

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 一般の名称: 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)
ヘッドステップ

【禁忌・禁止】

1. 本品の上に患者が横になっている間は高さ調整を変更しないでください。[患者が転倒し、身体的傷害に至る可能性がある]
2. マスク用材料は80℃以上に、また10分以上加熱しないでください。[材料が変質し、使用目的を果たせない]
3. マスクを成形するために直接火にかけないでください。[材料の変質のみならず発火の可能性もある]
4. マスク用材料を服用したり、口腔内に入れたりしないでください。[健康被害の原因になる可能性がある]
5. 過度な荷重をかけないでください。[患者及び/又は製品を損傷させる可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

本品は、放射線治療や手術、またそのための位置決め用X線撮影の際に、患者の頭部及び頸部を固定および位置決め、あるいはその位置を再現するために使用する。サーモプラスチック製マスクを患者の輪郭に合わせて成形することで、頭頸部を固定する。

- 1) ヘッドステップ カーボン/グラスファイバー (高さ調節機構付)



40×20.5×31cm
質量: 1850g

- 2) プローンステップ



- 3) ヘッドステップ カーボン フラット



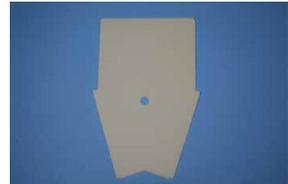
- 4) ヘッドステップ エクステンション



- 5) iキャスト プレカット (ヘッド)



- 6) iキャスト プレカット (ヘッド/ネック)



- 7) iキャスト プレカット (ヘッド/ショルダー)



名称	機能及び動作
ヘッドステップ カーボン/グラスファイバー (高さ調節機構付)	頭部及び頸部の固定に使用される。23通りの角度で調整が可能。
プローンステップ	頭部の腹臥位での固定に使用されるヘッドステップのアド・オン・システム。
ヘッドステップ カーボン フラット	頭部及び頸部の固定に使用される。
ヘッドステップ エクステンション	治療台テーブルトップに設置して頭部及び頸部の固定に使用し、テーブルトップを延長する。23段階の高さ調整が可能。
iキャスト プレカット (ヘッド)	フレームを含む、頭部を固定するために使用するマスク用材料。マキシとマイクロの穴のタイプがある。

取扱説明書を必ずご参照ください

iキャスト プレカット(ヘッド/ネック)	フレームを含む、頭部及び頸部を固定するために使用するマスク用材料。マキシとマイクロの穴のタイプがある。
iキャスト プレカット(ヘッド/ショルダー)	フレームを含む、頭部及び肩部を固定するために使用するマスク用材料。マキシとマイクロの穴のタイプがある。
付属品	
ピロー	センタリングディスクで頭部を仰臥位で支持するためのクッション。スタンダード、ハイ、チルトのタイプがある。
プローンピロー	センタリングディスクで頭部を腹臥位で支持するためのクッション。ラージとスモールのタイプがある。
ピローウェッジ	ピロー用ウェッジ (10°)。
ディスタンスプレート	ピロー用、2mmの間隔を開けるためのプレート。
HS インデックスアダプター	目盛の付いたCTやリニアックのカウチに標準的なインデックスバーを使用し、ヘッドステップを直接装着する際の再現性を高める。
HS インディペンデントインデックスクランプ	インデックスの付いていないCTやリニアックのカウチにヘッドステップを直接装着する際の再現性を高める。
ヘッドステップ ショルダーアダプター	頭部及び肩部の固定に使用されるヘッドステップのアド・オン・システム。

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断や画像支援下での手術、または放射線治療の際に、患者の頭頸部を適切に固定および位置決めするために使用される。再現性のある位置決めをするためにも用いられる。

【使用方法等】

1. 使用の準備

装置が安全かつ確実に作動するように構成品を含め日常的に点検する。

全ての構成品が移動あるいは使用中に損傷していないことを目視により確認する。表面に割れ目や凹みがあってはならない。

2. 使用中

1) ヘッドステップシステムを治療用テーブルの上にセットする。



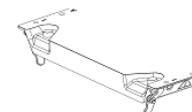
2) 頭部の適切な位置を高さ調整システムで 23 通りの中から選択し、ピローを設置する。患者がヘッドステップに横たわっている間は高さの調整は行わないこと。



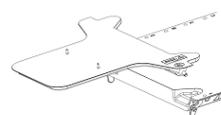
3) 患者ごとに全ての異なる部位のデータを記録する。

4) エクステンションの取付け及び取外し

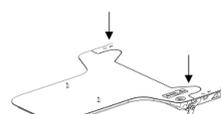
4-1) 図に示すように両方のハンドル共“UNLOCK”の位置にあることを確認する。図は右側を示す。



4-2) 図に示すようにエクステンションを平行に保ち、上方からカウチトップの連結機構の中に誘導する。



4-3) 正しい位置を確実にするためにエクステンションの耳を下方に押す。



4-4) 図に示すように両方のハンドルをロック位置に動かす。図は右側を示す。



5) マスク作製手順

- * 5-1) マスク用の材料に適した 65℃から 70℃の温水を用意する。マスクは 80℃以上に熱しないこと。
- * 5-2) マスク用材料を付けてフレームを温水に浸す。マスクは 30 分間以上熱しないこと。マスクを成形するために火にかけないこと。

5-3) 頭部／頸部とヘッドサポートのインナーベースとの間にすき間ができないように、患者頭部をヘッドサポートの上に乗せる。このすき間を埋めるためには、必要に応じて別のヘッドサポートを使用する。



* 5-4) サーモプラスチックが完全に透明になり、作業に適した状態になるまでの加熱時間は3分間とする。加熱時には厳密に注意し、マスク用材料を温水から取り出したらタオルに乗せて乾かす。作業は迅速に行う。マスク用材料を温水から取り出してから患者に乗せるまでを10秒以内で行うようにする。

5-5) マスク用材料を取付けたフレームの中心を患者の顔の上から被せる。顎の位置で僅かに下方に傾け、静かにそして徐々にサーモプラスチックを患者の顔の上から下に、アウターフレームがベースプレートに接するまで押しつけていく。フレームの端をベースプレートにはめ込み、後ろ側でロックする。



5-6) 患者の輪郭の周りにマスク用材料をぴったり合わせて形作る。マスクを利用する際の基準点になることから、鼻梁の成型は非常に重要になる。顎の周囲と目の上は厳密に形作る。患者には目を閉じたままにさせておく。



* 5-7) マスク用材料が元の色にもどり、固まってくるまで成形を続ける。これは、室温によって1分から2

分間かかる。完全に硬化するまでさらに10分から15分間、マスクは患者の上に置いておく。マスクを取外し、治療に必要なまで安全な場所に保管する。

マスク用材料は内服用ではない。傷口に使用したり経口摂取は行わないこと。

放射線治療の一環で固定用マスクを作るため、有資格者以外はマスク用材料を使用しないこと。

3. 使用後

- 患者との接触表面及び他の構成品と連結する接触面を点検する。表面は清潔で残留物があってはならない。
- 変形やその他の損傷を示す徴候がないことを確認する：目に見える変形がおきていないこと。目に見えるひび割れや損傷を示す他の徴候がないこと。
- カーボンファイバー構造物の目視検査：床への落下による損傷の可能性。
- 保管：乾燥した清潔な場所に保管する。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 適切な資格認定やトレーニングを受けずに本品の変更、追加あるいは整備を行ったり、非公認の部品を使用しないでください。致命的又は深刻な身体傷害及び/又は装置の損傷を引き起こす可能性があるばかりではなく、製品の保証が無効になります。
2. 本品は医療従事者のみが使用を許されます。
3. 本品のいずれかの部分の不具合又は誤って調整されていることが分かっているか疑わしい場合は、修理されるまで決して使用しないでください。不具合のある又は誤って調整された構成品あるいはシステムを使用することは、放射線や他の安全上の問題に使用者及び/又は患者を曝すことになり、重篤な身体的傷害につながる可能性があります。
4. 人や衣服あるいは物が治療用あるいは診断用カウチによって挟まれたり損傷を受けたりするような位置にないように注意してください。
5. 誤った取り扱いや有害物質の廃棄は、重篤な傷害及び環境被害に至る可能性があります。
6. 放射線療法における固定用マスクの作製のために、マスク用材料を取り扱えるのは医療従事者のみです。
7. カーボンファイバーのダメージははっきり見えないことがあります。いかなる種類の性能の低下を感じたら製品の使用を続けず下記製造販売業者に連絡してください。
8. 硬化時間をチェックするためにタイマーを使用してください。

[保守・点検に係る事項]

1. 引火性あるいは可燃性の殺菌スプレーは使用しないでください。発火の可能性のある蒸気を発生し、致命的あるいは深刻な身体傷害を誘発する恐れがあります。
2. 腐食性洗浄剤、溶剤、あるいは研磨剤含有合成洗剤は使用しないでください。洗浄剤の性質が分からないときは使用しないでください。
3. 毎回使用前後に製品を検査してください。
4. 蒸気が装置に浸透したり、電気系統のショートを引き起こしたり、金属の腐食や装置の損傷の原因となるため医療機器室のスプレーによる殺菌は行わないでください。
5. 機器の本質を損ねないように定期的に製品の点検を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：10年間（自社認証による）

【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:エレクトラ株式会社

** 電話番号:03-6748-6180

製造業者:IT-V Medizintechnik GmbH

(オーストリア)