

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 (コード：40898000)

販売名：頭頸部固定装置 MHI-FH200

【警告】

本品は滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<構成品>

本品は以下から構成される。

- (1) 位置決め用アレイ
- (2) ローライザ兼ターゲットポジショナ
- (3) 頭頸部ベースプレート
- (4) 頭頸部サポートクッション
- (5) 頭頸部患者マスクキット
 - a. トップマスクシート
 - b. ミドルマスクシート
 - c. リアマスクシート
 - d. デンタルサポート
 - e. ペレット片
 - f. メッシュシート
- (6) 頭頸部患者マスクキット (ショルダータイプ)
 - a. トップマスクシート (ショルダータイプ用)
 - b. ミドルマスクシート (ショルダータイプ用)
 - c. リアマスクシート (ショルダータイプ用)
 - d. デンタルサポート (ショルダータイプ用)
 - e. ペレット片 (ショルダータイプ用)
 - f. メッシュシート (ショルダータイプ用)
- (7) マスク付属品
 - a. スペーサ
 - b. クリップ
 - c. チューブスクリュー
 - d. ベースプレートコネクタ

<形状及び寸法>

(1) 位置決め用アレイ



寸法：270mm×420mm×245mm
重量：0.5kg

(2) ローライザ兼ターゲットポジショナ



寸法：260mm×330mm×280mm
重量：2.6kg

(3) 頭頸部ベースプレート



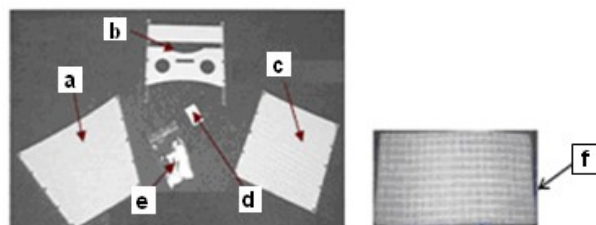
寸法：260mm×330mm×280mm
重量：0.8kg

(4) 頭頸部サポートクッション



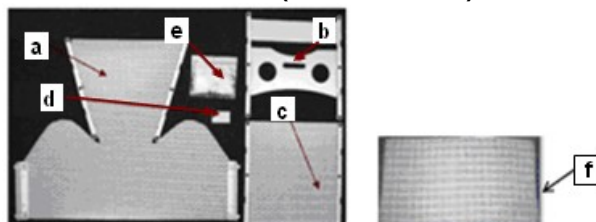
寸法：260mm×330mm×280mm
重量：0.8kg

(5) 頭頸部患者用マスクキット



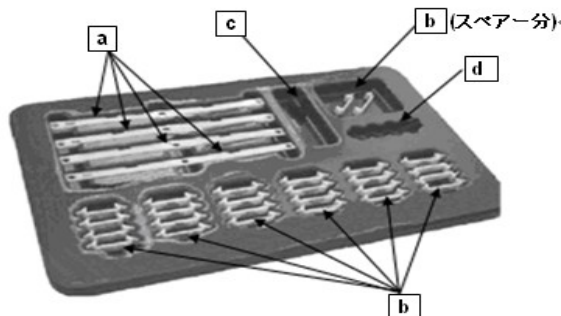
No	名称	寸法 (mm)		重量 (kg)
		縦	横	
a	トップマスクシート	216	上底：180 下底：285	0.6
b	ミドルマスクシート	上部：210 下部：210	上部：45 下部：100	
c	リアマスクシート	210	220	
d	デンタルサポート	52.5	32.5	
e	ペレット片	-	-	
f	メッシュシート	-	-	

(6) 頭頸部患者用マスクキット (ショルダータイプ)



No	名称	寸法 (mm)		重量 (kg)
		縦	横	
a	トップマスクシート	370	上底：265 下底：450	0.6
b	ミドルマスクシート	上部：210 下部：210	上部：45 下部：100	
c	リアマスクシート	210	220	
d	デンタルサポート	52.5	32.5	
e	ペレット片	-	-	
f	メッシュシート	-	-	

(7) マスク付属品



No.	名称		寸法 (mm)	
			縦	横
a	スペーサ	1mm 用	10	220
		2mm 用	10	220
		3mm 用	10	220
		4mm 用	10	220
b	クリップ	マスク作成用	10	43.6
		スペーサ無用	10	48.6
		1mm 用	10	49.6
		2mm 用	10	50.6
		3mm 用	10	51.6
		4mm 用	10	52.6
c	チューブスクリュー		28	8
d	ベースプレートコネクタ		18	8

<作動・動作原理>

- 本品は、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、患者の頭部、頸部、頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された固定式又は調節可能な部品（枠、板、マスクなど）から構成され、容易に再現性のある位置決めをすることが可能である。
- 患者の位置決めは、位置決め用アレイに取付けられた赤外線反射ボディーマーカの位置を赤外線カメラで検出し、放射線治療計画作成時の CT マーカの位置と患者（患部）位置との関係をもとに、コンピュータで求めた患者（患部）位置のアイソセンタに対するずれ量に基づいて実施される。
- 患者の位置決めは、ローカライザ兼ターゲットポジションに埋め込まれたインデックスマークを、放射線治療計画作成の際の CT 撮像により CT 画像中へ写し込み、このインデックスに基づいて実施される。
- 頭頸部患者用マスクキット及び頭頸部患者用マスクキット（ショルダータイプ）は、トップマスクシート、ミドルマスクシート、リアマスクシート及びペレット片を温水で温め柔らかくし、順に患者頭頸肩部にのせ、冷めることにより、頭頸肩部の形状に合わせて硬化したマスクを作成する。患者の頭頸肩部に合わせて成形したマスクキットは、他の構成部品に取り付け患者体位の固定に使用される。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

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、患者の頭部、頸部、頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された固定式又は調節可能な部品（枠、板、マスクなど）から構成される器具であり、連続的画像検査又は連続的放射線治療で再現性のある位置決めを行うためにも用いられる。

【品目仕様等】

項目	仕様
位置決め用アレイ	(1) 患者体位固定の際、がたつくことなく固定できる。 (2) 赤外線反射ボディーマーカを、がたつくことなく固定できる。 (3) 表面は、汚れ、傷、ばり等がなく滑らかに仕上がっていること
ローカライザ兼ターゲットポジション	(1) 患者体位固定の際、がたつくことなく固定できる。 (2) 表面は、汚れ、傷、ばり等がなく滑らかに仕上がっていること。
頭頸部ベースプレート	(1) 患者体位固定の際、がたつくことなく固定できる。 (2) 表面は、汚れ、傷、ばり等がなく滑らかに仕上がっていること。
頭頸部サポートクッション	(1) 患者体位固定の際、がたつくことなく固定できる。 (2) 表面は、汚れ、傷、ばり等がなく滑らかに仕上がっていること。
頭頸部患者用マスクキット	(1) 70℃～80℃の温水で軟化して、常温で硬化する。 (2) 表面は、汚れ、傷、ばり等がなく滑らかに仕上がっていること。
頭頸部患者用マスクキット（ショルダータイプ）	(1) 70℃～80℃の温水で軟化して、常温で硬化する。 (2) 表面は、汚れ、傷、ばり等がなく滑らかに仕上がっていること。

【操作方法又は使用方法等】

<使用方法>

1.1 患者マスク作成

- 本品の頭頸部ベースプレートをカウチ上に設置する。
- 患者頭部を適切に配置し、頭頸部患者用マスクキット又は頭頸部患者用マスクキット（ショルダータイプ）を用いて、以下の手順で患者マスクを作成する。
 - リアマスクシートを 70～80 度の温浴槽に放置し、半透明になったら取り出し水を切る。
 - シートが柔らかくなっていること、温度が高すぎないことを確認し、患者頭部持ち上げ頭頸部ベースプレートにシートを取り付ける。
 - 患者の輪郭に合わせてシートを押し当て固まるまで待つ。
 - ミドルマスクシートを上記リアマスクと同様の方法で柔らかくし、長方形の帯部分を額側にし、顔面に押し当て均等に伸ばし、頭頸部ベースプレートにシートに取り付け、顔の輪郭に合わせてマスクシートを指で押さえ成形する。
 - ペレット片をメッシュシートにのせ、温浴槽に入れ、ペレット片が半透明になったら、手のひらで T 字型に伸ばし、患者の鼻梁上に置き、額側のミドルマスクシートと両目に向かって押し当て、鼻梁部分を成形してミドルマスクシートと固着させる。

- ・デンタルサポートを柔らかくし、ミドルマスクの下部に取り付け、患者の上唇の上で折り曲げ、前歯、歯肉に押し当てる。
- ・トップマスクシートを温浴槽で柔らかくし、患者の顔面に乗せる。最初にシートの中央の狭い部分を顎に合わせ、次に額方向に合わせ形成し、側頭部の固定を頭頸部ベースプレートに留める。
- ・マスクキット（ショルダータイプ）を使用の場合は、シートを患者の肩まで引っ張り形成し固定する。
- ・マスクシートが完全に白く不透明になるまで放置し、硬化させる。

1.2 CT 撮像の場合

- (1) 本品の頭頸部ベースプレートをカウチ上に設置する。
- (2) 頭頸部ベースプレートに患者頭部及び 1.1 で作成した患者マスクを配置し、マスク付属品の適切なクリップ及びスペーサで固定する。
- (3) ローカライズ兼ターゲットポジショナを患者マスクが取り付けられた患者頭部に被せ、頭頸部ベースプレートに固定する。
- (4) ローカライズ兼ターゲットポジショナのインデックスが全て写るように、CT にて撮像する。

1.3 放射線治療の場合

1.3.1 ローカライズ兼ターゲットポジショナを用いる場合

- (1) 本品の頭頸部ベースプレートをカウチ上に設置する。
- (2) 頭頸部ベースプレートに患者頭部及び 1.1 で作成した患者マスクを配置し、マスク付属品の適切なクリップ及びスペーサで固定する。
- (3) 患者病変位置を貼付したローカライズ兼ターゲットポジショナを患者マスクが取り付けられた患者頭部に被せ、頭頸部ベースプレートに固定する。
- (4) 患者の位置決めを行い、治療を行う。

1.3.2 位置決め用アレイを用いる場合

- (1) 本品の頭頸部ベースプレートをカウチ上に設置する。
- (2) 頭頸部ベースプレートに患者頭部及び 1.1 で作成した患者マスクを配置し、マスク付属品の適切なクリップ及びスペーサで固定する。
- (3) 位置決め用アレイの 6 ヶ所ある突起部に、赤外線反射ボディーマーカを取り付ける。
- (4) 上記位置決め用アレイを患者マスクが取り付けられた患者頭部に被せ、頭頸部ベースプレートに固定する。
- (5) 患者の位置決めを行い、治療を行う。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・患者の顔面に外傷や開口創がある場合、患者マスクを成形する前にその部位をラップや包帯で覆うこと。
- ・加熱したシート類は、温度を確認してから患者に装着すること。
- ・[シートの温度が高すぎると、患者の皮膚に炎症ややけどを負わせる可能性がある。]
- ・ペレット片にて作成したノーズブリッジは目から 3mm 以上離れるように成形すること。

- ・ミドルマスクシートの上部とノーズブリッジを固着させるため、両方が半透明の状態のうちに成形を終えること。
- ・マスクシートは、合成繊維に貼りつくため、患者マスク形成時に患者が合成繊維衣類を着ている場合、患者の肩などマスクシートが触れる部分を覆うこと。
- ・皮膚が過敏な患者の場合、軽い炎症が起きる場合がある。
- ・位置決め用アレイに取り付けられた赤外線反射ボールの位置のずれは、位置決め用アレイの位置精度の低下を招くため、全てしっかりと取り付けられ、突起部が曲がっていないかを確認すること。

<次の患者には慎重に適用すること>

閉塞恐怖症

[患者マスクを装着することにより閉塞感を与える恐れがある。]

<その他の注意>

使用前に、患者の頭・頸部の装飾品（カツラ、イヤリング、ネックレス、義歯等）はすべて取り外すこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

常温、常圧下にて使用すること。

<有効期間・使用の期限（耐用期間）>

3 年：自己認証（当社データ）による。

【保守・点検に係る事項】

- ・ローカライズ兼ターゲットポジショナ、頭頸部患者用マスクキット及び頭頸部患者用マスクキット（ショルダータイプ）は、滅菌してはならない。
- ・クリーニングに際し、30℃以上のお湯、洗浄液、溶剤、又は超音波クリーニングを使用しない。
- ・一度、硬化させた患者マスクは 40℃以上に加熱しないこと。

【包装】

各構成品とも 1 セット／箱
チューブスクリューとベースプレートコネクタは 1 セット／袋

◇ 問い合わせ先

三菱重工業株式会社 機械・鉄構事業本部（広島）
新製品部営業課
住 所：〒733-8553
広島県広島市西区観音新町四丁目 6 番 22 号
電 話：082-291-2153
ファックス：082-294-9888

◇ 資料請求先

三菱重工業株式会社 機械・鉄構事業本部（広島）
電 話：082-291-2153
ファックス：082-294-9888

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：三菱重工業株式会社
住 所：〒733-8553
広島県広島市西区観音新町四丁目 6 番 22 号

製造業者：三菱重工業株式会社
機械・鉄構事業本部（広島）
住 所：〒733-8553
広島県広島市西区観音新町四丁目 6 番 22 号