

機械器具 09 画像診断用X線関連装置及び用具
撮影用具 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 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(JMDNコード:40898000)
固定マスクシステム

【警告】

1. ステレオタクティックフレームの組み立てには必ず付属のスクリーンを使用してください。
2. 誤った組み立てをすると通常の使用をしてもリスクを生じます。最後まで正しく組み立ててから使用してください。
3. ローライザーの組み立てに使用するスクリーンはプラスチック製のため、完全に締めつけた時点でとめてください。強く締めすぎると破損するおそれがあります。

【禁忌・禁止】

1. 製品が接触して患者がアレルギー反応を起こす可能性のある場合は使用を避けてください。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、患者の頭頸部の固定と位置決めのための装置で、放射線治療時および位置決め時の画像撮影に使用する。フレーム、固定マスク、ローライザー、ポジショニング用のセンタリングプレートからなる。

2. 形状、構造

本品は、以下の構成部品により構成されている。それぞれ単品で輸入されることがある。

(1) ステレオタクティックフレーム

- 1) ベースリング
- 2) ベースプレート
- 3) ヘッドレスト

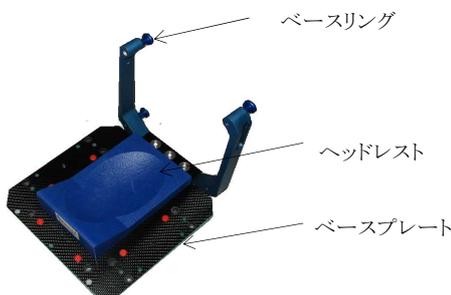
(2) 固定マスク

(3) ローライザー

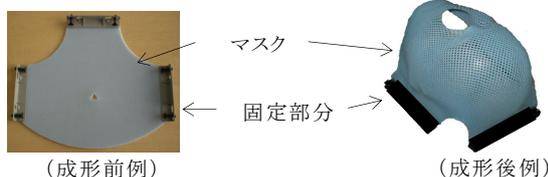
(4) センタリングプレート

2. 形状

(1) ステレオタクティックフレーム



(2) 固定マスク



(3) ローライザー



(4) センタリングプレート (センタリングローライザー)



3. 寸法 (単位:mm、許容範囲:±10%)

(1) ステレオタクティックフレーム

ベースリング高さ	206.5
ベースプレート	232×248×14

(2) 固定マスク

250×340 / 315×350

(3) ローライザー

203×233.5×216

(4) センタリングプレート

204×234×216

4. 各部の機能および動作

(1) ステレオタクティックフレーム

- 1) ベースリング
カウチスタンドに取り付けるベース部分
- 2) ベースプレート
ローライザーとマスクを取り付けるプレート
- 3) ヘッドレスト
仰臥した患者の頭頸部を支えるフォーム

(2) 固定マスク

患者の顔面に合わせて成形したマスクをフレームに固定し、頭部を固定する

(3) ローライザー

マスクをつけた患者の CT または MR 画像撮影時、座標軸を画像に映し出して位置決めを行う

(4) センタリングプレート

放射線治療時、マスクをつけた患者の位置あわせを行うための目盛付プレート

5. 原理

本品は頭頸部固定装置で、患者の顔面に合わせて成形したサーモプラスチック製の固定マスクで頭頸部を固定する。また、マスクで固定した状態で放射線治療の位置決めのための位置計測を行い、再現性のある位置決めを可能にする。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【使用目的又は効果】

画像診断を用いた放射線治療時の頭頸部の固定および位置決めのための装置。再現性のある位置決めのためにも用いる。

【使用方法等】

<フレームとローライザー類の組み立て>

1. ステレオタクティックフレームの組み立て
ベースプレートをベースリングに取り付けて組み立て、ベースリングのカップリング部分で治療台に取り付けたカウチスタンドに固定する。
2. ローライザーの組み立て
付属のスクリューで3枚の側面プレートをベース部分に留めたのち、側面プレートの上にカバートップを取り付ける。
3. センタリングプレートの組み立て
付属のスクリューでプレートに側面サポートを2枚ずつ取り付ける。長方形のベースにプレートを取り付けてからカバートップをのせる。

<固定マスク作成>

1. 60～70℃の温水につけて固定マスクを温める。フレーム内のヘッドレスト上に患者頭部をのせ、空気が入らないように注意しながら顔面に固定マスクをのせていく。
2. ベースプレートに固定する。
3. 固定マスクが冷却したら外す。

<マスクによる固定>

1. 患者頭部をヘッドレスト上に適切にのせる。
2. 患者固有に作成した固定マスクを注意深く顔面にのせて頭部を固定し、マスクをベースプレートに固定する。



3. ローライザーを取り付けてCTまたはMRIによる画像撮影、またはセンタリングプレートを取り付けて放射線治療を行う。

【使用上の注意】

【使用注意】

1. 小児に使用する場合は鎮静剤の使用を推奨します。特に安静にしていることが難しい患者の場合は全身麻酔の使用もしくは他の位置決め方法の使用を推奨します。

【重要な基本的注意】

1. フレームとヘッドレストは使用前後に消毒殺菌してください。使用前には清浄であることを確認してください。
2. 使用前に、フレーム類が正しく組み立てられ完全な状態であることを確認してください。
3. ヘッドレストのサイズは注意して選択し、一連の治療の間は変更しないでください。途中で変更した場合、位置決めやターゲットが無効となります。
4. 取扱説明書(マニュアル)内の指示に従い、不具合等のある場合は問い合わせてください。
5. ローライザーに使用する溶液は取扱説明書で推奨するものを使用してください。溶液濃度が異なると画像に影響があります。
6. 固定マスク使用の際は、本製品のマスク以外は使用せず、取扱説明書内の指示と注意事項に従ってください。
7. ベースリング、ベースプレートおよびヘッドレストは使用ごとに清浄にし、血液・体液等の付着を拭拭してください。また、使用前に消毒殺菌してください。
8. ステレオタクティックフレームの使用前に、ベースリングのスクリューが正しく締められていることを確認してください。ベースプレートとベースリングを固定するスクリューについては特に確認してください。また、全体の整合性やヘッドレストのぐらつきがないことも確認してください。
9. CT装置の精度の確認およびリニアック室位置決めレーザーの精度確認を定期的に行ってください。この校正が正確でなかったりこれらのシステムに不具合がある場合、位置決め作業に重大なエラーを生じ、患者に影響を及ぼすおそれがあります。
10. ローライザーがベースリング上に正しく設置され、患者に接触しないようにしてください。接触する場合はヘッドレスト上の患者頭部の位置を調整してください。
11. 正しく固定しかつ再現性を高めるため、マスク作成時および位置決め再現時は顔の表面とマスクの間に空気が入らないよう注意を払ってください。
12. 作成したマスクは、混同を避けるため患者名をつけて認識できるようにしてください。
13. マスクが患者に正しくフィットしない場合は使用しないでください。
14. 複数のアイソセンターの場合、各座標と各ターゲットの位置を注意して検証し、意図しない混乱を避けてください。

【保管方法及び有効期間等】

室温

【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: エレクタ株式会社

** 電話番号: 03-6748-6180

*製造業者: 3C-Medical Intelligence GmbH(ドイツ)