

\*\* 2024年3月(第7版)

\* 2023年3月(第6版)

製造販売届出番号 13B1X10101000023

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)

## フラクシオン

### 【警告】

・構成部品を通して照射を行う治療計画作成時には、線量の減衰を計算して下さい。[治療ミスにつながる恐れがある]

### 【禁忌・禁止】

併用医療機器

・MRI装置との併用[安全性が確認されていない]

・レクセル ガンマナイフ パーフェクション(承認番号: 22000BZX00768000)との併用[当該機器との使用を意図していない]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成部品

1)フラクシオン フレーム 2)ヘッドサポート	
3)フラクシオン CTアダプタ	
4)テーブルトップアダプタ	
5)バキュームクッション	
6)フラクシオン サーマプラスチックマスク(頭部用)	
7)フラクシオン サーマプラスチックマスク(鼻用)	

#### 2. オプション

8)フラクシオン ステレオタクティックフレーム	
9)リポジショニングチェックツール(RCT)	
10)フラクシオン ヘッドレスト EC	

### 【使用目的又は効果】

本品は、画像収集時及び放射線治療時における頭頸部の固定、位置決め、又は再現性のある位置決めを行う為に用いる。

### 【使用方法等】

1. 患者固有の構成部品(バキュームクッション、サーモプラスチックマスク)を形成する。

・バキュームクッション形成の手順

- 1) バキュームクッションをヘッドレストに取り付ける。
- 2) バキュームクッションを真空ポンプ<sup>(i)</sup>に接続する。
- 3) 患者を寝かせ、バキュームクッションを患者の後頭部に合わせて形成し、真空ポンプ<sup>(i)</sup>を使用してバキュームクッションから空気を抜く。

・サーモプラスチックマスク(以下マスク)形成の手順

- 1) 約 65°Cの温水にマスクが透明になるまで浸けた後、拭いて乾かす。
- 2) マスクを患者の顔の中央に合わせ、マスクの両端を均等に適切なコネクタまで引っ張り、押しピンを押してコネクタに固定する。
- 3) マスクが元の色になり硬くなった後、更に 5 分間患者の顔に載せておきマスクを完全に硬化させる。
- 4) マスクの硬化が完了したら、患者から取り外し、患者の識別情報のマークをつける。

2. CT スキャンを行う。

・画像誘導による位置決めの場合の手順

- 1) フラクシオンを使用して患者を固定する。
- 2) CT スキャンを行う。

・定位位置決めの場合の手順

- 1) フラクシオンを使用して患者を固定する。
- 2) リポジショニングチェックツールを使用して、患者位置を記録する。
- 3) フラクシオン フレームにステレオタクティックフレームを取り付ける。
- 4) CT スキャンを行う。

3. 放射線治療を行う。

・画像誘導による位置決めの場合の手順

- 1) フラクシオンを使用して患者を固定する。
- 2) 位置決めのためのスキャンを行い、患者の位置を決定する。
- 3) 放射線治療を行う。
- 4) 放射線治療後、患者が治療中に動いていないか患者の位置を確認する。
- 5) フラクシオンから患者を開放し、患者専用の構成部品を清掃後保管する。

・定位位置決めの場合

- 1) フラクシオンを使用して患者を固定する。
- 2) リポジショニングチェックツールを使用して、患者が正しい位置に固定されている事を確認する。
- 3) フラクシオン フレームにステレオタクティックフレームを取りつけ、ターゲットをアイソセンタに合わせる。
- 4) 放射線治療を行う。
- 5) 放射線治療後、患者が治療中に動いていないか患者の位置を確認する。
- 6) フラクシオンから患者を開放し、患者専用の構成部品を清掃後保管する。

(i) 本品に含まない

取扱説明書を必ずご参照ください

4. 全ての放射線治療の終了後、使い捨ての構成部品（サーモプラスチックマスク）は廃棄し、再使用可能な構成部品（バキュームクッション）は清掃する。

#### 【使用上の注意】

##### 【重要な基本的注意事項】

- 1) 画像収集およびあらゆる治療を行う前に、すべての部分に破損がないことを確認して下さい。また、破損した構成部品を使用して画像収集や治療を行わないで下さい。
- 2) フラクションを使用しての画像収集や治療を実行する前に、患者専用の構成部品があることを確認して下さい。
- 3) 患者専用のサーモプラスチックマスク、またはバキュームクッションがないかまたは破損している場合は、患者の位置決め全体をやり直して下さい。
- 4) 常にバキュームクッションを使用して下さい。
- 5) ステレオタクティックフレームは放射線を浴びると急速に劣化します。そのためフラクションを使用して治療を実施する前に、ステレオタクティックフレームを取り外すことをお勧めします。
- 6) 精度を確保するため、構成部品は指定の使用期限に従って交換して下さい。構成部品は徐々に精度が失われる恐れがあります。
- 7) RCT QA ツールを落とすと、損傷している可能性があります。RCT QA ツールを落とした場合は、使用を中止して下さい。
- 8) 患者のすべての治療セッションが終了したら、サーモプラスチックマスクは廃棄して下さい。
- 9) 頭囲 49 ~ 62 cm の患者にのみ使用できます。位置決めを行う前に、患者の頭囲を測定して下さい。
- 10) チューブおよびケーブルは、真空ポンプ<sup>①</sup>の適切な区画に保管して下さい。つまづく恐れがあります。
- 11) 各患者専用で作成された構成部品は、各患者専用の識別表示を付して下さい。
- 12) サーモプラスチックマスクなどの使い捨て構成部品は、他の患者には使用しないで下さい。
- 13) 患者が直接接触する構成部品（バキュームクッション、サーモプラスチックマスク）に対して、アレルギー反応を示さないことを確認して下さい。
- 14) 患者と接触する再使用可能な構成部品（バキュームクッション）は、別の患者に使用する前に消毒して下さい。

##### 【フラクションをテーブルトップに取り付ける際の注意事項】

- 1) 構成部品を組み立てるときは、患者の指および自身の指が構成部品の間に入っていないことを確認して下さい。
- 2) 画像収集のための位置決め時には、必ず高さ補正プレートを使用して下さい。
- 3) フラクションを使用しての画像収集や治療を実行する前に、テーブルトップアダプタがしっかりとテーブルトップに固定されていることを確認して下さい。
- 4) テーブルトップアダプタを取り付ける際は、指がテーブルトップアダプタとテーブルトップの間に入っていないことを確認して下さい。
- 5) 高さ補正プレートを使用して、フラクション フレームのヘッドレストと CT テーブルトップの高さの相違を補正して下さい。
- 6) リニアック C アームテーブルトップアダプタの取り付けは、なるべく複数名で行って下さい。

① 本品に含まない

##### 【患者の位置決めを行う際の注意事項】

- 1) 真空ポンプ<sup>①</sup> のいずれかの構成部品が損傷している場合は、真空ポンプ<sup>①</sup> を作動させないで下さい。
- 2) 必ずバキュームクッションが正しく取り付けられている事を確認して下さい。
- 3) 患者をバキュームクッションに乗せたり、サーモプラスチックマスクを取り付けたりする前に、患者に傷口の開いた傷がないことを確認して下さい。傷口の開いた傷はすべて、適切な創傷包帯で覆って下さい。
- 4) フラクション フレームに出入りするときは患者を支えて下さい。
- 5) 画像収集や治療を実施する前に、患者が十分に固定されていることを確認して下さい。必要があれば、新しいサーモプラスチックマスクを作成し、患者の治療計画を作成し直して下さい。
- 6) 患者の位置決めを行う際に何らかの無理がある場合は、患者が正しく配置されていない可能性があります。フラクションを使用しての画像収集や治療を実行する前に、患者が無理なく位置決めされていることを確認して下さい。

##### 【バキュームクッションを形成する際の注意事項】

- 1) バキュームクッションを形成する際は、なるべく複数名で行って下さい。
- 2) バキュームクッションは、クランプとプラグで密閉しておかないと形状が崩れる可能性があります。必ずクランプとプラグでバキュームクッションを密閉して下さい。
- 3) バキュームクッションにマークを付ける際、不溶性物質のマーカーは使用しないで下さい。不溶性物質のマーカーで付けたマークは高腐食性の洗剤を使用しないと除去できないため、洗浄の際にバキュームクッションのシール部分および表面を傷つける恐れがあります。

##### 【サーモプラスチックマスクを形成する際の注意事項】

- 1) サーモプラスチックマスクを使用する場合は、サーモプラスチックマスクの固定具がバキュームクッションで覆われていないことを確認して下さい。
- 2) サーモプラスチックマスクを形成する際は、なるべく複数名で行って下さい。
- 3) サーモプラスチックマスクを軟化させるための水槽の推奨温度は 65°C です。サーモプラスチックマスクを 80°C 以上に加熱しないで下さい。
- 4) サーモプラスチックマスクを患者の顔に当てる前に、マスクの温度を確認して下さい。
- 5) サーモプラスチックマスクを直接鼻梁の上に載せて下さい。
- 6) 患者が目を閉じていることを確認して下さい。
- 7) サーモプラスチックマスクを患者の耳に優しく押し込んで下さい。

##### 【フラクションを準備する際の注意事項】

- 1) 真空ポンプ<sup>①</sup>のいずれかの構成部品が損傷している場合は、真空ポンプ<sup>①</sup>を作動させないで下さい。感電の恐れがあります。
- 2) フラクションを使用しての画像収集や治療を実行する前に、真空ポンプ<sup>①</sup> が正しく機能することを確認して下さい。
- 3) バキュームクッションの形状が損なわれていないことを確認して下さい。バキュームクッションの形状が損なわれた場合は、バキュームクッションの設定をやり直して下さい。
- 4) フラクションを使用しての画像収集や治療を実行する前

に、バキュームクッションの硬さと形状を確認して下さい。

#### [リポジショニングチェックツール(RCT)を使用する際の注意事項]

- 1) RCTの各パネルにつき、プローブ用の測定穴を少なくとも3つ選択して下さい。
- 2) プローブが頭蓋骨に達することのできる穴を選択して下さい。正しい角度で頭蓋骨に到達するようプローブを挿入して下さい。
- 3) 軟組織、傷、腫れがある領域、および敏感な部位(頬、耳、目など)は避けて下さい。
- 4) 穴同士はできるだけ離して下さい。
- 5) 患者の髪を通りぬけて、頭蓋骨に到達できる穴を使用して下さい。
- 6) 基準を満たす穴を十分な数だけ選択できない場合は、患者の位置決めをやり直して、より多くの穴を選択して下さい。

#### [ステレオタクティックフレームを取り付ける際の注意事項]

- 1) ステレオタクティックフレームをフラクシオン フレームに取り付けるときは、患者の指および自身の指が挟み込まれないことを確認して下さい。
- 2) フラクシオンを使用しての画像収集や治療を実行する前に、ステレオタクティックフレームがフラクシオン フレームに正しく取り付けられていることを確認して下さい。
- 3) フラクシオン フレームには、他のフレームもフィットする可能性があります。必ず製造元指定のフレームのみ使用して下さい。
- 4) ステレオタクティックフレームを落とすと、目には見えない傷が付くことがあります。ステレオタクティックフレームを落とした場合は、使用を中止して下さい。
- 5) 位置調整可能な治療テーブルトップアダプタを使用する場合は、患者の位置決めを行う前に、アダプタが「0」の位置になっていることを確認して下さい。

#### [画像収集および治療を行う際の注意事項]

- 1) フラクシオンを使用しての治療の実行中は、患者の位置を常に監視して下さい。患者が動いた場合は、ただちにフラクシオンの使用を停止して下さい。
- 2) 正確な位置決めは、患者が動かない場合のみ可能になります。患者に、画像収集やフラクシオンを使用して治療している間は、動かないよう指示して下さい。
- 3) フラクシオンを使用して治療を実行する前に、患者が正しく位置決めされていることを確認して下さい。
- 4) 移動の際は必ずガントリを監視して下さい。衝突がすると、患者の負傷や機器の損傷が発生する恐れがあります。
- 5) 固定されたフィデューシャルマーカは、CT 画像取得及びフィデューシャルマーカークのグループ全体を通して動いてはならず、完全に水平または垂直である必要があります。

#### [取り付け、取り外し及び清掃時の注意事項]

- 1) ネジは必ず以下のトルクで正しく締め付けていることを確認して下さい。
  - フラクシオン フレームとヘッドサポート: 2.5Nm
  - フラクシオン フレーム CT アダプタ: 2.5Nm
  - フラクシオン フレームとテーブルトップアダプタ: 8Nm
- 2) ヘッドサポートをフラクシオン フレームに取り付ける際は、4本すべてのネジを使用して下さい。

- 3) テーブルトップアダプタは分解しないで下さい。
- 4) 構成部品の滅菌は行わないで下さい。
- 5) 可燃性、または爆発の可能性がある殺菌スプレーは使用しないで下さい。腐食性の洗剤、溶剤、または研磨剤入りの洗剤は使用しないで下さい。
- 6) アルデヒドおよびアミンの両方を含有する消毒剤を同じ表面に使用しないで下さい。使用すると、変色が起こることがあります。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1.保管方法

・フラクシオンは以下の環境で使用及び保管して下さい。

- ・温度: 10 ~ 40°C
- ・湿度: 30 ~ 75 %
- ・気圧: 700 ~ 1060 hPa

\*ただし、形成前及び形成後のサーモプラスチックマスクは、温度 10°C~30°Cの乾燥した場所に保管して下さい。また、形成前のサーモプラスチックマスクは、元の梱包材の中に保管して下さい。

##### 2.耐用期間

- 1)フラクシオンの耐用年数:5年(自己認証による)
- 2)フラクシオン サーモプラスチックマスク:製品に表示されている期限まで

#### 【保守・点検に係る事項】

主な保守点検の内容は以下の通りです。

- ・サーモプラスチックマスクの清掃(治療終了後)
- ・バキュームクッションに洩れがないことの確認(治療終了後)
- ・フラクシオン フレーム、CT アダプタのクリーニング(1回/日)
- ・フラクシオン フレームのQAの実施(1回/日)
- ・ステレオタクティック フレームのQAの実施(1回/週)
- ・プローブおよびRCTのQA(1回/月)
- ・カーボンファイバー製構成部品に磨耗や損傷がないか確認(1回/月)
- ・プローブのバッテリー(電池)の交換(1回/6カ月)

#### 【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

\*\* TEL:03-6748-6180

\* 製造業者

3C-Medical Intelligence GmbH(ドイツ)