスチックノーズピース、サーモプラスチックマウスピースのいずれかを用いて患者の顔部固定の安定性を高め、リオーダーのユニフレームまたはタイプSフレームとともに用いられるアーチ状の患者固定具である。本品は再使用可能である。

型番	セット内容
MTCFHNSUB3	カーボンファイバーアーチ、スタンダードノーズピース
MTCFHNSUB4	サーモプラスチックマウスピース、サーモプラスチックノーズピース、スウィベルマウントアセンブリ
MTCFHNSUB5	スウィベルマウントアセンブリ
MTPT1002	プロトンアーチ（ノーズピース付）

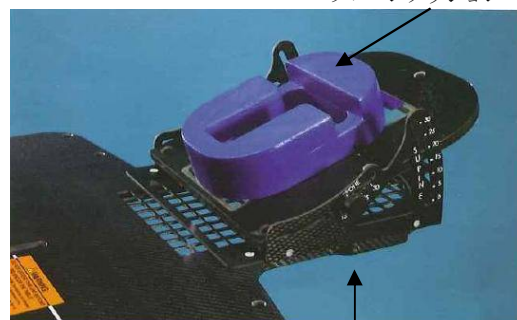
スウィベルマウントアセンブリ スウィベルマウントアセンブリ



カーボンファイバーアーチ タイプSサーモプラスチック
(製品外観図 (一例))

③バリアブルアクシス ベースプレート システム

機能：患者の頭部及び肩部を固定するために頭部のブローンクッションと接続してタイプS オーバーレイに取り付けて使用する。本品は2か所の角度調整が可能であり、再使用可能である。



バリアブルアクシスベースプレート
タイプS オーバーレイ

型番：

型番	セット内容
MTCFHNAB01	バリアブルアクシスベースプレート、ブローンクッション

④タイプS ベースプレート (タイプS オーバーレイ)

機能：患者の頭部、頸部及び肩部を固定するために Type-S 頭頸部固定具及びヘッドレストとともに使用する。本品は再使用可



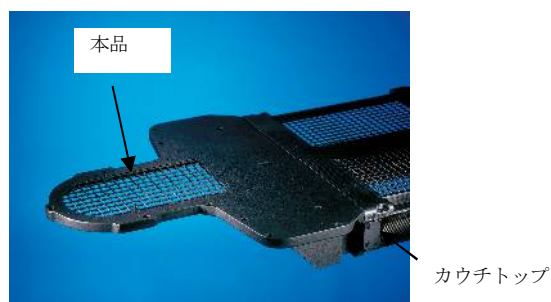
型番：

型番	型番	型番
20CFHNSUB2	MT-CFHN-P	MT-CFHN-C
MTCFHNPN		

型番	
MTPT210002	日立プロトン用オーバーレイ
MTPT210001	日立プロトン用エクステンション
MTPT1000	日立プロトン用サーモプラスチックマスク
MTPT1001	日立プロトン用サーモプラスチックマスク Head Only

⑤ タイプSヘッドエクステンション

機能：患者の頭部、頸部及び肩部を固定するためにカウチトップに接続し Type-S 頭頸部固定具及びヘッドレストと組合わせて使用する。

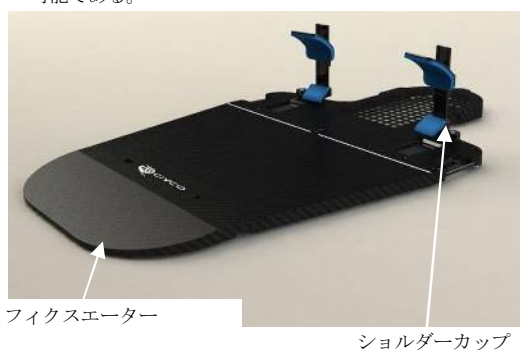


型番：

型番	型番	型番
20CFHNSUB2V	MT-CFHN-C-V	MT-CFHN-P-V

⑥ フィクスエーター ショルダー サプレッション システム

機能：患者の頭部、頸部及び肩部を固定するため Type-S 頭頸部固定具及びヘッドレストと組合わせて使用する。本品は再使用可能である。



型番：

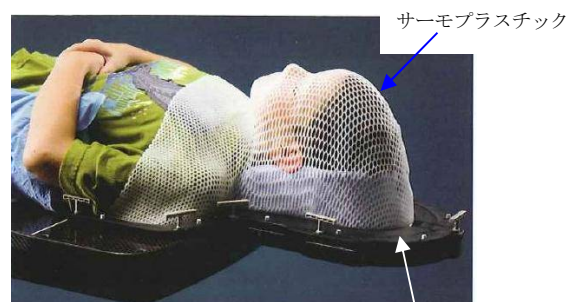
型番	型番	型番
----	----	----

MTCFHN006

MTCFHN006SUB6

⑦ リローダブルタイプSフレーム

機能：子供患者の頭部、頸部及び肩部を固定するために Type-S 頭頸部固定具とともに使用する。本品は再使用可能である。



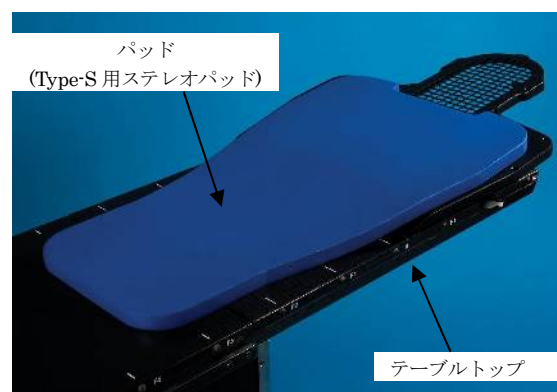
(子供用装着例) タイプSフレーム

型番：

型番	備考
20CFHNPSUB1P	子供用のタイプSフレーム
20CFHNSUB1P	大人用のタイプSフレーム
20CFHNSUB1P	大人用のタイプSフレーム
MT-APSP-2.4	子供用のサーモプラスチック 厚さ 2.4mm
MT-APSP-3.2	子供用のサーモプラスチック 厚さ 3.2mm

⑧ SRS イモビライゼーションシステム

機能：患者を固定するために Type-S 頭頸部固定具とともに用いる。本品は再使用可能である。

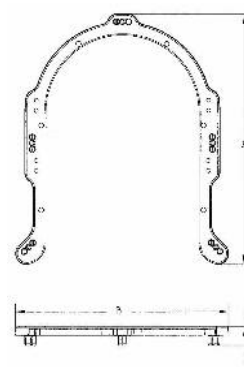


型番：

型番	内容
MTCFHNSRS	SRS イモビライゼーションボード、マジックテープストラップ (ベルクロストラップ)、パッド
20CFHNSRS07	Type-S 用ステレオパッド

⑨ ヘッドネックタイプSフレーム

機能：機能説明：患者の頭部、頸部を固定するために Type-S 頭頸部固定具とともに使用する。本品は再使用可能である。



型番：

型番	型番	型番
20-CFHN-SUB1	MT-CFHN-P	MT-CFHN-SUB1-C
MT-CFHN-002	MT-CFHN-P-V	MT-CFHN-SUB1-P

【使用目的又は効果】

放射線及びMRI（Magnetic Resonance Imaging：核磁気共鳴映像法）による放射線治療計画及び治療時に患者の頭部及び頸部（肩部及び頸部を含む）をカウチトップに置くように設定された固定具である。

【使用方法等】

本品を使用する前に、同封されている外国製造業者の取扱説明書（リファレンスガイド）をよくお読み下さい。

1. ユニフレーム

- 1) 頭頸部固定具をベースプレートに取り付ける。
- 2) 患者は治療台で仰向けになり、頭頸部固定具を取り付けたベースプレートに患者の頭部が置かれる。
- 3) ユニフレームの加温

①CIVCO 社製の加温器を使用する場合

- ・ユニフレームを 71～76℃に温めた温水に浸す。熱可塑性物質であるユニフレームは 1～3 分で白色から透明に変わり軟化し使用可能となる。
- ・ユニフレームが透明に変化したら、ユニフレームを温水から取り出す。
- ・ユニフレームの端を軽く叩いて穴の水を取り除き、また表面の水分を軽く拭き取る。
- ・ユニフレームが変形する時間は 2～5 分である。

②タイジ電気加温器を使用する場合

（タイジ電気加温器の取扱説明書をよくお読み下さい。）

- ・タイジ電気加温器の温度調節ツマミの目盛りを「6」に合わせると約 30 分ほどで、庫内温度が 71～76 度に温まります。ユニフレームを入れるとメッシュタイプは約 10 分、IMRT タイプは約 20 分で軟化します。
- 注意：ユニフレームの種類や厚みにより、軟化時間が変化することがありますので注意すること。
- ・ユニフレームが透明に変化したら、ユニフレームを加温器から取り出す。
- ・ユニフレームが変形する時間は 2～5 分です。
- ・ユニフレームの温度が熱過ぎないよう確認してから患者に使用して下さい。

- 4) 本品を患者の頭の上に持っていく（仰向けベースプレートの時）。
- 5) 患者の頸にユニフレームの端を合わせ、本品をベースプレートに向けて下にゆっくりと引き下げる。
- 6) フレームの穴をベースプレートまで引き下げ、ベースプレート上の 4 つの周り継ぎ手クランプでフレームをとめる。
- 7) 患者の顔の輪郭を指先でユニフレーム上を軽く押しながら整える。
- 8) ユニフレームは冷えると元の白色に戻り固くなる。
- 9) ユニフレーム上に放射線照射位置をマークする。
- 10) 使用後はベースプレートの 4 つの回り継ぎ手クランプを外し、患者から本品を取り外す。

2. Type-S 頭頸部固定具

【使用注意】

頭部、顔を覆うユニフレームマスク（又は、Type-S 頭頸部固定具）を初めて患者へ装着する場合は、顔を覆うことで閉所恐怖感による不安な気持ちがあるか、事前に患者へ確認をお願いします。もし、顔を覆うことで閉所恐怖感がある場合は、患者へ十分説明して、理解し納得してからユニフレームマスク（又は、Type-S 頭頸部固定具）をご使用ください。[閉所恐怖感が強い患者の場合は、顔、口等の部分が開いているユニフレームマスク（又は、Type-S 頭頸部固定具）「Tranquility Series」のご使用をお勧め致します。]

- 1) 頭頸部固定具をベースプレートに取り付ける。
- 2) 患者は治療台で仰向けになり、頭頸部固定具を取り付けたベースプレートに患者の頭部が置かれる。
- 3) 本品を 71～76℃に温めた温水に浸す。熱可塑性物質であるシートは 1～3 分で白色から透明に変わり軟化し使用可能となる。
- 4) シートが透明に変化したら、本品を温水から取り出す。

フレームの端を軽く叩いて穴の水を取り除き、また表面の水分を軽く拭き取る。

シートが変形する時間は 2～5 分である。

- 5) 本品を患者の頭の上に持っていく（仰向けベースプレートの時）。
- 6) 患者の頸にシートの端を合わせ、本品をベースプレートに向けて下にゆっくりと引き下げる。
- 7) フレームの穴をベースプレートまで引き下げ、ベースプレート上の 4 つの周り継ぎ手クランプでフレームをとめる。
- 8) 患者の顔の輪郭を指先でシート上を軽く押しながら整える。
- 9) シートは冷えると元の白色に戻り固くなる。
- 10) シート上に放射線照射位置をマークする。
- 11) 使用後はベースプレートの 4 つの回り継ぎ手クランプを外し、患者から本品を取り外す。

3. インディビジュアルヘッドサポート

- 1) 水槽に 5～7.5 cmの水をいれる。75℃まで熱する。
- 2) インプレッションフォーム、ホルダー、ベース組み立て品を位置決め装置に置く。
- 3) 頭がヘッドサポート上の所望の位置におさまるよう、フォームを圧縮せずに患者の位置をあらかじめ決める。
- 4) サーマプラスチックを水槽に一分間漬ける。
- 5) 水槽からサーモプラスチックを取り出す。
- 6) サーマプラスチックから余分な水分を取り除く。
- 7) サーマプラスチックと側面を取り付け、布地が外側にあるか確かめる。
- 8) ヘッドサポート上の患者の頭の位置を決める。
- 9) 所望の位置に達するように頭と肩に圧力をかけて患者をヘッドサポートの中に固定する。
- 10) サーマプラスチックが冷めるまで 5～10 分待つ。

5. AccuForm クッション

- 1) スプレーボトルを水で満たす。
- 2) アルミニウム包装からクッションを取り出す。
- 3) スプレーボトルのノズルをクッションに向けて軽く押し、1センチの間隔でクッションに水を噴きつけ、均一に湿ったことを確認する。
- 4) 乾いたタオルでクッションを軽くたたき、余分な水分を拭き取る。
- 5) 希望するベースプレートの上にクッションを置く。
- 6) クッションの上に患者を乗せる。
- 7) 患者頭部の輪郭の周囲に、設置／位置決めの要求どおりに、クッションをかたどる。
- 8) クッションが設置される（固くなる）まで、およそ 20 分程待つ。
- 9) 患者をクッションから移動させてください。移動中、クッションの変形を避けるためクッションに圧力をかけないようにする。
- 10) クッションを完全に空気乾燥させる（およそ 24 時間）。

6. プレサイスパイト

【使用注意】・本品は、使用可能機器であるが、洗浄により 1 人の患者に対して再使用可能である。

- 1) ドッキングトンガから固定プレートを取り外してください（固定プレートを捨てないでください）
- 2) トングを使用してプレサイスパイトを 35 秒間沸騰した湯に浸してください。
- 3) 容器内の冷水にプレサイスパイトを 3 秒間完全に浸して、患者の口が火傷しないように注意してください。
- 4) 患者の上歯越しにプレサイスパイトを装着する為患者の口に挿入してください。患者の舌が硬口蓋に向いて、患者の吸引によって本品が真空である事を確認してください。
- 5) 真空状態の間に患者は歯型ができるように静かに噛み下ろします。
- 6) プレサイスパイトを取り外して 10 秒間冷水に浸します。
- 7) 成形されたプレサイスパイトを患者の口に挿入してください。
- 8) 患者の顔の上に柔らかくなったサーモプラスチックマスクを置いて、ベースプレートにしっかりと固定してください。（サーモプラスチックの説明書を参照）ドッキングトンガがサーモプラスチックマスクのミシン目から突き出ることを確認してください
- 9) サーマプラスチックマスクの外側から、固定プレートを再び付けてください。サーモプラスチックマスクが冷めてからプレサイスパイトとサーモプラスチックマスクが安定するために保持してく

ださい。

7. ブローンバックロッククッション

- 1) テーブルの上面にバックロッククッションを配置します。
- 2) バックロッククッションをならして、ビーズを均一に分散させます。
- 3) 真空ホースをクッション弁に付けます。
- 4) クッションのうえにシートを配置します。
- 5) バックロッククッションの上に患者を寝かせます。固定すべき部位のまわりにビーズを配置します。
- 6) 所望の真空のレベルに達するまで、バックロッククッションから空気を抜きます。

8. MRI タイプS オーバーレイ

- 1) 本品を Lok パービンの上に設置する。
- 2) ベルクストラップを使用してオーバーレイを取り付ける。
- 3) ベルクストラップを本品とカウチトップにまきつける。

9. フィクスエーターショルダーサプレッションシステム

- 1) 本品を Lok パービンの上に置いてください。
- 2) ベルクストラップを本品とテーブルにまきつけます。
- 3) 希望するヘッドレストを本品上に置きます。
- 4) ショルダーカップの位置を調節します。
- 5) ショルダーカップの高さを調節します。(調節部分を強く握って希望の高さを選択する)
- 6) ヘッドレストの患者の位置を決める

10. タイプS オーバーレイ

- 1) タイプS オーバーレイを「Lok パービン」の上に置く。
- 2) ベルクストラップをタイプS オーバーレイとテーブルに巻きつける。
- 3) 希望するヘッドレストをタイプS オーバーレイ上に置きます。
- 4) ヘッドレストの患者の位置を決める。

11. タイプS エクステンション

- 1) タイプS エクステンションをテーブルの上端に取り付け、しっかりとっていることを確認します。
- 2) 希望するヘッドレストをタイプS エクステンションの上に置きます。
- 3) ヘッドレストの患者の位置を決める

12. マクラーレンアーチシステム

A マウスピースを使用

- 1) はさみを使ってマウスピースを沸騰した水に 35 秒間浸す
- 2) マウスピースを冷水に 3 秒間完全に浸す
- 3) 患者の上歯からマウスピースを挿入する
- 4) 患者は静かにマウスピースをゆっくり噛んで歯型を作る
- 5) マウスピースを外し冷水に 10 秒間浸ける

B スタンダードノーズピースを使用

共通

- 1) 専用のスクリューを使用しアーチにリローダブルフレームを取り付ける
- 2) 患者にかたどったマウスピースをくわえさせて所望の位置に移動させる
- 3) サーマプラスチックをリローダブルフレームに挿入する、スタンダードノーズピースを一番高い位置に移動する
- 4) 接続した本品とサーマプラスチックを湯につける
- 5) 柔らかくなったサーマプラスチックを患者の顔に当て、ユニフレームベースプレートに固定する

13. SRS イモビライゼーションボードシステム

- 1) 本品を Lok パービンの上へ置く
- 2) ベルクストラップを本品とカウチトップの回りに巻きつける
- 3) パッドを本品の上に置く

本品の操作は添付文書、弊社が提供する文書を参照して下さい。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品又は本品と他の医療機器、構成品と組み合わせて磁気共鳴画像診断装置(MRI)に使用する場合、本品又は組み合わせる他の医療機器、構成品に次の材質が含まれていないか、よく確認をすること。

画像に写り込む恐れ	画像歪み、アーチファクトの発生恐れ	発熱の恐れ
ABS 樹脂、金属	ABS 樹脂、金属、カーボンファイバー	金属、カーボンファイバー

本品についてのお問い合わせは、弊社までご連絡下さい。

2. 本品を移動・回転する際には、次の事項について注意をすること。

- ① 本品を使用中は常に患者の状況を監視すること。(姿勢や本品との位置関係を含む)
- ② 本品を動作させる前には、患者が安全な位置にいることを確認した上で、操作すること。
- ③ 次に該当する患者の場合は、特に慎重な対応をすること。
 - ・医療従事者の指示した状態を維持できない患者
 - ・意識のない患者
 - ・身体に障がいのある患者
 - ・本品を使用する上で、医療従事者が慎重な対応が必要と判断した患者

3. 全体

- (1) 本製品を使用する前に、次の事項に注意すること。
各構成品の点検を行ない正常に使用できることを確認すること。
- (2) 本製品の使用中は次の事項に注意すること。
 - ① 本製品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ② 本製品及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本製品の使用を止める等適切な措置を講ずること。
- (3) プラスチック製のアクセサリは注意して取扱い時々検査を行って下さい。ひび割れが発生していたら新しいものと取り換えて下さい。

4. AccuForm クッション

- (1) 準備が整うまでアルミの包装を開けないで下さい。
- (2) クッションカバーの素材は、敏感な人に皮膚炎を起こす原因となることがあります。
- (3) 装置は、傷ついた皮膚や傷口の開いている傷に使用するものではありません。
- (4) 包装の完全性が侵害されている場合は使用しないで下さい。
- (5) クッションが設置されている間、患者には動かないよう指示して下さい。
- (7) クッションを乾燥させるのに熱は使用しないで下さい。

5. プレササイズバイト

- (1) 洗浄により 1 人の患者に対して再使用可能である。
- (2) 義歯を使用している患者には、細心の注意をして装着すること。
- (3) 当該品を患者に使用する場合、治療角度、患者の体力を全て確認し、治療中の患者を監視すること。

6. 鼻チューブの患者へユニフレーム・サーマプラスチック・マスクの使用について

酸素供給用の鼻チューブ又は栄養剤供給用の鼻チューブを装着されている患者は、ユニフレーム・サーマプラスチック・マスクを装着する為、治療が終了するまでに、一時的に鼻チューブを外してユニフレーム・サーマプラスチック・マスクをご使用下さい。

もし、患者の状態により鼻チューブを取り外すことが出来ない場合、次の何れからの方法で使用出来ますが、患者の状態、医師の判断で選択し、又は他の方法等有れば、医師が選択及び決定して使用して下さい。

- (1) 患者の顔にユニフレーム・サーマプラスチック・マスクを密着させる為の加工、成形する前に、ユニフレーム・サーマプラスチック・マスクの鼻チューブの部分で切断し小さい穴を設けて、ユニフレーム・サーマプラスチック・マスクから鼻チューブを出して使用する。
- (2) サージカルテープがユニフレーム・サーマプラスチック・マスクにくっつかない事を確認し、鼻チューブにサージカルテープを巻いて、患者の鼻チューブの装着したままユニフレーム・サーマプラスチック・マスクを加工、成形して使用する。(但し、サージカルテープがユニフレーム・サーマプラスチック・マスクにくっついてしまう場合、及びチューブの閉塞、潰れ、折れ、チューブ内腔の確保ができない場合は、当該方法を使用せず(1)の方法で使用する。)

鼻チューブを取り外す、又は、一時的に取り外す場合は、医師の判断で行って下さい。また、患者の状態を常に監視し、患者の状態が不安定の場合、至急処置が出来る体制として下さい。

7. 構成品「プリササイズバイト」について、

- ・洗浄により 1 人の患者に対して再使用可能である。
- ・義歯を使用している患者には、細心の注意をして装着すること。
- ・当該品を患者に使用する場合、治療角度、患者の体力を全て確認し、治療中の患者を監視すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.全体

本品の保管場所については次の事項に注意すること。

- ①水のかからないこと。
- ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れがないこと。
- ③傾斜、振動、衝撃等を避けること。
- ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2.AccuForm クッション

1)再処理

- ①クッション：目に見える汚れは、柔らかい湿った布で除去します。
- ②AccuForm ポジショナー：必要に応じて、デバイスを低刺激非研磨性クレンザーでクリーニングしてください。
- ③スプレーボトル：必要に応じて、デバイスを低刺激性の、表面を傷つけない洗剤で清掃してください。

2)メンテナンス

- ①破損の兆候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検してください。
- ②クッションの上には何も積み上げないこと。

【取扱い上の注意】

1. 本品を廃棄する時は「廃棄物処理に関する法律」に従い処理して下さい。
本品に血液、体液等が付着している可能性がある場合は、「感染性廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。又は、本品に血液、体液等が付着の可能性が無く、患者へご使用された場合は、「医療廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。
2. 次の事項を、お守り下さい。
 - ①医療機器を譲渡及び中古販売(賃貸)する場合は、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いたします。
これは、弊社に連絡を頂けない場合、弊社から譲渡及び中古販売(賃貸)先に、当該医療機器の品質情報のお知らせ、及び、改修(回収)、不具合等を含む安全性情報のご提供が出来ず、また、当該医療機器の保守点検のお知らせ、重要な保守点検情報のご提供が出来ない場合がございますので、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いたします。
 - ②そして、当該医療機器の譲渡及び中古販売(賃貸)先には、医師の在籍が必要になります。
 - ③医師以外の者へ、譲渡及び中古販売(賃貸)することを避けて頂きたく、また、譲渡及び中古販売(賃貸)の為に、医師以外の者に広告、売買勧誘等も避けて頂きたく御願申し上げます。

【保守・点検に係る事項】

1. 暫く使用しなかった本品を使用する時は、必ず使用前に点検してください。
3. 清掃、殺菌
清掃：必要に応じて、清潔で柔らかい布に、砥粒を含まない殺菌性洗浄剤のみを湿らして清掃してください。
殺菌：本品は通常使用では滅菌は必要ありません。
体液が本品に接触した場合は、ほとんどのバクテリア、ウイルス（HIV を含む）に有効な、砥粒を含まない洗浄剤/殺菌剤を使用してください。
但し、強い化学薬品（アルコール、アンモニア、石油製品）が含まれる洗浄剤/殺菌剤は使用しないこと。
また、洗浄剤/殺菌剤の使用説明書に記載された方法に従って使用し、御施設の決められた手順に従ってください。
弊社が提供する文書がある場合は、それに従って使用すること。

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
東洋メディック株式会社

東京都新宿区東五軒町 2-13
電話：03-3268-0021 FAX:03-3268-0264

製造業者：CIVCO Medical Solutions.
シブコ メディカル ソリューションズ (アメリカ)