＊2022 年 12 月改訂（第 48 版）
＊＊2022 年 12 月改訂（第 47 版）
製造販売届出番号: 13B1X00266000083

器 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　頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具（40898000）

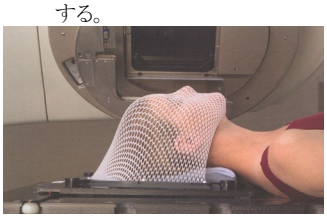
頭頸部患者固定具 MEDTEC

【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。

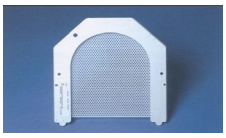
＊＊【形状、構造及び原理】

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
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	
MT-202	MT-APU-14-EC	MT-APUI-18-32
MT-202-15	MT-APU-2.4	MT-APUI-20-12-24
	MT-APU-2.4-EC	MT-APUI-20-12-32
MT-APUI-22-24	MTAPU2.4RF	MT-APUI-20-14-32
MT-APUI-22-32	MT-APUR-12	MT-APUI-20-24
MT-APUIR-18-24	MT-APUR-12-1.6	MT-APUW-12
MT-APUIR-18-32	MT-APUR-12-2.4	MT-APUW-12-2.4
MT-APUIR-20-14-24	MT-APUR-12-NB	MT-APUW-2.4
MT-APUIR-20-24	MT-APUR-14	MT-APUZ
MT-APUIR-20-32	MT-APUR-14-1.6	MT-APUZ-1.6
MT-APUIR-22-24	MT-APUR-14-2.4	MT-APUZ-12
MT-APUIR-22-32	MT-APUR-14-HP	MT-APUZ-12-1.6
MT-APUL	MT-APUR-2.4	MT-APUZ-12-2.4
MT-APUL-2.4	MT-APUR-CP-101	MT-APUZ-14
MT-APU-NB	MT-APUR-CP-102	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
MT-APUR-CP201	MTAPSX24362.4	MTAPUI26232
MTAPUIR1832CL		

ZENTEC サーモプラスチック

型番	型番	型番
MTAPUI1824VT	MTAPUIW1824VT	MTAPUIW1832VT

SnapFrame サーモプラスチック

型番	型番	型番
MTAPUDMP	MTAPUDMPSG	MTAPSDMP

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。

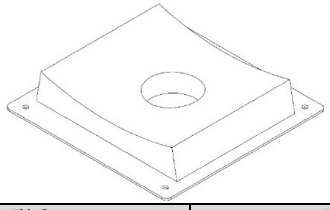
型番	型番	型番
MT-20100	MT-20104	MT-LTBP-IAD
MT-20100CF	MT-20105	MT-LTBP-IAT
MT-20100CF-U	MT-20108	MT-SHIM-01
MT-20101	MT-20131	MT-SHIM-01-S
MT-20102	MT-20132-002	MT-SHIM-S
MT-20103	MT-20132-005	MT-SHIM-T
MT-20103CF	MT-20132-006	—
MT-20103CF-U	MT-LTBP	—

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
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	301030	301032
301033		

ラテラルベースプレート用ヘッドサポート



型番	型番
MTLTBPIAT01	MTLTBPIAT

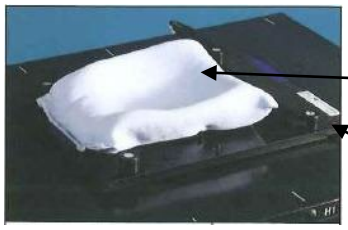
ヘッドレスト黒

型番	型番	型番
CHS40	CHS41	CHS42
CHS40K		

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

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かたどって使用する。



（製品外観図）

※・・・・・AccuForm ポジショナー

型番	型番	型番
MTACL2045	MTACL4060	MTACL6060
MTACL1520	MTACL14242	MTACL001※
MTACL2035	MTACL2035HF	

・AccuForm シム

型番
MTACLSHIM

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）

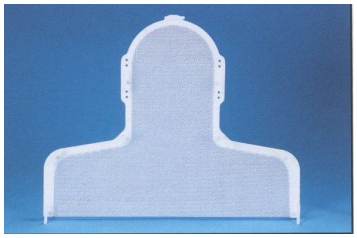
インプレッションフォームの寸法：

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

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
MT-201-I-001	MT-APSI-29-32	MT-APUID-18-32
MT-201-I-002	MT-APSI-29NR-24	MT-APUID-20-12-24
MT-201-I-003	MT-APSI-29NR-32	MT-APUID-20-12-32
MT-201-I-003A	MT-APSID-27-24	MT-APUID-20-14-24
MT-201-I-004	MT-APSID-27-32	MT-APUID-20-14-32
MT-ACL-TYPE-S-1	MT-APSID-27NR-24	MT-APUID-20-24
MT-APS-1100	MT-APSID-27NR-32	MT-APUID-20-32
MT-APS-1824	MT-APSID-29-24	MT-APUID-22-14-32
MT-APS-1824-1.6	MT-APSID-29-32	MT-APUID-22-24
MT-APS-1824-2.4	MT-APSID-29NR-24	MT-APUID-22-32
MT-APS-1839-1	MT-APSID-29NR-32	MT-CB-50
MT-APS-2.4	MT-APU-D	MTMRHNPN
MT-APS-2436	MTAPUD001	MTPFC02
MT-APS-2436-16	MTAPUD002	PHP-180240-1.6WW
MT-APS-2436-2.4	MT-APUD-12-24	PHP-180240-2.4WW
MT-APS-3.2	MT-APUD-12-32	PHP-180240-3.2WW
MT-APS-3A	MT-APUD-14-24	PHP-240360-1.6WW
MT-APSD-2.4	MT-APUD-14-32	PHP-240360-2.4WW
MT-APSD-3.2	MT-APU-D-2.4	PHP-240360-3.2WW
MT-APSI-27-24	MT-APUD-3-02	※ MTVRT20
MT-APSI-27-32	MT-APUD-4-02	※ MTAPSID27NR32CL
MT-APSI-27NR-24	MT-APUD-5-02	MTAPUID181332RD
MT-APSI-27NR-32	MT-APUID-18-12-32	MTAPUID1832SG
MT-APSI-29-24	※ MTAPUID1832CL	MTAPSID2732SG
※ MTAPUI1832CL	MT-APUID-18-14-32	MTVRTR
MTAPSD001	MT-APUID-18-24	MTVRTW
MTAPUID1832CLRD		

※ 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。

ZENTEC サーモプラスチック

型番	型番	型番
MTAPSID2732VT	MT-APSID-27-24-VT	MT-APUID-18-24-VT
MTAPUID1832VT		

7. プレサイスバイト

機能：本品は画像診断のときに患者の頭部、頸部及び頚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。

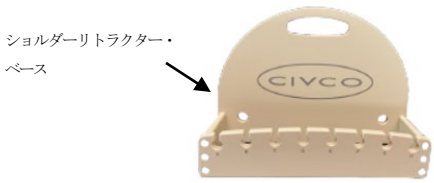
ポジショナーはお湯につけると柔らかくなり、型取りが可能になる。

（製品外観図）

型番	型番	型番
MT-CB-PBITE	MT-CB-PBITE-TD	—
MT-CB-PBITE-S	—	MT-CB-PBITE-TDS

8.ショルダーリトラクター

機能：肩部の位置決めに使用する。本品は再使用可能である。



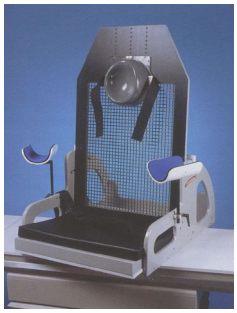
ショルダーリトラクターベースと各種グリップの組合せで、3 種類の構成品がある

型番	組み合わされている構成品
MTSR01	20SR01SUB1　, 20SR01SUB2
MTSR02	20SR01SUB1　, 20SR02SUB2
MTSR03	20SR01SUB1　, 20SR02SUB3

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

9.治療用椅子

機能：患者が座った状態で位置決めを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
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	

10.頭頸部固定具アクセサリ

型番	品名
MT-CB-36	プローンピロー ポジショニングクッション

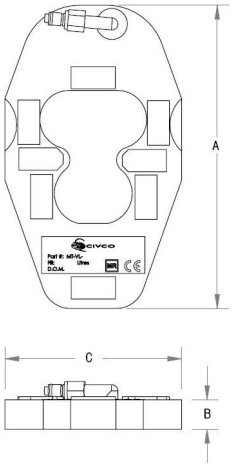
11.MRI タイプＳオーバーレイ

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
MTMRHNPN	MTMRHNTYPES

12.プローンバックロッククッション

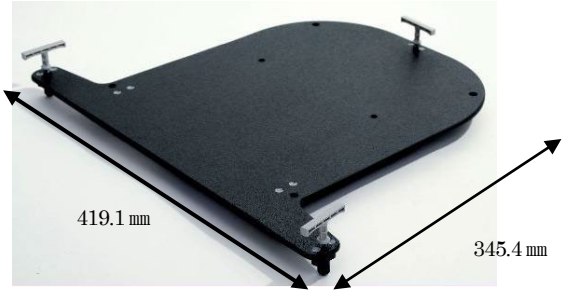
機能：うつ伏せの状態の患者の頭部を固定する際のクッションである。



型番
MTVL27A

13. CFHN シリーズ

①アダプタープレート



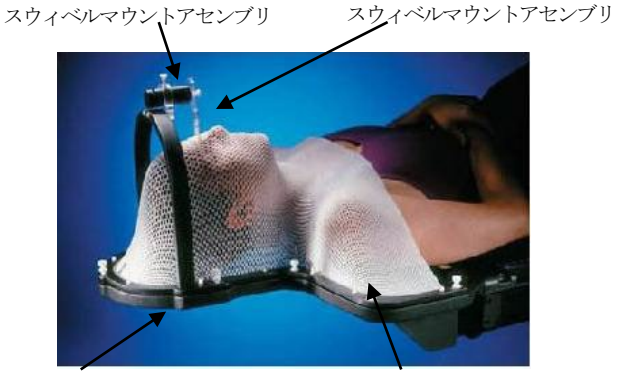
型番
MTCFHNBLA

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マクラーレン アーチ システム

機能：本品は、頭頸部固定具を単独で使用した場合と比べて、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ローダブル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。

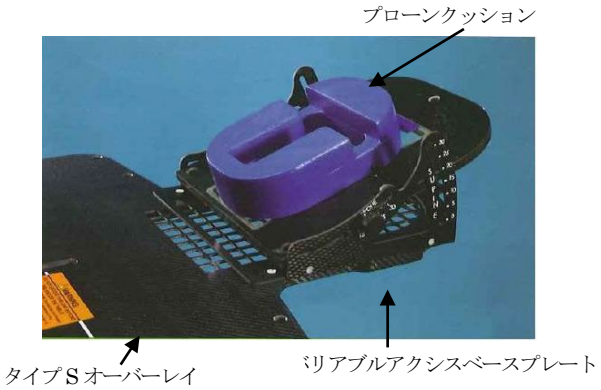
型番	セット内容
MTCFHNSUB3	カーボンファイバーアーチ、スタンダードノーズピース
MTCFHNSUB4	サーモプラスチックマウスピース、サーモプラスチックノーズピース、スウィベルマウントアセンブリ
MTCFHNSUB5	スウィベルマウントアセンブリ
MTPT1002	プロトンアーチ（ノーズピース付）



（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プ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。



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

型番	セット内容
MTCFHNVAB01	バリアブルアクシス（軸可変）ベースプレート

④タイプＳベースプレート（タイプＳオーバーレイ）

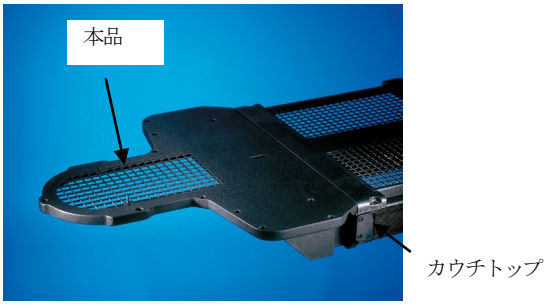
機能：患者の頭部、頸部及び肩部を固定するためにType-S 頭頸部固定具及びヘッドレストとともに使用する。本品は再使用可能である。

型番	型番	型番
20CFHNSUB2	MT-CFHN-P	MT-CFHN-C
MTCFHNPN	20CFHNSUB7	

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

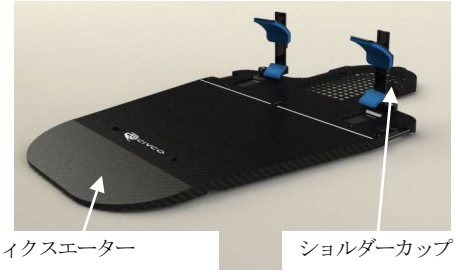
機能：患者の頭部、頸部及び肩部を固定するためにカウチトップに接続しType-S 頭頸部固定具及びヘッドレストと組合わせて使用する。



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

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

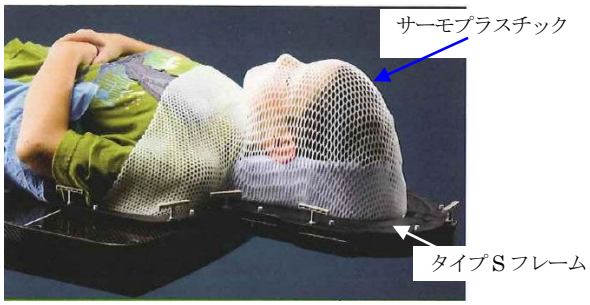
機能：患者の頭部、頸部及び肩部を固定するためType-S 頭頸部固定具及びヘッドレストと組合わせて使用する。本品は再使用可能である。



型番	型番
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。

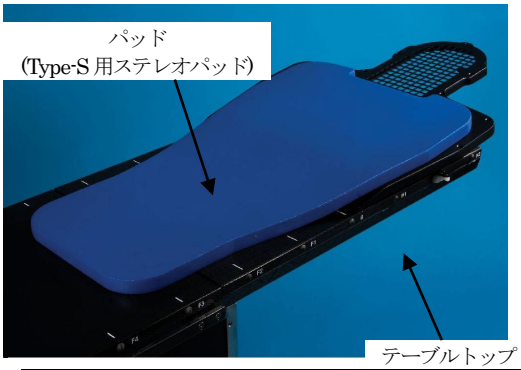


（子供用装着例）

型番	備考
20CFHNPSUB1P	子供用のタイプＳフレーム
20CFHNSUB1C	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

⑧SRS イモビライゼーションシステム

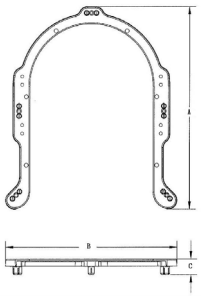
機能:患者を固定するためにType-S 頭頸部固定具とともに用いる。本品は再使用可能である。



型番	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
20CFHNSRS08	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
20-CFHN-SUB1	MT-CFHNP-P	MT-CFHN-SUB1-C
MT-CFHN-002	MT-CFHNP-P-V	MT-CFHN-SUB1-P
MTCFHN001		

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

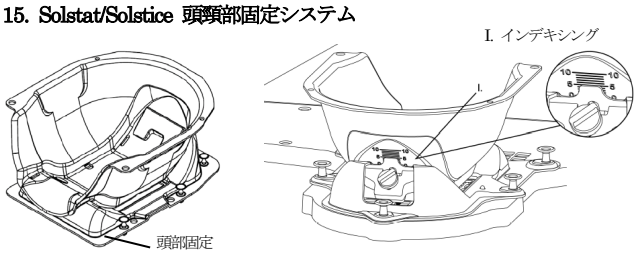
⑩Type-S ロングエクステンション

型番
MTIL6670

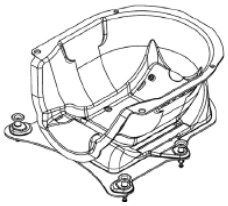
14. サーモプラスチックストリップ

型番	型番	型番
MTAPS18391	MTAPS35(5 本セット)	MTAPS25(5 本セット)

15. Solstat/Solstice 頭頸部固定システム



型番	品名
CHS03	Solstice 頭頸部固定システム POSI
CHS04	Solstice 頭頸部固定システム TYPE-S
CHS18MR	MRIdian 用 Solstice グラスファイバーヘッドカップ MR 対応
CHS18MRSGK	MRIdian 用 Solstice スターターキット
CHS03SGK	SGRT スターターキット Posifix
CHS04SGK	SGRT スターターキット Type-S
CHS03K	スタンダードスターターキット Posifix
CHS04K	スタンダードスターターキット Type-S
CHS03MR	Solstice ヘッドサポート MR 対応, Posifix 用グラスファイバー製
CHS04MR	Solstice ヘッドサポート MR 対応, Type-S 用グラスファイバー製
CHS03MRSGK	SGRT スターターキット Posifix グラスファイバー製、MR 対応
CHS03MRK	スタンダードスターターキット Posifix グラスファイバー製、MR 対応
CHS04MRSGK	SGRT スターターキット Type-S グラスファイバー製、MR 対応
CHS04MRK	スタンダードスターターキット Type-S グラスファイバー製、MR 対応



型番	品名
CHS05	Solstat 頭頸部固定システム POSI (MRI 使用可能)
CHS06	Solstat 頭頸部固定システム TYPE-S (MRI 使用可能)
CHS14	Solstat, MRIdian 用ベースプレート用ヘッドカップ
CHS14SGK	MRIdian 用 Solstat スターターキット

＜構成部品＞

型番	品名
NON24373H	Shower Cap (Hair Cap)

マスク

型番	品名
MTAPCID1832	HFD IMRT 3.2 ST18
MTAPCIN1832	HFD NARROW IMRT 3.2 ST18
MTAPCID1832SG	HFD VRT IMRT 3.2 ST18
MTAPCIN1832SG	HFD NARROW VRT IMRT 3.2 ST18

ショルダーサーモプラスチック

型番	品名
MTAPSSTS	ショルダーサーモプラスチック Type-S 用 白,ソリッド
MTAPSSPF	ショルダーサーモプラスチック Posifix 用 白,ソリッド

＊＊ 16. Proform

型番	品名
PRO330	ProForm スタンダード白色強化サーモプラスチック、ディスポーザブル ヘッドオンリー 3.2 mm
PRO330IM1832	ProForm IMRT 強化 Style 18 サーモプラスチック、ディスポーザブル ヘッドオンリー 3.2 mm
PRO331IM1832	ProForm IMRT 強化 Style 18 サーモプラスチック、ディスポーザブル ヘッド、ネック、ショルダー 3.2 mm
PRO331IM1832N	ProForm IMRT 強化 Style 18 サーモプラスチック、ディスポーザブル ヘッド、ネック、ショルダーナロータイプ 3.2 mm
PRO330IM1832SG	ProForm ClearVision 2 サーモプラスチック ディスポーザブル ヘッドオンリー 3.2 mm
PRO330IM1832CL	ProForm FreedomView サーモプラスチック ディスポーザブル, ヘッドオンリー, 3.2 mm
PRO330IM1832PT	ProForm IMRT 強化スタイル 18 サーモプラスチック 頭部開口型、ディスポーザブル、ヘッドオンリー3.2 mm
PRO330SPN32	ProForm ソリッド 鼻部強化型サーモプラスチック,ディスポーザブル, ヘッドオンリー3.2 mm
PRO3311832SGN	ProForm クリアビジョン 2 サーモプラスチック, ディスポーザブル, 頭頸・肩部 ナロー3.2 mm
PRO331IM1832CL	ProForm FreedomView サーモプラスチック, ディスポーザブル, 頭頸・肩部 3.2 mm
PRO331IM1832CL N	ProForm FreedomView サーモプラスチック, ディスポーザブル, 頭頸・肩部 3.2 mm
PRO331IM1832S	ProForm ClearVision クリアビジョン 2 サーモプラスチック頭頸・肩部 3.2 mm
PRO340	ProForm レジストレーションフィルム 5 枚
PRO350	ProForm クッションガイド 1 枚

・小児用

型番	品名
PRO430IM1832CL	小児用 ProForm FreedomView サーモプラスチック頭部用ディスポーザブル 3.2mm 5 枚入
PRO431IM1832CL	小児用 ProForm FreedomView サーモプラスチック頭頸部・肩用ディスポーザブル 3.2mm 5 枚入
PRO430IM1832SG	小児用 ProForm ClearVision サーモプラスチック頭部用ディスポーザブル 3.2mm 5 枚入
PRO431IM1832SG	小児用 ProForm ClearVision サーモプラスチック頭頸部・肩用ディスポーザブル 3.2mm 5 枚入
PRO430	小児用ProForm標準 白サーモプラスチック頭部用ディスポーザブル 3.2mm 5 枚入
PRO430IM1832	小児用 ProFormIMRT 強化スタイル 18 サーモプラスチック頭部用ディスポーザブル 3.2mm 5 枚入
PRO431IM1832	小児用 ProFormIMRT 強化スタイル 18 サーモプラスチック頭頸部・肩用ディスポーザブル 3.2mm 5 枚入
PRO440	小児用 ProForm レジストレーションフィルム 5 枚
PRO450	小児用 ProForm クッションガイド 1 本

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【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（肩部及び顎を含む）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：REFERENCE GUIDE）をよくお読み下さい。

サーモプラスチックの軟化条件表（設定温度と加温時間）

分類	種類	温水式加温器 温度	温水式加温器 時間	乾式オーブン 温度	乾式オーブン 時間
ヘッドオンリー	(ユニフレーム、TYPE-S) スタンダード 穴あき ヘッドオンリー；25cm,35cm サーモプラスチックストリップ	75℃	4分	75℃	2-3分
	(ユニフレーム、TYPE-S) IMRT強化 サーモプラスチックヘッドオンリー	75℃	5分	75℃	8-11分
	ZENTEC サーモプラスチック	75℃	2-3分		
ヘッド、ネックショルダー	(TYPE-S) スタンダード ヘッド，ネック&ショルダー、ブレストサポート、 サーモプラスチックシート	75℃	6分	75℃	2-3分
	(TYPE-S) IMRT強化 サーモプラスチック ヘッド，ネック&ショルダー	75℃	7-9分	75℃	8-11分
	ZENTEC サーモプラスチック	75℃	2-3分		

1. ユニフレーム
[使用方法等に関連する使用上の注意]
・本品を加温後、患者の装着位置へ本品を強く圧着されますので、加温された本品を使用される場合は、装着時によく患者及び患者の皮膚の状態を確認すること。
・本品（熱可塑性樹脂マスク）の温度を確かめて、患者の皮膚に触れても熱くないことを確認すること。
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
・ユニフレームを温水に浸し、白色から透明に変わり軟化し使用可能となる（「サーモプラスチックの軟化条件表」を参照）
・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。
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有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)患者の顎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
[使用方法等に関連する使用上の注意]
・本品を加温後、患者の装着位置へ本品を強く圧着されますので、加温された本品を使用される場合は、装着時によく患者及び患者の皮膚の状態を確認すること。
・本品（熱可塑性樹脂マスク）の温度を確かめて、患者の皮膚に触れても熱くないことを確認すること。
・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)本品を温水に浸すことで、白色から透明に変わり軟化し使用可能となる。（「サーモプラスチックの軟化条件表」を参照）
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)患者の顎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㎝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)サーモ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)サーモプラスチックから余分な水分を取り除く。
7)サーモ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)サーモプラスチックが冷めるまで5～10分待つ。

4. 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）。

・AccuForm シム
[使用方法等に関連する使用上の注意]
AccuForm シムを折り曲げて厚みを増すことはしないこと。厚みを増

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

したい場合は、2 枚以上の AccuForm シムを重ねてください。
1)患者に AccuForm クッションを設置します。
2) AccuForm シムを置く前に、AccuForm クッションを約 4 分間セットし硬化を待ちます。
3)AccuForm シムを患者の頭部と AccuForm クッションの間に置きます。
4)準備したサーモプラスチックマスクを患者に装着します。
5) サーモプラスチックマスクを冷やした後、次の治療を行う前に AccuForm シムを外してください。

5. プレサイスバイト
[使用方法等に関連する使用上の注意]
・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)ドッキングトング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バイトを 60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バイトを 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バ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) プレサイスバイトを取り外して１０秒間冷水に浸します。
7)成形されたプレサイスバ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) ドッキングトング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)サーモ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バ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。

6. プ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。

7. MRI タイプ S オーバーレイ
1)本品を Lok バーピンの上に設置する。
2)ベルクロストラップを使用してオーバーレイを取り付ける。
3)ベルクロストラップを本品とカウチトップにまきつける。

8. 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 バーピンの上に置いてください。
2)ベルクロ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

9. タイプＳオーバーレイ
1)タイプＳオーバーレイを「Lok バーピン」の上に置く。
2)ベルクロ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。

10. タイプＳエクステンション、Type-S ロングエクステンション
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、しっかりかか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

11. 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)サーモ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モプラスチックを湯につける
5)柔らかくなったサーモ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

12. ＳＲＳイモビライゼーションボードシステム
1)本品を Lok バーピンの上へ置く
2)ベルクロ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

13. Solstat 頭頸部固定システム
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：REFERENCE GUIDE）をよくお読み下さい。

1. ピンのラッチが解除されている事を確認します。頭部固定をエクステンションに取り付けます。
2. 使用可能なピンを全て使用し、頭部固定をエクステンションに固定します。
3. AccuForm クッションの準備-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 イ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します。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ります。
4. AccuForm クッションを平らにし厚さが均一になるようにします。
5. クッションを装置の開口部の上で持ちます。クッションの上端をボウルの上端と整列させます。
6. 患者の頭部に Shower Cap を装着してください。
7. 患者の頭部を頭部サポートに下ろします。
8. クッションが設置される（固くなる）までおよそ２０分待ちます。
9. 患者にクッションから移動してもらいますが、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します。
10. クッションを完全に空気乾燥させます（およそ 24 時間)。
11. 熱可塑性物質を取り付けます。

14. Solstice 頭頸部固定システム
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：REFERENCE GUIDE）をよくお読み下さい。

①頭頸部固定システム
1. ピンのラッチが解除されている事を確認します。頭部固定をエクステンションに取り付けます。
2. 使用可能なピンを全て使用し、頭部固定をエクステンションに固定します。
3. 初期セットアップには、インデキシング位置を 5 にします
4. AccuForm クッションの準備-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 イ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します。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ります。
5. AccuForm クッションを平らにし厚さが均一になるようにします。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

6. クッションを装置の開口部の上で持ちます。クッションの上端をボウルの上端と整列させます。
7. 患者の頭部にShower Cap（毛髪カバー）を装着してください。
8. 患者の頭部を頭部サポートに下ろします。
9. クッションが設置される（固くなる）まで20分待ちます。その間、患者には動かないよう指示します。
10. 患者にクッションから移動してもらいますが、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します。
11. クッションを完全に空気乾燥させます（およそ24時間）クッションを乾燥させるのに熱は使用しないこと。
12. サーモプラスチックを取り付けます。
13. 必要に応じてボウルのインデキシング位置を調整します。

②ショルダーサーモプラスチック
[使用方法等に関連する使用上の注意]
・本品を加温後、患者の装着位置へ本品を強く圧着されますので、加温された本品を使用される場合は、装着時によく患者及び患者の皮膚の状態を確認すること。
・本品（熱可塑性樹脂マスク）の温度を確かめて、患者の皮膚に触れても熱くないことを確認すること。
1. ウォーターバスに5～7.5 cmの深さまで水を入れ、加熱します。
2. サーモプラスチックをォーターバスに入れます（「サーモプラスチックの軟化条件表」を参照）
3. ウォーターバスからサーモプラスチックを取り出します。
4. すばやくサーモプラスチックから余分な水分を取り除きます（5秒以内）。
5. サーモプラスチックを装置の上に配置します。
6. フレームの両側をやさしく外側に向けて引っ張り、接続ベースの方向に引き下げます。
7. サーモプラスチックを接続ベースに固定するには、すべてのピンを使用します。
8. 装着部位の形に合わせてサーモプラスチックを慎重に成型します。
9. サーモプラスチックが完全に冷えたら、接続ベースから取り外します。

15. ProForm
①レジストレーションフィルム
1. 接続ベースにレジストレーションフィルムを置き、フィルムがレジストレーションペグにしっかりと収まるようにします。
2. 接続ベースにクッションガイドを置き、ピンが固定されていることを確認します。
3. タブを使用して、レジストレーションフィルムから接着保護を取り除きます。
4. AccuFormクッションをクッションガイドに入れ、患者の頭部をクッションの上に置きます(AccuFormの説明書を参照してください)。
5. クッションガイドを取り外します。
（接続ベースからAccuFormクッションを取り外す際は、レジストレーションフィルムのタブを使用します）

②サーモプラスチック
[使用方法等に関連する使用上の注意]
・本品を加温後、患者の装着位置へ本品を強く圧着されますので、加温された本品を使用される場合は、装着時によく患者及び患者の皮膚の状態を確認すること。
・本品（熱可塑性樹脂マスク）の温度を確かめて、患者の皮膚に触れても熱くないことを確認すること。
1. ウォーターバス（ライナー付）に2～3インチの深さの水を入れ、75℃まで加熱します。
2. サーモプラスチックが透明になるまでウォーターバスに入れてください（「サーモプラスチックの軟化条件表」を参照）
注意：この時、必要以上に長時間加熱すると使用できなくなります。
3. ウォーターバスからサーモプラスチックを取り出します。
4. すばやくサーモプラスチックから余分な水分を取り除きます（5秒以内）。
5. 患者の固定部位にサーモプラスチックを配置します。
6. フレームの両側をゆっくりと外側に向けて引っ張り、接続ベースに下ろします。
7. サーモプラスチックを接続ベースに固定するには、すべてのピンを使用します。
8. 患者の固定部位の形に合わせて素材を慎重に成型します。
9. 接続ベースからは、サーモプラスチックが完全に冷えてから取り外します。
注意：完全に冷却する前にサーモプラスチックを取り外すと、収縮や潰れなど変形する可能性があります。

＊＊【使用上の注意】
＊＊[重要な基本的注意]
1. 本品（次の構成品）はMR Safe であり、一般的なMR 検査による影響はない。
Proform，（型番：PRO350,PRO450を除く）
プレサイスバイト
Solstice 頭頸部固定システム（型番：CSH03MR,CSH04MR, CHS18MR）
Solstice ショルダーサーモプラスチック(型番：MTAPSSTS, MTAPSSPF)
Solstat 頭頸部固定システム（型番：CHS05, CHS06,CHS14）
MRI タイプSオーバーレイ（MTMRHNPN、MTMRHNTYPES）
AccuFormシム
2. 本品を移動・回転する際には、次の事柄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. タイプSヘッドエクステンション
型番MTCFHNV（バリアンカウチトップ用のタイプ-Sエクステンション）を臨床使用時に、タイプ-Sエクステンションの脱落を防ぐために、タイプ-Sエクステンションにサーモプラスチックマスクを固定している間は、患者を垂直に持ち上げて再ポジショニングをしないこと。
［病院スタッフのサポートを受けないで、患者の体位の変動、再ポジショニングをすると、タイプ-Sエクステンションの脱落し、患者が転倒、落下する可能性があります。］
5. 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ための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。
6.プレサイスバイト
(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。
7. 鼻チューブの患者へユニフレーム・サーモプラスチック・マスクの使用について

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

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・サーモプラスチック・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・サーモプラスチック・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、又は他の方法等が有れば、医師が選択及び決定し使用して下さい。

(1)患者の顔にユニフレーム・サーモプラスチック・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・サーモプラスチック・マスクの鼻チューブの部分を切断し小さい穴を設けて、ユニフレーム・サーモプラスチック・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・サーモプラスチック・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・サーモプラスチック・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・サーモプラスチック・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)の方法で使用すること。)
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。

8. 構成品「プリサイスバイト」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】

[保管方法]

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ｶﾞｽの発生する場所に保管しないこと。

2. AccuForm クッション
クッションの上には何も積み上げないこと。

＊＊ [有効期間等]

使用期間(耐用年数)は、製品に添付されている製造業者のリファレンスガイド(取扱説明書)に従って使用された場合、次の通りです。
[自己認証データ]

1. 次の種類の製品は、使用回数60回まで（1人の患者についてのみ）
Type-S 頭頸部固定具、サーモプラスチックストリップ、SnapFrame サーモプラスチック
2. 次の種類の製品は、新品出荷後、計8週間の治療まで有効
(但し、1回あたり30分、週5回の使用とした場合)
AccuForm クッション
3. 次の種類の製品は、新品出荷後3年間で3900回の使用まで
Type-S ロングエクステンション
4. タイプSベースプレート製品で次の型番は、新品出荷後1年間で780回の使用まで
20CFHNSUB2, 20CFHNSUB7
5. Proform 製品の次の型番は、新品出荷後60回の使用まで
PRO330IM1832 , PRO331IM1832 , PRO331IM1832N , PRO330IM1832SG
6. Proform 製品の次の型番は、一連の治療期間（30分間の治療を週5回、8週間として）の使用まで
PRO340 , PRO350
7. Proform 製品の次の型番は、新品出荷後1年間で60回の使用まで
PRO430IM1832CL, PRO431IM1832CL , PRO430IM1832SG, PRO431IM1832SG, PRO430, PRO430IM1832 , PRO431IM1832
8. Proform 製品の次の型番は、新品出荷後1年間
PRO440, PRO450
9. Solstice 頭頸部固定システム製品の次の型番は、5年
(2回/日×7日/週×52週＝3,640回）の使用まで
CHS03MR,CHS04MRl, CHS18MR
10. Solstat 頭頸部固定システム製品の次の型番は、3年
(2回/日×7日/週×52週間= 2,200回）の使用まで
CHS14
11. 次の種類の製品は60回の使用まで
Solstice 頭頸部固定システム ショルダーサーモプラスチック
12.次の種類の製品は1年(2回/日×7日/週×52週= 728回)の使用まで
AccuForm シム

【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。
2. 清掃
必要に応じて、清潔で柔らかい布又はワイプ等に、殺菌消毒剤（塩化ベンザルコニウムアルコール、消毒用アルコール等）を湿らせて、本品の表面を拭き清掃をしてください。（ご使用される洗浄剤及び殺菌剤の使用説明書等に記載された方法に従って下さい。）
患者の体液等が本品に付着された恐れが場合は、清潔で柔らかい布又はワイプ等に、タンパク質分解酵素が含まれた洗浄剤を湿らせて、体液等の付着部分を拭き清掃をしてください。
但し、化学薬品（アンモニア等が含まれる薬品、石油系薬品(トルエン、ラッカ等)が含まれる薬剤、洗浄剤及び殺菌剤等は使用しないこと。
3. 殺菌
本品は滅菌処理をしないこと。

＊【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
電話：03-6825-3003

製造業者：
Medtec LLC dba CIVCO Radiotherapy
メドテック　エルエルシー　ディビーエイ
シブコ　ラジオセラピー（アメリカ）

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。