

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)

BlueFIX マスクシステム

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、画像診断や放射線治療等の際に、患者の頭部及び頸部（肩部及び顎を含む）を固定及び位置決め、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顔面の形状に合わせて成形することで、患者の頭部及び頸部を固定する。エクステンション*（エクステンションベーシックモジュールプッシュピン又はエクステンションベーシックモジュールプッシュピンロング）に対して、2種類のマスク（ヘッド、ショルダー）を取り付けて使用する。また、オプションの付属品としてピロー、ピローウェッジ、ディスタンスプレート及びコンフォートモジュールがある。

基本的には、本品と組み合わせて使用するテーブル（CT装置のCTクレイドル上に取り付けるテーブルあるいはリニアアクセラレータの患者台上に取り付けるカウチトップ）の取扱説明書に従い操作を行う。

2. 形状、構造

本品は、以下の構成品から成る。構成品及び付属品は、それぞれ単品で輸入されることがある。

1) マスク

- (1) BlueFIX ヘッドマスクプッシュピン
- (2) BlueFIX ショルダーマスクプッシュピン

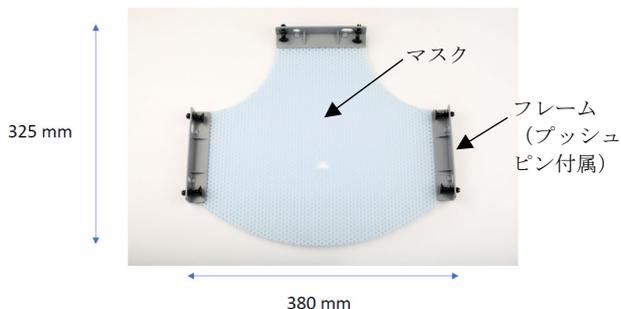
2) 付属品（オプション）

- (1) ピロー
- (2) ピローウェッジ
- (3) ディスタンスプレート
- (4) コンフォートモジュール

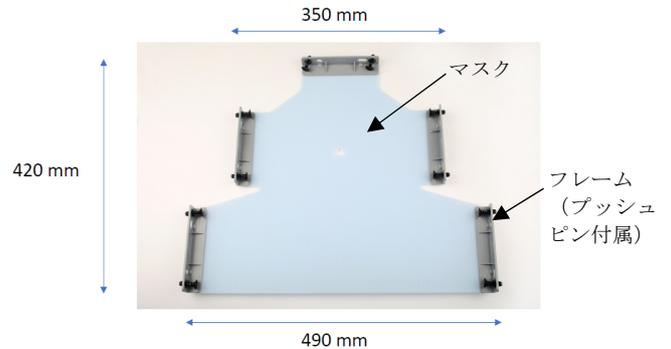
3. 外観

1) マスク

- (1) BlueFIX ヘッドマスクプッシュピン
厚さ 2 mm と 2.4 mm の 2 種類がある。



- (2) BlueFIX ショルダーマスクプッシュピン
厚さ 2 mm と 2.4 mm の 2 種類がある。



2) 付属品（オプション）

(1) ピロー



上記の例等複数の形状がある。

(2) ピローウェッジ



(3) ディスタンスプレート



(4) コンフォートモジュール



| 名称 | 機能及び動作 |
|-----------------------|---|
| BlueFIXヘッドマスクプッシュピン | プッシュピン付属の3辺のフレームとサーモプラスチック製マスク用材料から成り、患者の頭部を固定するために使用する。網目の孔が大きいマキシと孔が小さいマイクロの2種類がある。 |
| BlueFIXショルダーマスクプッシュピン | プッシュピン付属の5辺のフレームとサーモプラスチック製マスク用材料から成り、患者の頭部及び肩部を固定するために使用する。網目の孔が大きいマキシと孔が小さいマイクロの2種類がある。 |
| 付属品（オプション） | |
| ピロー | 患者の頭部の固定をサポートするためにエクステンションの上に設置して使用する。 |
| ピローウェッジ | ピローの下に敷いて角度（10°）をつけるためのウェッジ。 |
| ディスタンスプレート | ピローの下に敷いて2 mm高くするためのプレート。 |
| コンフォートモジュール | 患者の上半身の下に敷いて安楽な体位を取らせるためのモジュール。 |

4. 原材料

マスク：熱可塑性樹脂硬質プラスチック（直接身体に接触する部分のみ記載）

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断や放射線治療等の際に、患者の頭部及び頸部（肩部及び顎を含む）を固定するために用いられる。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. エクステンション※の取り付け

画像診断や放射線治療等の際に、各々の目的に応じて使用するテーブル（CT装置のCTクレイドル上に取り付けるテーブルあるいはリニアアクセラレータの患者台上に取り付けるカウチトップ）と互換性のあるエクステンション※を選択して、テーブルに取り付ける。具体的な手順は、本品と組み合わせて使用するテーブルの取扱説明書に従い操作を行う。

2. マスクの作成

- 1) マスク用材料に適した約65℃の温水を用意する。
- 2) マスク用材料と共にフレームを温水に浸す。
- 3) 患者の頭部／頸部と、エクステンション※のヘッドサポートのインナーベースとの間にすき間が出来ないように、患者の頭部をヘッドサポートの上に乗せる。必要に応じて、すき間を埋めるための別のヘッドサポートを使用する。

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マスク用材料を加熱する（2mm厚の場合は約3分間、2.4mm厚の場合は約4分間）。加熱時間に注意し、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15秒以内で行うようにする。

5) マスク用材料の中心を患者の顔面に合わせて乗せる。顎の位置でわずかに下方に傾け、静かにそして徐々に患者の顔面の上から下に、フレームがベースプレート※に接するまで押し付ける。ベースプレート※の対応する穴にプッシュピンを差し込み、ロックする。

6) 患者の輪郭の周りにマスク用材料を成型する。マスクを使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。患者は目を閉じた状態にさせておき、顎の周囲と目の上は厳密に成型する。

7) マスク用材料が元の色に戻り、固まるまで成型を続ける。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にさらに5分間、マスクは患者の上に置いておく。マスクを取り外し、治療に必要なまで安全な場所に保管する。

[使用方法等に関する使用上の注意]

1. 加熱時間をチェックするためにタイマーを使用すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. マスク用材料を80℃を超えて加熱しないこと。[材料が変質する恐れがある。]
2. マスク用材料を10分以上加熱しないこと。[材料が変質する恐れがある。]
3. マスク用材料を成形するために直接火にかけないこと。[材料が変質する恐れがある。]
4. マスク用材料は服用するものではない。開口創や口腔内で使用しないこと。[健康被害の原因になる可能性がある。]

[その他の注意]

1. 引火性あるいは可燃性の殺菌スプレーは使用しないこと。[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障害を誘発するおそれがある。]
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こと。洗浄剤の性質が分からない場合は使用しないこと。
3. 医療機器を設置した部屋をスプレーで殺菌しないこと。[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。]
4. 以下の場合に製品の使用を中止すること：
 - 損傷、摩損あるいは寿命の兆候が現れたとき
 - 意図した操作が行われなかったとき

※本品の範囲外

このようなとき、製造販売業者に連絡すること。

<組み合わせて使用する医療機器の一覧>

以下に示す医療機器の付属品であるエクステンション*のうち、「エクステンションベーシックモジュールプッシュピン」又は「エクステンションベーシックモジュールプッシュピンロング」と本品を組み合わせて使用することができる。

| 販売名 | 届出番号 | 製造販売業者名 |
|------------------|------------------|----------|
| iBEAM evo カウチトップ | 13B1X10101000005 | エレクタ株式会社 |

また、上記のエクステンション*「エクステンションベーシックモジュールプッシュピン」、「エクステンションベーシックモジュールプッシュピンロング」は、以下に示す医療機器と互換性があるため、本品を組み合わせて使用することができる。

| 販売名 | 届出番号 | 製造販売業者名 |
|---------------------|------------------|----------|
| iBEAM evo CT オーバーレイ | 13B1X10101000001 | エレクタ株式会社 |
| HexaPOD evo カウチトップ | 13B1X10101000008 | |
| Connexion カウチトップ | 13B1X10101000026 | |

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・操作時温度：+10℃～+40℃
- ・湿度：30%～75%
- ・気圧：700 hPa～1060 hPa

<耐用期間>

- ・10年間（自社認証データによる）

【保守・点検に係る事項】

1. 全ての構成品について、破損・寿命の兆候を定期的
に点検する。外観上、表面にひび割れあるいはくぼ
みがないことを確認する。
2. 使用前後に実施する日常点検
 - 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つては
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。
3. 保管
乾燥した安全で清潔な場所に保管する。

【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:エレクタ株式会社

** 電話番号:03-6748-6180

* 製造業者:IT-V Medizintechnik GmbH（オーストリア）