

## 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】

本品は、下記の種類によって形状・寸法の異なる構成部品が複数あり、それぞれ単品で製造販売を行うことがある。また、構成部品を組合わせて製造販売する場合がある。一般的名称「全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具」等に該当する当社製品を組み合わせる使用することも可能である

#### (構成部品)

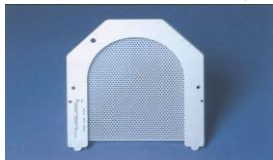
1. ユニフレーム
2. ベースプレート
3. ヘッドレスト
4. AccuForm クッション
5. インディビジュアルヘッドサポート
6. Type-S 頭頸部固定具
7. プレサイズバイト
8. ショルダーリトラクター
9. 治療用椅子
10. 頭頸部固定具アクセサリ
11. MRI タイプ S オーバーレイ
12. ブローンバックロッククッション
13. CFHN シリーズ
14. Solstat/Solstice 頭頸部固定システム
15. ProForm

#### 1. ユニフレーム

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)

#### 2. ベースプレート

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。



(製品外観図)

### \*\* 3. ヘッドレスト

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。  
5種類のタイプがある。



(製品外観図)

- 1) ティモヘッドレスト  
LEXAN プレート付、LEXAN プレートなし
- 2) クラニアルストップヘッドレスト
- 3) リューザブルヘッドレスト
- 4) カスタマイズ
- 5) ラテラルヘッドレスト

#### 4. AccuForm クッション

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合わせた状態で使用する。



(製品外観図)

Accuform クッション

ベースプレート

型番: MTACL001PP(AcuForm ポジショナー)

#### ・AccuForm シム



AccuForm シム

AccuForm クッション

#### 5. インディビジュアルヘッドサポート

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)

#### 6. Type-S 頭頸部固定具

患者の頭部、頸部及び肩部を固定する。



(製品外観図)

下記の型番は、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。

#### 7. プレサイズバイト

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。



(製品外観図)

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。

#### 8. ショルダーリトラクター

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



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  
構成がある

## 9.治療用椅子

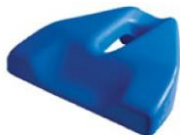
患者が座った状態で位置決めをする為にユニフレームと組合わせて使用  
する。本品は再使用可能である。



(製品外観図)

## 10.頭頸部固定具アクセサリ

患者が伏臥位で横たわるときに頭部を乗せて使用する。



(製品外観図)

## 11.MRI タイプS オーバーレイ

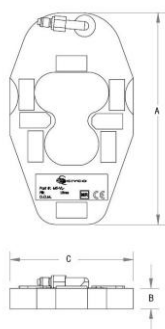
本品は患者の頭部、肩部を固定する為に使用する MRI 用の  
オーバーレイである。Type-S 頭頸部固定具及びユニフレームと組合  
わせて使用する。本品は再使用可能である。



(製品外観図)

## 12.プローンバックロッククッション

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。



(構造図)

## 13. CFHN シリーズ

### ①アダプタープレート

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。



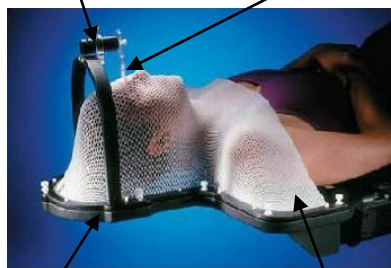
(製品外観図)

## ②マクラレーン アーチ システム

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、ロードブル  
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。

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



(製品外観図)

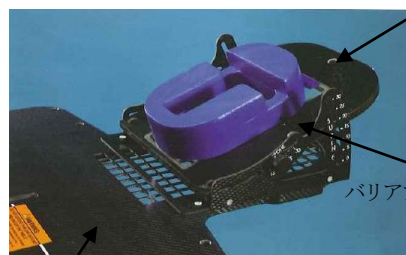
カーボンファイバーアーチ

タイプSサーモプラスチック

## ③バリアブルアクシス ベースプレート システム

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カ所の  
角度調整が可能であり、再使用可能である。

プローンクッション



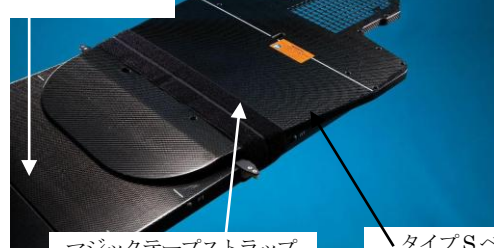
バリアブルアクシスベースプレート

タイプS オーバーレイ

## ④タイプS ベースプレート (タイプS オーバーレイ)

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。

テーブルトップ  
(本品に含まない)

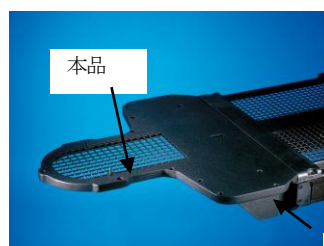


マジックテープストラップ  
(ベルクロストラップ)

タイプS ベースプレート  
(タイプS オーバーレイ)

## ⑤タイプS ヘッドエクステンション

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。

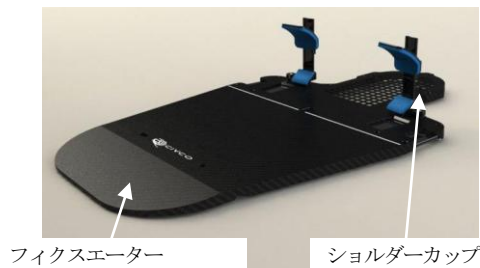


本品

カウチトップ(本品含まない)

### 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

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。

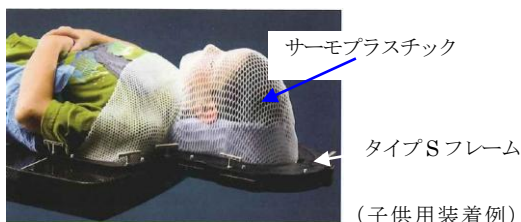


フィクスエーター

ショルダーカップ

### ⑦リローダブルタイプSフレーム

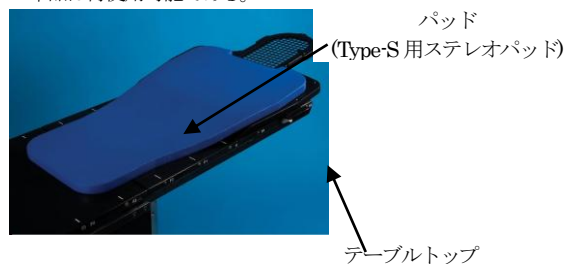
子供患者の頭部、頸部及び肩部を固定するために Type-S 頭頸部固定具とともに使用する。本品は再使用可能である。



(子供用装着例)

### ⑧SRS イモビライゼーションシステム

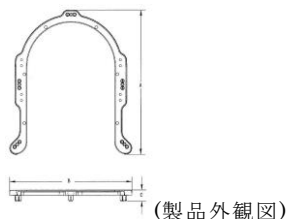
患者を固定するために Type-S 頭頸部固定具とともに用いる。本品は再使用可能である。



テーブルトップ

### ⑨ヘッドネックタイプSフレーム

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。



(製品外観図)

### ⑩Type-S ロングエクステンション



(製品外観図)

### 14. サーマプラスチックストリップ



### 15. Solstat/Solstice 頭頸部固定システム

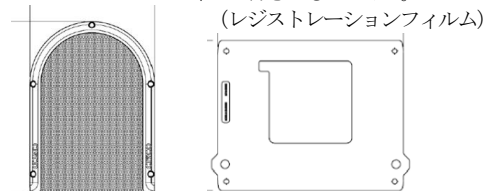


(構造図)

### 16. Proform

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。成人用と小児用がある。

レジストレーションフィルム付きのものがある。



### 【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 |      | 乾式オープン |       |
|---------------|-------------------------------------------------------------|--------|------|--------|-------|
|               |                                                             | 温度     | 時間   | 温度     | 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 サーマプラスチックストリップ | 75℃    | 4分   | 75℃    | 4-7分  |
|               | (ユニフレーム、TYPE-S) IMRT 強化サーマプラスチックヘッドオンリー                     | 75℃    | 5分   | 75℃    | 8-11分 |
|               | ZENTECサーマプラスチック                                             | 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、プレストサポート、サーマプラスチックシート          | 75℃    | 6分   | 75℃    | 4-8分  |
|               | (TYPE-S) IMRT 強化サーマプラスチック ヘッド、ネック&ショルダー                     | 75℃    | 7-9分 | 75℃    | 8-11分 |
|               | ZENTECサーマプラスチック                                             | 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たら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に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)患者の顎にシートを端を合わせ、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ispait

[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ispait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ispait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ispait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ispait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ispait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ispait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. 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)クッションのうへ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、しっかりと付い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

## 13. CFHN シリーズ

### ・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

### ・SRS イモビライゼーションシステム

- 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

## 14. Solstat/Solstice 頭頸部固定システム

### ・Solstat/Solstice 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. 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。

### ・Solstice 頭頸部固定システム

#### 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。
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. サーマ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. サーマプラスチックをウ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. サーマ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. サーマ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. サーマ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（次の構成部品ごとに記載）は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

|                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. AccuForm クッション (AccuForm シム)                                                                                                                |
| 6. Type-S 頭頸部固定具<br>MRI タイプ S オーバーレイ<br>(型番: MTMRHNPN, MTMRHNTYPES)                                                                            |
| 14. Solstat/Solstice 頭頸部固定システム<br>(型番: CSH03MR, CSH04MR, CHS18MR, CHS05, CHS06, CHS14)<br>Solstice ショルダーサーモプラスチック<br>(型番: MTAPSSSTS, MTAPSSPF) |
| 15. ProForm (型番: PRO350, PRO450 を除く)                                                                                                           |

2. 本品を移動・回転する際には、次の事柄について注意すること。
  - 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) 以下に構成部品ごとの使用上の注意を記載する。
1. ユニフレーム  
患者が鼻チューブを使用している場合、成型時にシェルが破ける可能性がありますのでご注意ください。またこの場合のシェルの使用は医師の判断で行って下さい。

## 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。

## 7. 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。

## 13. CFHN シリーズ

- ・タイプ S ヘッドエクステンション  
型番 MTCFHN (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。]

## 【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ガ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 年間で  
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, CHS04MR, 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ください。）  
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。

**\* 【製造販売業者及び製造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 CQ Medical (アメリカ)