

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 全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具（40902000）

SBRT 固定システム

【禁忌・禁止】

「併用機器」（【使用上の注意】＜相互作用＞項 参照）

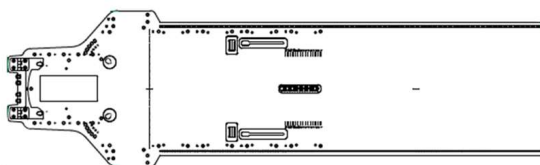
オムニボード及び一部の構成部品は MR Unsafe であり、MR 検査
使用は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

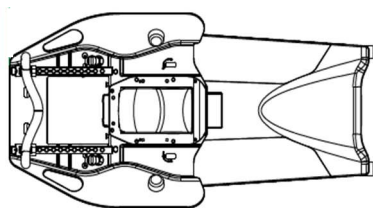
本品の全体イメージは写真の通りで、以下の(1)～(19)の構成部品
の単品または組合せで販売される。

(1) オムニボード



タイプ	品 名	MR 適合
UATB-BPS20	OmniBoard™ Base, S-Type 2.0	—

(2) プレストボード（図は UATB-BTMEX と EB2B の組合せ）



タイプ	品 名	MR 適合
UATB-BTMEX	Breast Treatment Module EX	—
EB2B	Eagleboard-2 Base	—

(3) カウチストリップ

通常、インデックスカウチストリップとスライディングカウチ
ストリップを各 1 本組合わせて使用する。

1) インデックスカウチストリップ（図は CS53FCF-EX）



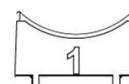
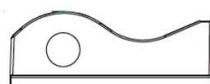
タイプ	品 名	MR 適合
CS53FCF-EX	CouchStrip with Exact sidepieces	—
CS53FCF-IB	CouchStrip with iBEAM sidepieces	—
CS53FCF-PM	CouchStrip with Prodigy-2 mini	—
CS53FCF-EX/OB3	"CouchStrip for OmniBoard 3.0 with Exact sidepieces	—
CS53TCF-EX	CouchStrip with Exact sidepieces	—
CS53TCF-PM	CouchStrip with Prodigy-2 mini sidepieces	—
CS53TCF-IB	CouchStrip with ibeam sidepieces	—

2) スライディングカウチストリップ（図は CS53FCF-S）



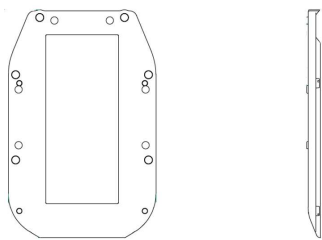
タイプ	品 名	MR 適合
CS53FCF-S	CouchStrip with sliding sidepieces	—
CS53TCF-S	CouchStrip with sliding sidepieces	—

(4) マックスサポート（図は HS1）



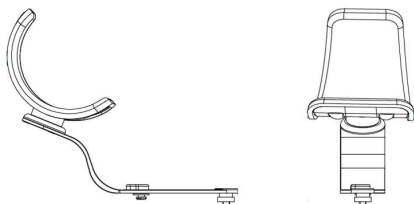
タイプ	品 名	MR 適合
HS1	MaxSupport 1, wide, universal	○
HS-EX	MaxSupport Extender	○

(5) マックスサポートアダプタ



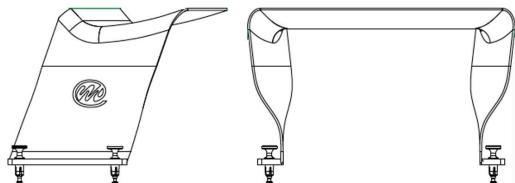
タイプ	品 名	MR 適合
EB2AHRE	Eagleboard-2 Adaptor for MaxSupport Release	○

(6) アームサポート



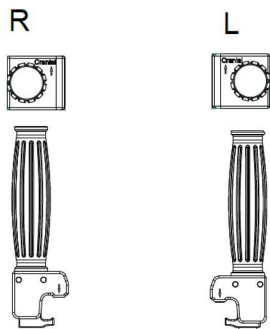
タイプ	品 名	MR 適合
UTB-RAS	UTB rigid upper arm support, set of 2	—

(7) ブリッジサポート



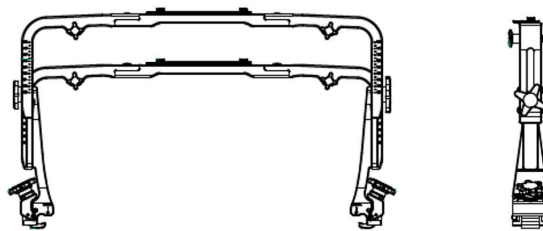
タイプ	品 名	MR 適合
RE-BSCL	Low Bridge Support for lowerarms	—

(8) ハンドグリップ (図は DSCP-HG)



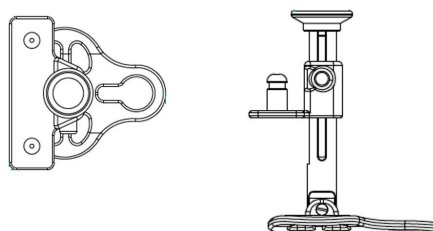
タイプ	品 名	MR 適合
DSCP-HG	Handgrips for shoulder retraction, set of 2	○
EB2-MG	Eagleboard-2 M-grip	—

(9) SBRT セキュアアーチ (図は SSA-XS)



タイプ	品 名	MR 適合
SSA-XS	SBRT セキュアアーチ, size XS	○
SSA-S	SBRT セキュアアーチ, size S	○
SSA-M	SBRT セキュアアーチ, size M	○
SSA-L	SBRT セキュアアーチ, size L	○

(10) 呼吸抑制プレート (図は EA-BPPS)



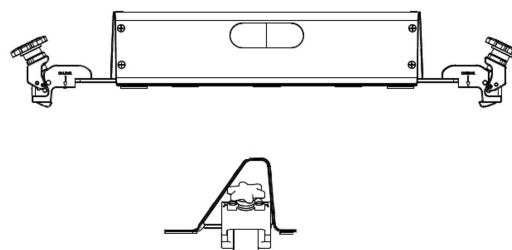
タイプ	品 名	MR 適合
EA-BPPS	Respiratory Suppression Plate for SBRT セキュアアーチ es, size S	○
EA-BPPL	Respiratory Suppression Plate for SBRT セキュアアーチ es, size L	○

(11) 腹部用バキュームクッション (図は EA-VS)



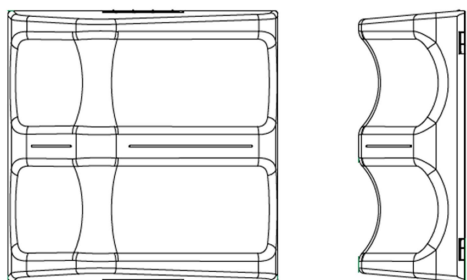
タイプ	品 名	MR 適合
EA-VS	Abdominal vacuum cushion, size S	○
EA-VXL	Abdominal vacuum cushion, size XL	○

(12) ボトムストップ



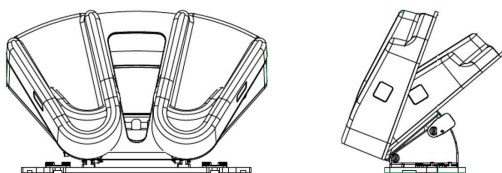
タイプ	品 名	MR 適合
UATB-BSS	OmniBoard™ bottomstop sliding	—

(13) ニーサポート (図は KS)



タイプ	品 名	MR 適合
KS	KneeSupport, coated, 3P	○
KCB	KneeSupport LiftBlock, 3P	○
KSPL	KneeSupport low, plastic, 3P	○
KSP	KneeSupport, plastic, 3P	○
KSADAP	KneeSupport sliding adaptor, infinitely adjustable travel	○

(14) フィートサポート (図は FSTS)



タイプ	品 名	MR 適合
FSTS	FeetSupport, rotatable, 3P	○
FSTS2.0	FeetSupport 2.0, fixed	○
FSTS2.01	FeetSupport 2.1, rotatable	○

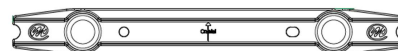
(15) バキュームクッション (図は VHS3040)



タイプ	品 名	MR 適合
VHS3040	Vacuum cushion, head support, 30x40cm, 3L	○
VHS2550	Vacuum cushion, head support, 25x50cm, 3L	○
VHSS5070T	Vacuum cushion, head & shoulder support, T-shape, 50x70cm, 5L	○
VBRS5070	Vacuum cushion, breast support, 50x70cm, 8L	○
VPS6565	Vacuum cushion, pelvic support, 65x65cm, 13L	○
VBOS10070	Vacuum cushion, body support, 100x70cm, 30L	○
VBOS10080	Vacuum cushion, support, 100x80cm, 30L	○
VBOS12080	Vacuum cushion, support, 120x80cm, 36L	○
VBOS100150	Vacuum cushion, support, 100x150cm, 51L	○

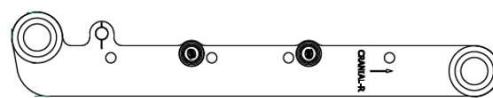
VBOS200100	Vacuum cushion, body support, 200x100cm, 85L	○
VBOS120120T	Vacuum cushion, body support, T-shape 120x120cm, 45L	○
VBEB-2	Vacuum Cushion EagleBoard-2	○

(16) バキュームクッション固定具 (図は VCPS)



タイプ	品 名	MR 適合
VCPS	Vacuum cushion positioning strip	—
VBPSMR	Vacuum Cushion Positioning Strip, MR safe	○

(17) バキュームクッションポジショニングシステム



タイプ	品 名	MR 適合
UTB-VCPSRE	Positioning System for vacuum cushions on RealEase OmniBoard or MultiBoard	—

(18) クイックインフレーションコネクタ



タイプ	品 名	MR 適合
VQIC2	Quick inflation connector with 2m tube	○

(19) プランジャー



許容荷重と許容患者体重

オムニボード	許容荷重	プレストボード	許容患者 体重
UATB-BPS20	200kg	UATB-BTMEX	150kg

2. 原理

本品は、オムニボードと各部位用固定具、吸引式固定バッグ及び固定用マスク*等を使用することで、頭部、体幹部および骨盤部を適切に位置決め固定できるように設計されている。

【使用目的又は効果】

本品は、枠や板などの固定式又は調節可能な部品から構成された装置であり、患者の全身を適切に位置決めし固定する。画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合には、連続的画像検査又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*の頭部側にインデックスカウチストリップを、足部側にスライディングカウチストリップを設置する。
- 2) カウチストリップの上にオムニボードを取り付けて固定する。
- 3) オムニボードにアクセサリを設置する。

3. アクセサリの設置①

必要に応じて以下のアクセサリを設置する。

3.1 プレストボードの設置

- 1) オムニボードの上に患者の胸部を保持するためのプレストボードを設置する。
- 2) 必要に応じてアームサポート、マックスサポート、ボトムストップを設置する。

3.2 マックスサポートの設置

- 1) オムニボードの上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、必要に応じてシムセット*やマックスサポートアダプタを使用する。
- 2) 患者を顎引き位にさせる際には、オムニボードの上にヘッドチルト*を設置する。
- 3) 必要に応じてマックスサポート HS-EX を使用して頭尾方向の位置を調整する。

3.3 アームサポートの設置

- 1) オムニボードの上に患者の上腕部を保持するためのアームサポートを設置する。
- 2) 必要に応じて高さ、角度を調整する。

3.4 ブリッジサポートの設置

- 1) オムニボードの上に患者の前腕部を保持するためのブリッ

ジサポートを設置する。

- 2) 必要に応じて高さ、角度を調整する。

3.5 ボトムストップの設置

- 1) オムニボードの上に患者の股関節の位置を定めるためのボトムストップを設置する。
- 2) 必要に応じて位置を調整する。

3.6 ニーサポートの設置

- 1) オムニボードの上に患者の膝部を保持するためのニーサポートを設置する。
- 2) 必要に応じて高さ、位置を調整する。

3.7 フィートサポートの設置

- 1) オムニボードの上に患者の足を保持するためのフィートサポートを設置する。
- 2) 必要に応じて位置、角度を調整する。

4. 患者をボード上に寝かせる

5. アクセサリの設置②

必要に応じて以下のアクセサリを設置する。

5.1 SBRT セキュアアーチの設置

- 1) 適切な SBRT セキュアアーチを選択し、両側のブラケットをオムニボードの適切な位置に設置する。
- 2) 両側のブラケットのノブを回して SBRT セキュアアーチをオムニボードに固定する。

5.2 呼吸抑制プレートの設置

- 1) 呼吸抑制プレートを SBRT セキュアアーチに設置する。
- 2) SBRT セキュアアーチ側面のノブを回して SBRT セキュアアーチを適切な位置まで下げる。
- 3) 呼吸抑制プレートの高さを調整するため、側面の黄色いノブを押しながら呼吸抑制プレートを垂直方向に動かして適切な位置に調整する。黄色いノブを離してプレートを固定する。

5.3 腹部用バキュームクッションの設置

- 1) バキュームクッションを SBRT セキュアアーチに設置する。
- 2) SBRT セキュアアーチ側面のノブを回してバキュームクッションが患者にしっかりと接触する位置まで下げる。
- 3) バキュームクッションを成形する。
- 4) アーチをさらに下げて希望の場所に固定する。
- 5) クッションバルブが放射線照射経路から外れた状態に保たれていることを確認する。

6. アクセサリの設置位置の記録

再現性を担保するため、設置したアクセサリの位置、高さ、角度等を記録する。

7. アクセサリ、ボードの撤去

画像診断、治療等の終了後、アクセサリ、ボードを外す。

8. 使用方法

6. の記録に従い、ボード、アクセサリを設置し、初回と同じ固定を再現し、画像診断、治療等を実施する。

〔本品と併用可能な医療機器〕

一般的名称	販売名	届出番号
頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	ダブルシェル固定システム	13B1X00198000003
頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	シングルシェル固定システム	13B1X00198000006
頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	マクロキャストサーモプラスチックマスク	13B1X00198000007

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用前にオムニボードが治療台に正しく固定されていることを確認すること。
- 2) 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。
- 3) 取扱いに際しては、損傷を防ぐため慎重に扱うこと。
- 4) 挟まれ負傷する恐れがあるため、オムニボードの外に手足が出ないようにすること。
- 5) 耐荷重の制限を守ること。
- 6) オムニボードの頭部側がカウチの外側に出ている場合は、この部分に **15kg** を超える負荷をかけないこと。
- 7) オムニボードについているスケールは、他の構成品の位置を確認するためのものであり、患者の位置を確認するものではないことに留意すること。
- 8) バキュームクッションバルブを放射線照射経路から離しておくこと。
- 9) バキュームクッションを **100 Mbar** 以上で膨らませないこと。
- 10) バキュームクッションで固定した後にクッションが変形しないように注意する。
- 11) プレストボードはカウチの頭側から伸ばさないこと。

【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。

＜重要な基本的注意＞

- 1) 固定時に患者が正しく固定されていることを確認する。
〔患者が動くと不正確な治療又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〕
マックスサポート、**SBRT** セキュアアーチ、バキュームクッション、プランジャー、その他構成品（【形状・構造及び原理】項 参照）
- 4) **MR** 適合品以外は、**MR** 装置の内部または付近で使用しないこと。〔**MR** 撮像に使用するよう設計されていない〕

また、組み合わせて使用する他の医療機器についても **MR** 装置への使用可否を確認し、使用すること。

- 5) **MRI** 熱傷を引き起こす可能性があるため、**closed-loop** の形成を予防すること。皮膚と皮膚の接触を避けるため、患者の腕の間にアイソレーターを使用すること。
- 6) 陽子線治療に使用する場合は、プレストボードが放射線照射経路上にないことを確認すること。
- 7) フィートサポートには金属部品が含まれており、**CT** の画質に影響を及ぼす可能性がある。
- 8) 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）〕

オムニボード及び一部の構成品は（【形状・構造及び原理】項 参照）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

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

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。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用前後に、石鹸水または **70%** イソプロパノ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。
- 2) 市販の洗浄剤を使用する場合はその注意事項に従うこと。
- 3) エタノール、エアゾールスプレー、腐食性洗浄剤、溶剤、研磨剤入り洗剤は使用しないこと。

【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：株式会社千代田テクノロ

製造業者：マクロメディックス ビービー
MacroMedics B.V.（オランダ）