

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)
エレクタ ターゲットポジショナー

【警告】

1. 本品を固定フレームに装着する際、クリップがきちんと固定され、本品と固定フレームの間に患者の髪の毛などが挟まっていないことを確認して下さい。[本品の配置に影響を与える可能性があります]
2. 本品を患者に装着する時や、本品を固定フレームから外す時などは、常に患者頭部がきちんと支持されていることを確認して下さい[患者に傷害を与える可能性があります]
3. 固定フレームを患者頭部に設置した状態で、本品を装着する際には、固定フレームが動かないことを細心の注意を払って確認して下さい[固定フレームを動かしてしまった場合は、固定フレーム位置に基づいた全ての治療計画が無効となります]
4. 全てのマーカースーツに、患者 ID が正しく表示され、シートは患者ごとに点検されていることを確認して下さい。[患者への不正確な治療実施の可能性があります]
5. フレームホルダーとテーブルトップフィグゼーションは 10Mv 以上のエネルギー下で使用しないで下さい。[誘導放射線が発生する危険があります]
6. フレームホルダーはしっかりと固定され動かないことを確認して下さい。ゆるみがあった場合、治療が不正確になったり患者に傷害を与える可能性があります。
7. フレームホルダーのクランプ部分を閉じる際は、障害となるものがないことを確認して下さい。患者への傷害や機器の損傷の原因となります。
8. テーブルトップフィグゼーションは患者台の天板にしっかりと固定され動かないことを確認して下さい。患者への傷害や機器の損傷の原因となります。
9. フレームアダプターは4本のスクリューをすべて用い、エクステンションにしっかりと固定して下さい。足りない場合、治療の精度に影響を及ぼしたり、患者に傷害を及ぼす原因となります。

【禁忌・禁止】

1. 本品のパネルが外れている又は傾いている場合は使用しないで下さい[患者に傷害を与える可能性があります]
2. 本品に過剰な力を加えないで下さい[患者又は本品を利用した指標に損傷を与える可能性があります]
3. 機器を滅菌しないで下さい[機器に損傷を与える可能性があります]
4. 本品を超音波洗浄しないで下さい[機器に損傷を与える可能性があります]

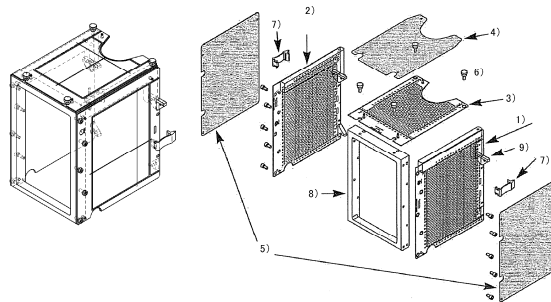
【形状・構造及び原理等】

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することがある。

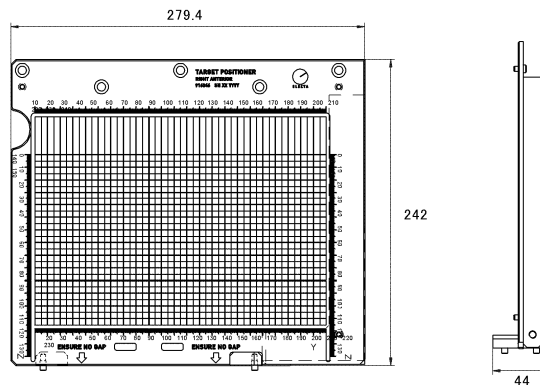
- 1) 右サイドパネル
- 2) 左サイドパネル
- 3) 前面パネル
- 4) フロントパネルマーカースーツ
- 5) マーカースーツ
- 6) 固定スクリュー(14個)
- 7) クリップ
- 8) トップフレーム
- 9) ロケーティングピン/ブラケット

付属品(固定フレームと患者台を接続する)

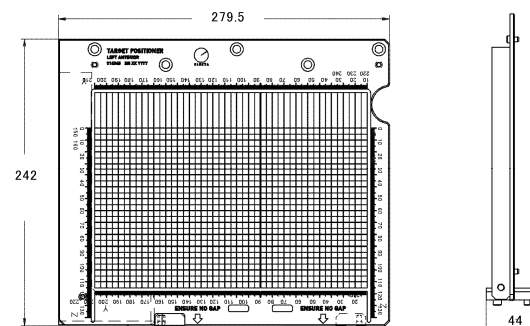
- 10) フレームホルダー
- 11) テーブルトップフィグゼーション
 - ・テーブルトップアダプター
 - ・フレームアダプター



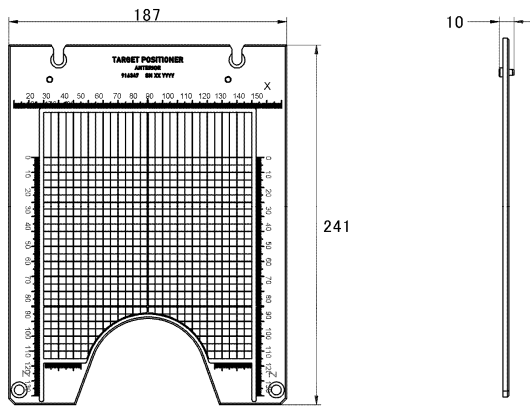
1) 右サイドパネル



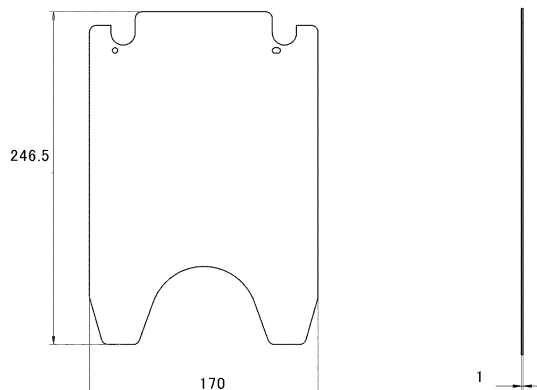
2) 左サイドパネル



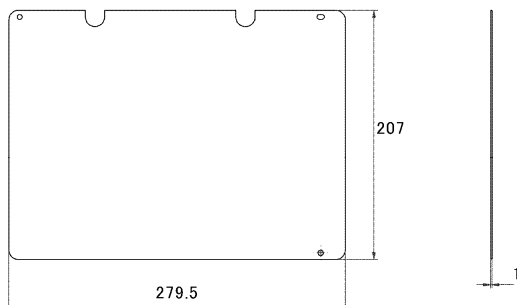
3) 前面パネル



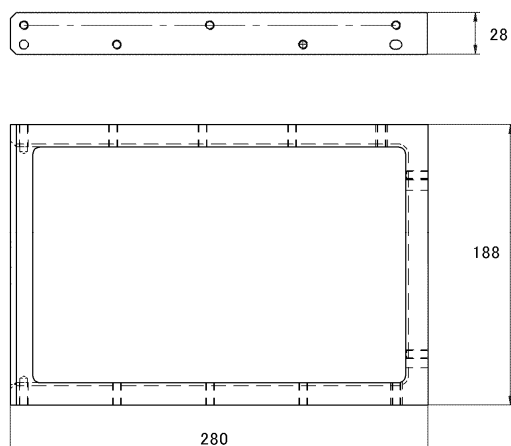
4) フロントパネルマーカースシート



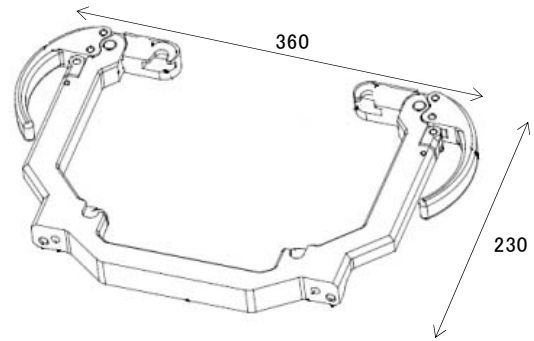
5) マーカーシート



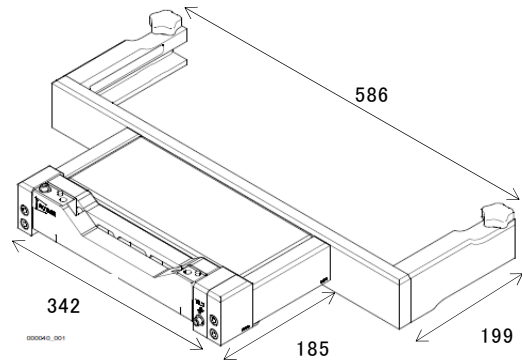
8) トップフレーム



10) フレームホルダー



11) テーブルトップフィグゼーション



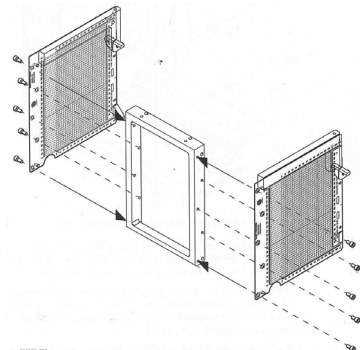
***【使用目的又は効果】**

本品は、頭頸部放射線治療の患者の体位を固定したのちに患者の頭部を適切に位置決めする際、グリッドによりビーム形状及び位置決めの目視確認を行うために設計された装置である。

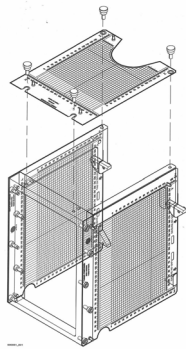
***【使用方法等】**

1. 本品の組立

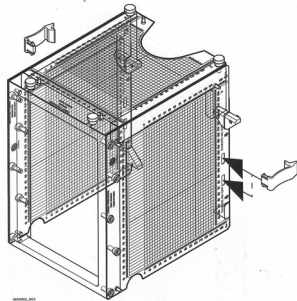
- 1) 清浄で平坦な表面に本品の部品を並べる。
- 2) ドライバーを用いて、5個のスロットスクリューで片側のサイドパネルの一つをトップフレームに固定する。
- 3) ドライバーを用いて、他方のサイドパネルのトップフレームを同様に固定する。



- 4) 前面パネルのブラケット内に4つのプラスチック固定スクリューをおくことにより、前面パネルをトップフレーム及びサイドパネルに合わせる。前面パネルは、マーカーシートピンに向かって上向きでなければならない。

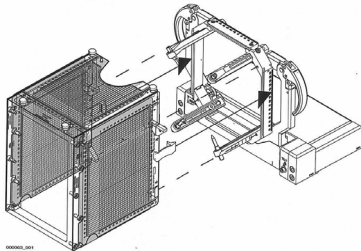


- 5) サイドパネルの下縁にあるスロットにクリップを合わせる。固定フレーム(承認番号 21600BZY00354000、レクセル定位脳放射線位置決め装置等)に取り付ける際に、2つのスロットが利用できる。本品はこれで組立が完了し、固定フレームに接続することができる。



2. 固定フレームへの取付

- 1) 患者台に取り付けたテーブルトップフィグゼーションに、スクリューでフレームホルダーを固定する。フレームホルダーに固定フレームをセットする。
- 2) 前面パネルを上にして、組立てた本品を固定フレームの表面上部に置く。
- 3) 固定フレームの表面上部の対応する穴に、サイドパネルのブラケット上のロケーティングピンを挿入する。



レクセル定位脳放射線位置決め装置に取り付けた場合

3. 本品へのマーカーシートの取付

- 1) 本品の必要なパネル上で、ロケーティングピン及びスクリュー径が一致するマーカーシートを選択する。
- 2) ロケーティングピン上にマーカーシートを置き、その場所に固定する。
- 3) 各マーカーシートに患者 ID をマークし、パネルにとめたマーカーシートにラベルを貼る。
- 4) 治療の間は、マーカーシートは取扱説明書の記載

のとおり、患者を特定する事項として保管すべきである。

【使用上の注意】

重大な基本的注意

1. 患者の頭部が本品に正しく納まっていることを必ず確認して下さい。
2. 本品のいずれかの部位に欠陥又は不正な調整が認められる、又は疑われる場合は、修理がなされるまで使用しないで下さい。不良構成品又はシステムの使用により、使用者又は患者への放射線等の曝露の可能性、それにより引き起こされる死亡・重篤な傷害又は治療ミスが起こる可能性があります。
3. 本品はエレクタ株式会社が提供する固定フレームにのみ使用して下さい。他の製造販売業者の供給した固定フレームに使用した場合、患者の治療が不正確になるおそれがあります。
4. フレームアダプターをエクステンションから取り外す際は、両者がテーブルトップアダプターに接続されていることを確認して下さい。

*【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

* 海外製造業者名:Nucletron B.V.

* 輸入先国:オランダ