＊＊2026 年 2 月改訂　（第 27 版）
＊2025 年 1 月改訂　（第 26 版）

製造販売届出番号　13B1X00266000098

機械器具 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）

ポジキャスト

＊＊【形状・構造及び原理等】

本品は形状・寸法の異なる複数の構成品があり、それぞれ単品で製造売を行うことがある。一般的名称「頭頸部画像診断・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て使用することも可能である。

サーモプラスチックは硬化するため、再現性のある位置決めを行うことが可能となる。本品は、未滅菌で使用され、同一患者の一連の治療にのみ再使用可能であり、再発等の場合は再使用禁止である。

＜種類＞

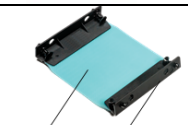
1. サーモプラスチック
   1) サーモプラスチックマスク
   2) チンストラップ
2. ベースプレート・オーバーレイ
   1) Posi fix ベースプレート
   2) Posifix バリアブルアクシスベースプレート
   3) UCT エクステンション
   4) UCT エクステンション（ロングエクステンション）
   5) IBAM オーバーレイアダプター
3. ヘッドレスト
4. ベースプレートアダプター
   1) ウェッジ・スペーサー
   2) クッションアダプター
5. その他（併用医療機器あり）
   1) Feetfix 取り付け具
   2) Posirest2

下記に構成品のタイプ別の代表形状構造及び寸法を示す。

1. サーモプラスチック

サーモプラスチック単体、L プロフィール付属タイプ、それぞれ取り付ける患者固定具（本品に含まない）の形状によって選択して使用することで、患者を固定する。

1) サーモプラスチックマスク

L プロファイル		外観図
1	なし	
2	2point	
3	3point	
4	5point	

2) チンストラップ

（外観図）

2.ベースプレート・オーバーレイ

ポジキャスト・サーモプラスチックを装着するベースプレートで治療装置のカウチトップ（本品に含まない）の上に載せて使用するオーバーレイタイプ、Universal Couchtop（本品に含まない）に装着できるエクステンションタイプがあり、オーバーレイタイプは通常のベースプレート、頭部に傾斜角度がつけられるバリアブルアクシス、iBEAM/iBEAM EVO カウチ専用設計の 3 種類が、エクステンションは通常長のものとロングタイプの 2 種類がある。

種類		外観図
1	Posi fix ベースプレート	
2	Posifix バリアブルアクシスベースプレート	
3	UCT エクステンション	
4	UCT エクステンション（ロングエクステンション）	
5	IBAM オーバーレイアダプター	

3. ヘッドレスト

ベースプレートに装着して患者の頭部を載せるヘッドレストで、幅およびくぼみの形状の違いによって種類がある。

（外観図）

4.ベースプレートアダプター

本品のヘッドレストを本品のベースプレートに装着する際に、高さや角度を調整するウェッジおよびスペーサーと、本品以外のベースプレートに装着するためのアダプターがある。

種類		外観図
1	ウェッジ・スペーサー 原材料の違いで、MR 対応と非対応の種類がある。	
2	クッションアダプター	

5.その他（併用医療機器あり）

他の構成部品と組み合わせて患者を固定する

種類		外観図
1	Feetfix 取り付け具	
2	Posirest2	

以下の当社製品と併用して使用可能である。

医療機器製造販売届出番号	販売名
13B1X00266000100	マルチフィックス
13B1X00266000101	ポジボード

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】
放射線治療時に患者の頭頸部を型取りして固定し、照射時の再現性を保つために使用する。

【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。

本品は用途によって以下を参考に組み合わせて使用してください。

1) カウチトップ等（本品に含まない）にベースプレートまたはオーバーレイを取り付ける。
2) 患者に合わせてベースプレート又はオーバーレイにヘッドレストを取り付ける。
3) 患者を仰向けで寝かせる
4) 体型・部位に応じたサーモプラスチックを使用して固定する。

サーモプラスチックの使用方法
[使用方法等に関連する使用上の注意]
・頭部、顔を覆う製品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製品をご使用ください。
・本品を患者に取り付ける際、お湯が付着していると火傷の恐れがあります。成形前には、皮膚に接する面に残ったお湯を乾布等で十分拭き取ってから使用すること。
・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。

サーモプラスチックの軟化条件

温水式加温器		乾式オーブン	
温度	時間	温度	時間
70℃	1 分	75℃	5～9 分

1) L プロフィール付属製品は、L プロフィールを持ち温水または乾式オーブンに入れます。
2) 本品を加温し、サーモプラスチックを軟化させます。
3) お湯から引き上げて乾布などで水分を拭き取ります。
4) サーモプラスチックを固定部位にかぶせ L プロフィールをベースプレートに固定した後、輪郭に合わせて成形します。（硬化所要時間：５～６分）

【使用上の注意】
〔重要な基本的注意〕
1. 本品（次の型番）は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
型番:772021,301201,301202,301203,301204,301205,305001,
107101MR,107102MR,107103MR,107104MR,107106MR
2. 本品の MR Safe 対象型番以外の製品については、MR 適合性に関する試験を実施していない。
3. 「1. サーモプラスチック」について
1) 成形を行った患者以外には使用しないこと。成形した患者以外に使用すると、体位の保持・固定が不十分となり治療の妨げになります。
2) 温度が低すぎると軟化しません。（サーモプラスチックの軟化条件を参照してください。）
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。
5. 患者が鼻チューブを使用している場合、成型時にサーモプラスチックが破ける可能性がありますのでご注意下さい。またこの場合のサーモプラスチックの使用は医師の判断で行って下さい。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
1) 斜めに立てかけて保管しないでください。
2) 水等のかからない場所に保管してください。
3) 高温高湿の場所、直射日光のあたる場所を避けて保管してください。

【保守・点検に係る事項】
1.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。
2.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：
Anholt Technologies dba Qfix and CQ medical
(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。