

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 頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 JMDN 40898000

4Pi クラニアル マスクシステム

**【禁忌・禁止】

- ・ 本品は滅菌しないこと
- ・ CRANIAL 4Pi トリートメント オーバーレイ (Varian IGRT 用) 及び (Elekta iBeam evo 用) C は全体で 195 kg 以上、オーバーレイの頭頸部部分に 43kg 以上の負荷をかけないこと。[破損のおそれがある]
- ・ CRANIAL 4Pi トリートメント オーバーレイ (Qfix kVue 用) に取付ける場合、全体で 150 kg 以上、オーバーレイの頭頸部部分に 33 kg 以上の負荷をかけないこと。Qfix kVue One に取付ける場合、全体で 183 kg 以上、オーバーレイの頭頸部部分に 40 kg 以上の負荷をかけないこと。[破損のおそれがある]
- ・ CRANIAL 4Pi CT オーバーレイは全体で 195 kg 以上、オーバーレイの頭頸部部分に 40 kg 以上の負荷をかけないこと。[破損のおそれがある]
- ・ 患者位置合わせはエグザクトラックで行うこと。
- ・ オーバーレイは指定の CT 装置及び直線加速装置以外に利用しないこと。
- ・ 部品が緩んでいるか、適切に組み立てられていない場合、使用しないこと。
- ・ 本品を改造しないこと。[重大な事故や装置の破損に繋がる危険性がある]
- ・ Brainlab が指定しない医療機器の組み合わせを使用しないこと。【機器の安全性及び有効性に悪影響を及ぼし、患者、ユーザーを危険にさらす可能性がある】
- ・ CRANIAL 4Pi MR オーバーレイは全体で 195kg 以上の負荷をかけないこと。[破損のおそれがある]
- ・ CRANIAL 4Pi ヘッドレスト及び CRANIAL 4Pi ヘッドレスト プラットフォームは 14.5kg 以上の負荷をかけないこと。[破損するおそれがある。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、放射線治療の際に繰り返し使用される患者頭頸部を固定するための患者体位固定具であり、患者頭頸部を型取るためのセットである。作成された患者マスクは、放射線治療およびそのための CT/MRI 撮像に用いられる。
また、オーバーレイは加速装置用患者台として使用される。

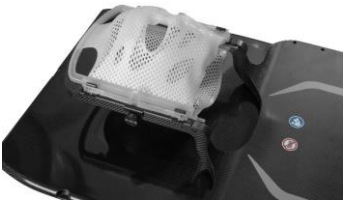
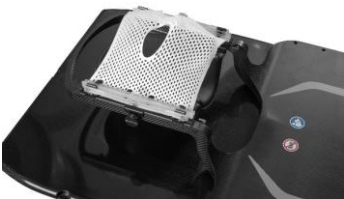
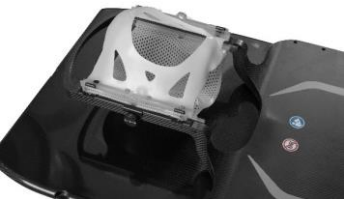
2. 製品外観

製品番号	製品名
43420	CRANIAL 4Pi CT オーバーレイ
43430	CRANIAL 4Pi CT オーバーレイ ボード
43430-01	CRANIAL 4Pi CT ブラケットユニバーサル

43421	CRANIAL 4Pi トリートメント オーバーレイ (Varian IGRT 用) 43431 CRANIAL 4Pi トリートメント オーバーレイ ボード
43431-01	CRANIAL 4Pi トリートメントオー バーレイブラケット Varian
43432	CRANIAL 4Pi トリートメントオーバーレイ ボード Elekta
43431-03	CRANIAL 4Pi トリートメントブラ ケット Elekta
43431	CRANIAL 4Pi トリートメント オーバーレイ ボード Qfix kVue 用) 43431 CRANIAL 4Pi トリートメント オーバーレイ ボード
43431-02	CRANIAL 4Pi トリートメントブラケット Qfix kVue

43435	CRANIAL 4Pi アジャスタブル ターゲット ファントム
45522 48517	エグザクトトラックダイナミック アジャスタブル ターゲット ファントム
	
43424	CRANIAL 4Pi MR オーバーレイ
	
43440	CRANIAL 4Pi ヘッドレスト スタンダード
	
43441	CRANIAL 4Pi ヘッドレスト ローネック
	
43442	CRANIAL 4Pi ヘッドレスト プラットフォーム
	
43443	CRANIAL 4Pi MR ヘッドレスト スタンダード
	
43444	CRANIAL 4Pi MR ヘッドレスト ローネック
	

43461	CRANIAL 4Pi MR ヘッドレスト プラット フォーム
	
43445	CRANIAL 4Pi ヘッドレスト インレイズ
	
43446	CRANIAL 4Pi ヘッドレスト インレイ スタン ダード
	
43447	CRANIAL 4Pi ヘッドレスト インレイ オープン フェイス
	
43448	CRANIAL 4Pi ヘッドレスト インレイ H&N
	
43449	CRANIAL 4Pi ヘッドサポート スタンダード
	

43460	CRANIAL 4Pi ヘッドサポート ワイド	
43450	CRANIAL 4Pi ステレオタクティックマスク (5 PCS)	
43454	CRANIAL 4Pi ステレオタクティックマスク 3.2mm (5 PCS)	
	 43450-01 CRANIAL 4Pi ステレオタクティックマスク (1 PC) 43454-01 CRANIAL 4Pi ステレオタクティックマスク 3.2mm (1 PC)	
43451	CRANIAL 4Pi ベーシックマスク (5 PCS)	
	43451-01 CRANIAL 4Pi ベーシックマスク (1 PC)	
43452	CRANIAL 4Pi オープンフェイスマスク (5 PCS)	
	43452-01 CRANIAL 4Pi オープンフェイスマスク (1 PC)	
43453	CRANIAL 4Pi エクステンドマスク (5 PCS)	
	43453-01 CRANIAL 4Pi エクステンドマスク (1 PC)	

43458	CRANIAL 4Pi ウェッジ 5°	
43455	CRANIAL 4Pi ウェッジ 10°	
43456	CRANIAL 4Pi スペーサー 20mm	
43457	CRANIAL 4Pi インデクシングプレート	

原材料：

名称	
CRANIAL 4Pi オーバーレイ	CFRP (炭素繊維強化プラスチック)
CRANIAL 4Pi MR オーバーレイ	GFRP (ガラス繊維強化プラスチック)
CRANIAL 4Pi ヘッドレスト	CFRP (炭素繊維強化プラスチック)
CRANIAL 4Pi MR ヘッドレスト	GFRP (ガラス繊維強化プラスチック)
CRANIAL 4Pi ヘッドレスト インレイ	PU (ポリウレタン)
CRANIAL 4Pi マスク	PCL (ポリカプロラクトン)
CRANIAL 4Pi ウェッジおよびスペーサー	PU (ポリウレタン)

3. 原理

本品は CT/MRI 撮像および放射線治療において患者頭蓋部・患者頭頸部を固定するために使用される患者台及び患者マスクである。

本品に含まれるトップマスクシート、ミドルマスクシート、リアマスクシートおよびルースペレットをお湯で温め、柔らかくし、その柔らかくなった状態のマスクシート、デンタルサポートおよびルースペレットを、順番に患者頭頸部にのせ、患者頭頸部の形状に合わせて、形作る。それぞれのマスクシートが冷めると、患者頭頸部の形状のまま堅くなり、患者頭頸部を型取った患者マスクが出来る。また、硬化した患者マスクを使用することにより、放射線治療および CT/MRI 撮像の際に、患者頭頸部を固定することが可能となる。

【使用目的又は効果】

枠や板などの固定式または調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断の場合に患者の頭部、頸部、および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装置をいう。画像支援下での手術、インターベンショナル法、または放射線治療の場合で、連続的画像検査または連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが必要なときに使用する。

【使用方法等】

1. 患者マスク作成方法（Cranial 4Pi ステレオタクティックマスク）

＜リアマスクを成形する方法＞

- ①高さ調整ノブをゼロ（0）位置に設定する。



- ②リアマスクを水槽に3分以上置く（30分以上温めないこと）。
③水槽からリアマスクを取り外し、余分な水滴を静かに振り落とす。
④マスクの温度が適温であるか確認する。
⑤患者の頭を持ち上げ、オーバーレイのマスクホルダーの上にリアマスクを配置する。マスクレールは、一度に片側をオーバーレイに取り付ける。それぞれの側が所定の位置に収まるまで、マスクレールの両端を押し下げる。



- ⑥マスクの上に患者の頭を乗せる（リアマスクは、マスク材料が硬化するにつれて、ヘッドレストクッションの形状に成形される）。

＜ミドルマスクを成形する方法＞

- ①ミドルマスクを水槽に3分以上置く（30分以上温めないこと）。
②水槽からリアマスクを取り外し、余分な水滴を静かに振り落とす。
③マスクの温度が適温であるか確認する。
④マスクに印字された矢印の方向をガントリーに向けて、マスクを垂直に位置合わせする。
⑤患者の顎から始めて、マスクを患者の顔に押し当てる。
⑥マスクレールをオーバーレイ上の対応するマスク固定ピンに合わせて、マスクをオーバーレイにセットする。
⑦高さ調整ユニットに接触するまで、両側のマスクレールを押し下げる。
⑧続けて、ノーズブリッジの成形を直接行う。

＜ノーズブリッジを成形する方法＞

- ①ルースペレットをマスク付属のメッシュシートに置き、水槽に3分以上置く（30分以上温めないこと）。
②水槽からルースペレットを取り出したら、手のひらで転がしT字型に伸ばす。
③患者の鼻梁の上にT字型のルースペレットを置き、額側のミドルマスクシートと両目に向かって押し当て、目から3mm以上離れるようにノーズブリッジを成形し、ミドルマスクシートと固着させる（成形時にミドルマスクが半透明になるようにする）。

＜トップマスクを成形する方法＞

- ①トップマスクを水槽に3分以上置く（30分以上温めないこと）。

- ②水槽からトップマスクを取り外し、余分な水滴を静かに振り落とす。
③マスクの温度が適温であるか確認する。
④マスクを患者の顔の上に置き、穴を患者の目の上に合わせる。
⑤上部のマスクピンをミドルマスクの対応するソケットにクリップし、所定の位置に収まるまで押し下げる。
⑥マスクの材料が硬化するので、マスクを患者の顔に優しく合わせる。
⑦マスクを少なくとも20分間硬化させる。

2. 患者マスク作成方法（Cranial 4Pi オープンフェイスマスク）

＜リアマスクを成形する方法＞

- ①高さ調整ノブをゼロ（0）位置に設定する。



- ②リアマスクを水槽に3分以上置く（30分以上温めないこと）。
③水槽からリアマスクを取り外し、余分な水滴を静かに振り落とす。
④マスクの温度が適温であるか確認する。
⑤患者の頭を持ち上げ、オーバーレイのマスクホルダーの上にリアマスクを配置する。マスクレールは、一度に片側をオーバーレイに取り付ける。それぞれの側が所定の位置に収まるまで、マスクレールの両端を押し下げる。
⑥マスクの上に患者の頭を乗せる（リアマスクは、マスク材料が硬化するにつれて、ヘッドレストクッションの形状に成形される）。



＜Cranial 4Pi オープンフェイスマスクを成形する方法＞

- ①オープンフェイスマスクを水槽に3分以上置く（30分以上温めないこと）。
②水槽からリアマスクを取り外し、余分な水滴を静かに振り落とす。
③マスクの温度が適温であるか確認する。
④マスクに印字された矢印の方向をガントリーに向けて、マスクを垂直に位置合わせする。
⑤患者の顎から始めて、マスクを患者の顔に押し当てる。
⑥マスクレールをオーバーレイ上の対応するマスク固定ピンに合わせて、マスクをオーバーレイにセットする。
⑦高さ調整ユニットに接触するまで、両側のマスクレールを押し下げる。
⑧マスクの材料が硬化するので、マスクを患者の顔に優しく合わせる。
⑨マスクを少なくとも15分間硬化させる。

3. 患者マスク形成方法（Cranial 4Pi ベーシックマスク）

＜リアマスクを成形する方法＞

- ①高さ調整ノブをゼロ（0）位置に設定する。



- ② リアマスクを水槽に3分以上置く(30分以上温めないこと)。
- ③ 水槽からリアマスクを取り外し、余分な水分を静かに振り落とす。
- ④ マスクの温度が適温であるか確認する。
- ⑤ マスク上部をガントリーに向けて、マスクを垂直に位置合わせする。
- ⑥ 患者の顎から始めて、マスクを患者の顔に押し当て回転させる。患者の目の位置にマスクの穴を合わせる。
- ⑦ マスクレールをオーバーレイ上の対応するマスク固定ピンに合わせて、マスクをオーバーレイにセットする。
- ⑧ 高さ調整ユニットに接触するまで、両側のマスクレールを押し下げる
- ⑨ マスクの素材が硬化するにつれて、患者の顔に合わせて成形する。
- ⑩ マスクを少なくとも15分間硬化させる。

4. 患者マスク形成方法 (Cranial 4Pi エクステンデッドマスク)

<リアマスクを成形する方法>

- ① 高さ調整ノブをゼロ(0)位置に設定する。



- ② リアマスクを水槽に3分以上置く(30分以上温めないこと)。
- ③ 水槽からリアマスクを取り外し、余分な水滴を静かに振り落とす。
- ④ マスクの温度が適温であるか確認する。
- ⑤ 患者の頭を持ち上げ、オーバーレイのマスクホルダーの上にリアマスクを配置する。マスクレールは、一度に片側をオーバーレイに取り付ける。それぞれの側が所定の位置に収まるまで、マスクレールの両端を押し下げる。



- ⑥ マスクの上に患者の頭を乗せる(リアマスクは、マスク材料が硬化するにつれて、ヘッドレストクッションの形状に成形される)。

<ミドルマスクを成形する方法>

- ① ミドルマスクを水槽に3分以上置く(30分以上温めないこと)。
- ② 水槽からリアマスクを取り外し、余分な水滴を静かに振り落とす。
- ③ マスクの温度が適温であるか確認する。
- ④ マスクに印字された矢印の方向をガントリーに向けて、マスクを垂直に位置合わせする。
- ⑤ 患者の顎から始めて、マスクを患者の顔に押し当てる。
- ⑥ マスクレールをオーバーレイ上の対応するマスク固定ピンに合わせて、マスクをオーバーレイにセットする。
- ⑦ 高さ調整ユニットに接触するまで、両側のマスクレールを押し下げる
- ⑧ 続けて、ノーズブリッジの成形を直接行う。

<ノーズブリッジを成形する方法>

- ① ルースペレットをマスク付属のメッシュシートに置き、水槽に3分以上置く(30分以上温めないこと)。
- ② 水槽からルースペレットを取り出したら、手のひらで転がしT字型に伸ばす。
- ③ 患者の鼻梁の上にT字型のルースペレットを置き、額側のミドルマスクシートと両目に向かって押し当て、目から3mm以上離れるようにノーズブリッジを成形し、ミドルマスクシートと固着させる(成形時にミドルマスクが

半透明になるようにする)。

<トップマスクを成形する方法>

- ① トップマスクを水槽に3分以上置く(30分以上温めないこと)。
- ② 水槽からトップマスクを取り外し、余分な水滴を静かに振り落とす。
- ③ マスクの温度が適温であるか確認する。
- ④ マスクを患者の顔の上に置き、穴を患者の目の上に合わせる。
- ⑤ 上部のマスクピンをミドルマスクの対応するソケットにクリップし、所定の位置に収まるまで押し下げる。
- ⑥ 肩の部分にあるトップマスクのピンをオーバーレイボードの対応する穴にはさみ、カチッと音がするまで押し下げる。



- ⑦ 患者の顔(顎、額、鼻)と肩にマスクを優しく合わせる。



- ⑧ マスクを少なくとも20分間硬化させる。

5. ヘッドレスト プラットフォーム、インデクシングプレート、ウェッジ、スペーサーおよびヘッドサポートの使用法

- ① ヘッドレスト プラットフォームをオーバーレイに載せる。
- ② ヘッドレストホルダーにヘッドレスト プラットフォームを押し込む。



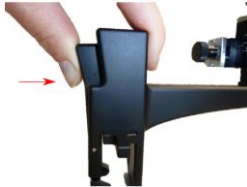
- ③ ヘッドレスト プラットフォームにインデクシングプレートをセットする。



- ④ 患者にフィットするヘッドサポートを選択し、インデクシングプレートの上に置く。屈曲・伸展の調整にウェッジおよびスペーサーを使用することができる。

6. ターゲットファントムの使用方法 (CRANIAL 4Pi アジャスタブル ターゲット ファントム、エグザクトラックダイナミック アジャスタブル ターゲット ファントム)

- ① デバイスの両側にあるバネ式レバーを同時に押す。



- ② ボタンを押したまま、ターゲットファントムをヘッドフレームに合わせ、完全に押し下げる。マスク固定ピンと接触するまでアセンブリを尾側方向にスライドさせ、バネ式レバーを解放する。



- ③ カウチの移動を利用し、レーザーで定義されたアイソセンターにターゲットファントムを近づける。
④ 傾き調整ネジを回して、ターゲットファントムのピッチ角を調整する。
⑤ ターゲットファントムの十字線は、ルームレーザーと位置合わせでき、3つの調整ネジを使用して3つの直交するキャリッジ (Longitudinal, Lateral, Vertical) の微調整を実行する。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品の使用には専用の器具および工具のみを用いること。
- マスクを通して治療すると、皮膚の線量が増える可能性があり、皮膚の線量はマスクの厚さ、ビームエネルギーおよび治療計画の処方によって異なる。治療前に、皮膚線量レベルが安全な範囲にあることを常に確認すること。
- CT/MRI スキャン、血管造影画像の取得、および患者位置合わせを行う際は、常に同じマスクセットを使用すること。
- 患者の治療の前に、常に患者が正しく固定されていることを確認すること。
- 常に適切なヘッドレストおよびインレイ、またはヘッドレストブラットフォーム (ウェッジ、スペーサー、ヘッドサポートを含む) のセットを使用すること。ヘッドレスト

ブラットフォームを使用する際、インデクシングプレートの縦方向の位置を記録すること。

- 患者が所定の位置に十分に固定されていない場合、健康な組織/非標的部位が意図せず放射線にさらされる可能性がある。
- 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。
- 加熱したシート類の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。]
- ルースベレットで作成したノーズブリッジは目から 3mm 以上離れるよう成形すること。
- 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。
- 皮膚が敏感な患者の場合、本品の使用により軽い炎症が起きる場合がある。
- オーバーレイおよびヘッドサポートを通した照射で皮膚への線量が増加する可能性があり、皮膚への線量はビームのエネルギーや治療計画の処方線量によって異なる。オーバーレイおよびヘッドサポートを使って治療を行う前に、皮膚への線量レベルが安全な範囲内にあることを常に確認すること。
- マスクセットを 80°C 以上に加熱しないこと。
- CRANIAL 4Pi MR オーバーレイ、CRANIAL 4Pi MR ヘッドレスト、CRANIAL 4Pi ヘッドレスト インレイ、CRANIAL 4Pi マスク、CRANIAL 4Pi ウェッジおよびスペーサーは、MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。詳細は製品ラベルおよびユーザーガイドを参照すること。
- CRANIAL 4Pi CT オーバーレイ、CRANIAL 4Pi トリートメント オーバーレイ、CRANIAL 4Pi ヘッドレスト スタンダード、CRANIAL 4Pi MR ヘッドレスト ローネック、CRANIAL 4Pi ヘッドレスト ブラットフォームは MR unsafe である。

【保管方法及び有効期間等】

オーバーレイ

- ・ 常温・常圧下にて保管すること。

マスクセット

- ・ 直射日光や火気を避け、右記の条件 (湿度 0%~70%、温度 10°C~30°C) で保管すること。
- ・ 一度硬化させた患者マスクを 40°C 以上に加熱しないこと。

<使用期限(自己認証(当社データ)による)>

- ・ 10 年間 (消耗品を除く)。
- ・ マスクは一人の患者のみに使用でき、30 か月間の保管が可能。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本品は滅菌しないこと。
- ・ 使用後に、布及び適切な薬剤を用いて拭き拭くこと。
- ・ 乾燥には乾いた紡毛布を用いること。
- ・ 分解・再処理の方法については、必ず「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を確認すること。

【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] ブレインラボ株式会社

電話番号：03-3769-6900

[製造業者] ブレインラボ エスイー

Brainlab SE

製造国名：ドイツ連邦共和国