2015 年 07 月 07 日　（第 6 版）　　医療機器届出番号　34B1X00003000002
2014 年 06 月 23 日　（第 5 版）　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：全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具（コード：40902000）

販売名：　患者固定装置　MHI-WB200

【警告】
本品は滅菌しないこと。

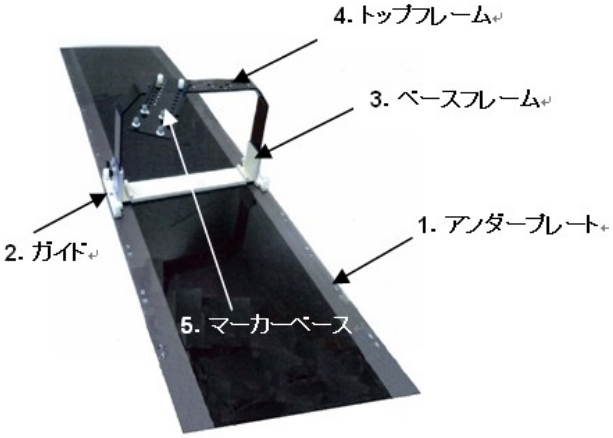
【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

本品は、以下の構成品からなる。また、本構成品は単品にて販売することもある。

番号	構成品
1	アンダープレート ・アンダープレート 01 ・アンダープレート 02
2	ガイド
3	ベースフレーム
4	トップフレーム
5	マーカーベース

＜形状及び寸法＞



寸法：2437mm (L) x 530mm (W) x 368mm (H)
重量：9kg
※寸法及び重量は標準値を示す。

＜作動・動作原理＞

1. 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（患部）を適切に位置決め、固定するための器具であり、患者の体格、患部の位置、赤外線カメラの視野等により、CT マーカ、あるいは赤外線反射ボディーマーカの位置調節が可能な組立式の患者固定具である。

2. 本品のマーカーベース上に、パッドを介して 3 つ以上、非対称に CT マーカを取り付け、その状態で X 線 CT 診断装置により CT 画像を撮像する。治療計画を立てる際には、CT マーカの位置（座標）と患部位置（座標）との関係を CT 画像中の CT マーカ位置から把握しておく。この位置関係のデータは、放射線治療装置に送られる。

   治療では、治療計画時に使用した CT マーカの位置と同じ位置に赤外線反射ボディーマーカを取り付け、その位置を赤外線カメラで検出し、上述の CT マーカの位置と患部位置との関係から、患者（患部）位置のアイソセンタに対するずれ量を求め、患者の位置決めを行う。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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、全身を適切に位置決め、固定するための調節可能な部品から成る器具であり、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用いられる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1.1　患者固定装置の組み立て及び位置の調整

(1) ガイドを、線形加速器システム MHI-TM2000 (承認番号：22000BZX00028000) の患者台（カウチ天板）上の左右位置に、ピンで固定する。

(2) ベースフレームをガイドに嵌め込み固定する。

(3) (2)で固定したベースフレームの間に、バックロック等の吸引式固定バックを設置する。

(4) 患者を吸引式固定バックの上に寝かせて固定する。

(5) トップフレームを患者の体格に合わせ、高さ調整を行いベースフレームに固定する。

(6) トップフレーム上にマーカーベースを取付ける。患部の位置や赤外線カメラの視野等により、マーカーベースの位置、赤外線反射ボディーマーカの貼付位置を調整して固定する。

1.2.　CT 撮像の場合

(1) CT 撮像用患者台の上に、アンダープレート 01 を設置する。患者の位置により頭部に補足が必要な場合は、アンダープレート 02 を頭部側に設置して使用する。

(2) ガイドをアンダープレート上の左右位置に、ピンで固定する。

(3) ベースフレームをガイドに嵌め込み固定する。

(4) (3) で固定したベースフレームの間に、1.1 で作成した吸引式固定バックを設置する。

(5) 患者を吸引式固定バックの上に寝かせて固定する。

(6) トップフレームを 1.1 で決めた高さでベースフレームに固定する。

(7) トップフレーム上の 1.1 で決めた位置にマーカーベースを取付ける。

(8) マーカーベース上の 1.1 で決めた位置に CT マーカを貼付する。

(9) CT マーカが全て写るように CT にて撮像する。

1.3.　放射線治療の場合

(1) ガイドを、線形加速器システム MHI-TM2000 (承認番号：22000BZX00028000) の患者台（カウチ天板）上の左右位置に、ピンで固定する。

(2) ベースフレームをガイドに嵌め込み固定する。

(3) (2) で固定したベースフレームの間に、1.1 で作成した吸引式固定バックを設置する。

(4) 患者を吸引式固定バックの上に寝かせて固定する。

(5) トップフレームを、1.1 で決めた高さでベースフレームに固定する。

(6) トップフレーム上に、1.1 で決めた位置にマーカーベースを取付ける。

(7) マーカーベース上に、1.1 で決めた位置に赤外線反射ボディーマーカを貼付する。

(8) 患者の位置決めを行い、治療を開始する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品を組上げ固定する際は、しっかりと固定すること。
[固定の緩みは位置決めの精度の低下を招く。]

・CT マーカ及び赤外線反射マーカは、位置のずれが無いよう設置する。
[位置のずれは位置決めの精度の低下を招く。]

＜その他の注意＞

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

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・ 常温、常圧下にて使用すること。

＜有効期間＞

3 年： 自己認証 (当社データ) による

【保守・点検に係る事項】

・ 本品は、滅菌をしてはならない。

・ クリーニングに際し、30℃以上の湯、洗浄液、溶剤、又は超音波クリーニングを使用しない。

【主要文献及び文献請求先】

＜問い合わせ先＞

三菱重工業株式会社　機械・設備システムドメイン(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
電　　話：082-291-2146
ファックス：082-294-9888

＜文献請求先＞

三菱重工業株式会社　機械・設備システムドメイン(広島)
電　　話：082-291-2146
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等】

＜製造販売業者＞

三菱重工業株式会社

＜製造業者＞

三菱重工業株式会社 機械・設備システムドメイン(広島)

＜緊急連絡先＞

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
電　　話：082-291-8615