

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使用することも可能である。

(構成品)

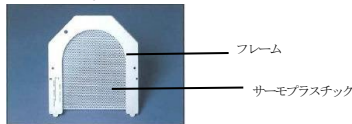
- ユニフレームマスク
- ユニフレームベースプレート
- Type-S マスク
- Type-S オーバーレイ/エクステンション
- ProForm マスク
- Solstat/Solstice 頭頸部固定システム
- ヘッドレスト
- AccuForm クッション
- プレサイスパイト
- ショルダーリトラクター
- 頭頸部固定具アクセサリ

構成品ごとにタイプ別の代表形状構造を示す。

(1)ユニフレームマスク

患者の頭部を固定する為に構成品のユニフレームベースプレート等と組合わせて使用する。フレームとサーモプラスチックで構成されており、フレームとサーモプラスチックが一体型のものと着脱式(リローダブルタイプ)のものがある。

(外観・形状)



名称	機能説明
フレーム	サーモプラスチック加温時に保持でき、また成形後のサーモプラスチックをユニフレームベースプレートに装着する際に使用する。サーモプラスチックと一体型のものと、着脱式のものがある。カウチトップ(本品には含まない)などの天板に取り付けて固定する。
サーモプラスチック	加温することで照射部位の形状に合わせて成形し、固定する。通常の白色タイプと、加温時により柔らかくなる紫色の ZENITEC タイプがある。また全面にメッシュ穴のあるスタンダードタイプ、部分的に穴なしとして固定強度を高めた IMRT 強化タイプなどメッシュパターンが異なるものがある。

(2)ユニフレームベースプレート

患者の頭部を固定する為に構成品ユニフレームマスクと組合わせて使用する。本品は再使用可能である。

タイプ	外観・形状
1) ユニフレームベースプレート	
2) ティルティングユニフレームベースプレート	
3) ラテラルユニフレームベースプレート	

名称	機能説明
ベースプレート	ユニフレームマスクを固定する。
ティルティング部	ベースプレートの角度を調整する。
シム	スペーサーとして使用する。
ティモベース	ティモヘッドレストを使用する場合にヘッドレストを載せるためにベースプレートに装着するプレート。

(3)Type-S マスク

患者の頭部を固定する為に構成品 Type-S オーバーレイ/エクステンションと組合わせて使用する。フレームとサーモプラスチックで構成されており、形状が頭部固定用のヘッドオンリー型、頭部及び頭頸部用のショルダー型、またフレームとサーモプラスチックが着脱式(リローダブルタイプ)のものもある。

(外観・形状) 装着例

ヘッドオンリー型



ショルダー型



名称	機能説明
フレーム	サーモプラスチック加温時に保持でき、また成形後のサーモプラスチックを Type-S オーバーレイ/エクステンションに装着する際に使用する。サーモプラスチックと一体型のものと、着脱式のものがある。
サーモプラスチック	照射部位の形状に合わせて成形し、固定する。通常の白色タイプと、加温時により柔らかくなる紫色の ZENITEC タイプがある。また全面にメッシュ穴のあるスタンダードタイプ、部分的に穴なしとして固定強度を高めた IMRT 強化タイプなどメッシュパターンが異なるものがある。
付属品(ストリップ)	マスクの強度を部分的にあげるためのストリップ(帯)状のサーモプラスチック

(4)Type-S オーバーレイ/エクステンション

治療装置のカウチトップ(本品には含まない)または、以下併用医療機器と組合わせて使用する。

販売名	届出番号
全身患者固定具 MEDTEC	13B1X00266000087
SBRT Body Pro-Lok システム	13B1X00266000107
Universal Couchtop 患者寝台用天板	13B1X00266000114

タイプ	外観・形状
1)Type-S ベースプレート (Type-S オーバーレイ)	
2)Type-S ヘッドエクステンション	
3)Type-S ロングエクステンション	
4)バリアブルアキシスベースプレート システム	 構成品フェースクッション
5)フィクセーターショルダーサプレッションシステム	 ベースプレート ショルダーカバー フィクセーター
6)付属品(バルクロストラップ)	

名称	機能説明
オーバーレイ	構成品 Type-S マスクを固定する。
ベースプレート	構成品 Type-S マスクを固定する。

名称	機能説明
エクステンション	治療装置カウチトップ（本品に含まない）や Universal Couchtop 患者寝台用天板（本品に含まない）に取り付け構成品 Type-S マスクを固定する。
フィクセーター	構成品 Type-S マスクを固定する。ショルダーカップにより肩を固定する。
ショルダーカップ	肩を固定する。
ストラップ	治療装置カウチトップへ Type-S ベースプレートを取り付けける補助具。

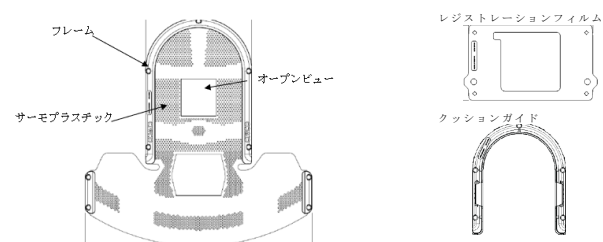
(5) ProForm マスク

患者の頭部を固定する為に ProForm ベースプレート（本品に含まない）と合わせて使用する。寸法の違いで成人用と小児用がある。フレームとサーモプラスチックで構成され、形状が頭部保護用のユニフレーム型、頭部及び頭頸部用のショルダー型がある。また、患者の目鼻口の領域用に穴が開いている形状のオープンビューのものもある。

本品は、以下の製品と併用して使用可能である。

販売名	届出番号
Universal Couchtop 患者寝台用天板	13B1X00266000114

（外観形状）



名称	機能説明
サーモプラスチック	照射部位の形状に合わせて成形し、固定する。全面にメッシュ穴のあるスタンダードタイプ、部分的に穴なしとして固定強度を高めた IMRT 強化タイプなどメッシュパターンの違いがある。
フレーム	サーモプラスチック加温時に保持でき、また成形後のサーモプラスチックをカウチトップ(本品には含まない)などの天板に取り付けて固定する。
オープンビュー	患者の目鼻口の領域用のスペース。
レジストレーションフィルム	構成品 AccuForm クッションを ProForm ベースプレート（本品に含まない）に位置決めする。
クッションガイド	構成品 AccuForm クッション成型時に、クッションが広がってフレームに干渉しないよう保持する。

(6) Solstat/Solstice 頭頸部固定システム

構成品 TypeS オーバーレイ/エクステンションまたは、以下併用医療機器と合わせて使用する。

販売名	届出番号
ポジキャスト	13B1X00266000098
Universal Couchtop 患者寝台用天板	13B1X00266000114
Alta カウチトップ	13B1X00266000171

タイプ	外観・形状
1) Solstice/Solstat マスク	
2) 肩用サーモプラスチック	
3) Solstice タイプ	
4) Solstat タイプ	

名称	機能説明
Solstice/Solstat マスク・肩用サーモプラスチック	頭頸部固定システムまたは Type-S オーバーレイ/エクステンション等に取り付けて頭頸部を固定する。
フレーム	サーモプラスチック加温時に保持でき、また成形後のサーモプラスチックを頭頸部固定システムまたは Type-S オーバーレイ/エクステンション等に装着する際に使用する。
サーモプラスチック	照射部位の形状に合わせて成形し、固定する。
頭頸部固定システム	Solstice/Solstat マスクを取り付けて頭頸部を固定する。
インデクシング	チルト機構の傾斜角度を示す目盛り (Solstice タイプのみ)。
チルト機構	頭頸部固定システムの傾斜角度を調整する機構 (Solstice タイプのみ)。
ピン	頭頸部固定システムを Type-S オーバーレイ/エクステンション等に取り付ける。

(7) ヘッドレスト

患者の頭部を固定する為に、マスクとベースプレートの間に設置して頭部を乗せるために使用するクッションである。構成品ユニフレーム、構成品 Type-S、構成品 Solstice/Solstat 頭頸部患者固定システムとともに使用可能である。本品は再使用可能である。ヘッドレストを保持するためのホルダーを含めた形状の 7 種類のタイプがある。

タイプ	外観・形状
1) ティモヘッドレスト	
2) エクステンデッドヘッドストップヘッドレスト	
3) Solstice/Solstat 用ヘッドレスト	
4) カスタマイズ	
5) ラテラルヘッドレスト	
6) うつ伏せヘッドホルダー	
7) 付属品 (ヘッドレストシム)	

名称	機能説明
ヘッドレスト	頭部・頸部を乗せて頭部の位置決めを補助する。
LEXAN プレート (ティモベース)	ベースプレートにティモヘッドレストを乗せるために装着するプレート
ホルダー	ヘッドレストを保持する部品
付属品 (ヘッドレストシム)	ヘッドレストの下に使用するスペーサー

(8) 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。構成品ユニフレームベースプレート、構成品ヘッドレスト、構成品 Type-S オーバーレイ/エクステンション、構成品 Solstice/Solstat 頭頸部患者固定システム、ProForm ベースプレート（本品に含まない）とともに使用可能である。

タイプ	外観・形状	機能説明
AccuForm ポジショナー		Accuform クッションを固定するためのホルダー
Accuform クッション		クッションの形状は四角、長方形、U 字や丸型、台形型の種類があるが原材料、機能、使用方法は同等である。

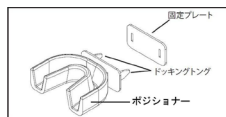
タイプ	外観・形状	機能説明
		
AccuForm シム		構成品ヘッドレストと組みあわせて使用する際に、Accuform クッションの下に使用するスペーサー

(9) 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。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。本品はサーモプラスチックマスクに取り付けて使用する。構成品ユニフレーム、構成品 Type-S 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。

患者に合わせて複数のサイズがあり、また舌を抑えるディプレッサーが付属するタイプとないタイプがある。本品は、以下の製品と併用して使用可能である。

販売名	届出番号
ポジキャスト	13B1X0026600098



名称	機能説明
ポジショナー	お湯につけると柔らかくなり、カタドリが可能になる。
ディプレッサー	舌を下方へ抑える。
固定プレート	マスクに突き刺したドッキングトングに取り付け、プレサイズバイトをマスクに固定する
ドッキングトング	加温で柔らかい状態のマスクに突き刺してマスクに取り付ける

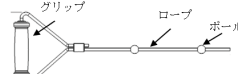
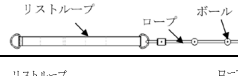
(10) ショルダーリトラクター

ショルダーリトラクターベースに、付属品各種グリップのショルダーリトラクターとの組合せで3種類の構成品がある。本品は再使用可能である。

(外観形状)



(付属品：各種グリップ)

タイプ	外観・形状
1) ハンドルバーグリップ付ショルダーリトラクター	
2) ウール状シェルバリストロープ付ショルダーリトラクター	
3) リストロープ付ショルダーリトラクター	

名称	機能説明
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を取り付け肩部の位置決めを使用する。
各種グリップ ショルダーリトラクター	手首に通して使用する輪状のストラップ付ショルダーリトラクター
グリップ	手で握って使用するグリップ付ショルダーリトラクター
ボール	ショルダーリトラクターのロープをベースに取り付ける
ロープ	グリップとベースをつなげるショルダーリトラクターとして肩部の位置決めを使用する。

(11) 頭頸部固定具アクセサリ

患者がうつ伏せで横になった際の頭部を支える。

(外観形状)



【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：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 サーモ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		
	(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、サーモプラスチックシート	75℃	6分	75℃	4-8分
ヘッド、ネック&ショルダー	(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		

【構成品ごとの使用方法】

(1) ユニフレームマスク

- 「サーモプラスチック」を水浴／乾熱オープンに入れ、白色から透明に変わり軟化させる（「サーモプラスチックの軟化条件表」を参照）。
- 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、余分な水分を取り除く。
- 患者にサーモプラスチックを配置する。
- フレームを使用してベースプレート等に固定する。

【構成品の使用上の注意】

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ください。またこの場合のマスクの使用は医師の判断で行って下さい。

(2) ユニフレームベースプレート

- サーモプラスチックをベースプレートに取り付ける。
- ティルティング部を持つタイプは角度を調整することができる。
- 必要に応じてスペーサーとしてシムを利用する。
- ティモヘッドレストを使用する場合は、ティモベースをベースプレートの上に設置する。
- 患者を配置する。
- 使用後はベースプレートのクランプを外し、患者からユニフレームマスクを取り外す。

(3) Type-S マスク

- 「サーモプラスチック」や「ストリップ」は水浴／乾熱オープンに入れ、白色から透明に変わり軟化させる（「サーモプラスチックの軟化条件表」を参照）。ZENTEC タイプは変色しないので軟化条件表を遵守すること。
- 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、余分な水分を取り除く。
- 患者にサーモプラスチックやストリップを配置する。
- フレームを使用してベースプレート等に固定する。

(4) Type-S オーバーレイ/エクステンション

- カウチトップ等（本品に含まない）にオーバーレイまたはエクステンションを取り付ける。オーバーレイでは必要に応じてストラップで固定する。
- フィクセーターを使用する場合はショルダーカップで患者の肩位置を調整する。

(5) ProForm マスク

- 「サーモプラスチック」は水浴／乾熱オープンに入れ、白色から透明に変わり軟化させる（「サーモプラスチックの軟化条件表」を参照）。
- 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、余分な水分を取り除く。
- 患者にサーマプラスチックを配置する。
- AccuForm クッションを使用する場合は、ベースプレートにレジストレーションフィルムを設置する。
- フレームを使用してベースプレート等に固定する。

(6) Solstat/Solstice 頭頸部固定システム

- Solstice タイプまたはSolstat タイプの固定具は、TypeS オーバーレイまたはエクステンションに固定する。
- AccuForm クッションを使用する場合は、AccuForm クッションを固定具に設置する。
- Solstice/Solstat マスク取り付け（「サーマプラスチックの軟化条件表」を参照）。

(7) ヘッドレスト

- ベースプレートまたはSolstice/Solstat 頭頸部固定システムにヘッドレストを設置する。
- ヘッドレストに患者の頭部を乗せる（患者の体位によって側臥位にはラテラルタイプ、伏臥位ではうつ伏せタイプを用いて患者を配置する）。

(8) AccuForm クッション

- AccuForm クッションに均一に水を吹き付ける。
- ベースプレート等の上にクッションを置く。
- AccuForm クッションの上に患者を乗せ位置決めのための整形を行う。
- ヘッドレストと合わせて使用する際は、AccuForm シムを患者の頭部とAccuForm クッションの間に置く。
- AccuForm クッションが固くなるまで、約20分待つ。
- AccuForm クッションから患者を外す。
- AccuForm クッションを完全に空気乾燥させる（およそ24時間）。
- 使用時にはAccuForm ポジショナーを利用してベースプレートにAccuForm クッションを固定する。

【構成品の使用上の注意】

- ・準備が整うまでアルミの包装を開けないで下さい。
- ・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。
- ・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。
- ・クッションを乾燥させるために、熱は使用しないで下さい。

(9) プレサイスパイト

- ドッキングトングから固定プレートを取り外す。
（固定プレートは捨てないでください）
- ドッキングトングを使用してプレサイスパイトを60秒間、沸騰した湯に浸す。
- 冷水にプレサイスパイトを3秒間完全に浸す。
- プレサイスパイトが上歯にかぶるように患者の口に挿入する。
（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する）
- 真空状態の間に患者は歯型ができるように静かに噛みおろす。
- プレサイスパイトを取り外して10秒間冷水に浸す。
- 整形されたプレサイスパイトを患者の口に挿入する。
- 患者にサーマプラスチックマスクを設置し、ベースプレートへ固定をする。
- ドッキングトングがサーマプラスチックマスクのメッシュ穴から突き出ることを確認する。
- 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る。

【構成品の使用上の注意】

- ・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。

(10) ショルダーリトラクター

- ショルダーリトラクターベースに使用するグリップを取り付ける。
- ショルダーリトラクターベースに足がつくように患者を寝かせ、患者

はグリップを握る、またはリストループに手首を通す。

- 患者の肩位置が下がるようボールを使ってロープの長さを調整する。

(11) 頭頸部固定具アクセサリ

- オーバーレイ等の天板に設置する。
- 患者をうつ伏せの状態に本品に頭部を乗せる。

※【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 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。
 (4)Type-S オーバーレイ/エクステンションインサート
 (型番：MTMRHNPN、MTMRHNTYPES)
 (5) ProForm マスク（型番：PRO350,PRO450を除くすべて）
 (6) Solstat/Solstice 頭頸部固定システム
 (型番：MTAPSSTS,CHS03MR,CHS04MR,CHS05,CHS06)
 (8)AccuForm クッションすべて

- 本品を移動・回転する際には、次の事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
- 本品を使用する前に、次の事項に注意すること。
 1) 各構成品の点検を行い正常に使用できることを確認すること。
 2) 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 ・本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 ・本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。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 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。
- （構成品）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。

【保守・点検に係る事項】

- 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。
- 清掃
 必要に応じて、清潔で柔らかい布又はワイブ等に、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ブ等に、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。
- 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)