

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
 一般的名称: 頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 40898000

バリアン ヘッドフレーム

再使用禁止(頭蓋ねじ)

【警告】

- 小児の治療で、頭部サイズ及び骨成熟が問題を起こす可能性がある場合は、本品の適用を慎重に検討すること。[不適切な使用で重大な障害を起こすことがある。]
- * ● ヘッドフレーム本体、マウントカム、ポスト、頭蓋ねじは、使用前に洗浄・滅菌すること。[感染]
- 頭蓋ねじの患者への締め具合は、適切であること。[締め過ぎると頭蓋骨折や感染等の障害のおそれ、締めが緩いと患者の動きで目的の治療照射野から外れるおそれがある。]
- 他の構成品は、使用前に洗浄・消毒すること。[交差感染]

【禁忌・禁止】

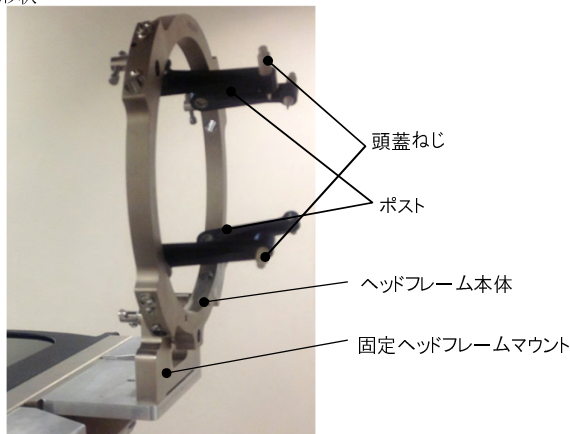
併用禁忌

- 本品を取り付ける治療台は、以下の製品以外を使用しないこと。
販売名 : TrueBeam 治療台(ピッチ&ロール機能付)
製造販売業者 : 株式会社バリアンメディカルシステムズ
- 本品を磁気共鳴(MR)環境で使用しないこと。[重度の火傷のおそれ]
- 再使用禁止(頭蓋ねじ)

【形状・構造及び原理等】

本品は、既に製造販売されている線形加速器システムと組合せて放射線治療を行うための治療台に取り付けて、患者の頭蓋を固定するものである。放射線治療前の CT 装置での画像取得時にも使用される。

1. 形状



頭蓋ねじは、短タイプ(全長:35mm)と長タイプ(全長:50mm)がある。患者の大きさによって適したものを使用すること。

2. 原材料(体液等接触部):

頭蓋ねじ : PEEK樹脂及びアルミニウム

【使用目的又は効果】

本品は、主に定位手術的照射または放射線治療の場合で容易に再現性のある位置決めをすることが必要ときに使用される。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- * (1) ヘッドフレーム本体及びポストは、使用前に損傷や過度の磨耗がないことを確認してから、洗浄し、以下の滅菌をする。

滅菌方法	サイクルタイプ	温度	プレコンディショニングパルス	暴露時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	132℃	4	4分	30分
		134℃	4	3分	30分

- * (2) 頭蓋ねじは、未滅菌製品で納品されるため、使用に際して必ず完全に洗浄し、以下の滅菌をする。

滅菌方法	サイクルタイプ	温度	プレコンディショニングパルス	暴露時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	132℃	3	4分	30分
		134℃	3	3分	30分

- (3) ヘッドフレーム本体にポスト4本を仮止めする。
- (4) 各ポストに頭蓋ねじの円錐部が患者の頭側となるようさしこむ。

2. 使用

- (1) 患者頭部を本品のヘッドフレーム本体の中心に置く。
- (2) 4本のポストをマウントカムに取り付ける。付属のレンチを使用してポストを固定する。頭蓋ねじを手で回すことで、患者の頭蓋を適切な位置に固定する。
- (3) 治療計画用に CT スキャン撮影を行う場合、CT スキャナ用セルフサポートブラケットにヘッドフレーム本体を取り付ける。
- (4) 放射線治療の場合、固定ヘッドフレームマウントを用いて、ヘッドフレームを併用医療機器: TrueBeam 治療台に固定する。
- (5) 放射線治療を開始する。

3. 使用後

- (1) 放射線治療が完了したら、ヘッドフレーム本体を固定ヘッドフレームマウントから外し、患者を治療台から降ろす。
- (2) 各頭蓋ねじを少しずつ緩めてから、ヘッドフレーム本体を持ち上げて患者頭部から外す。
- (3) 患者の頭蓋ねじが当たった箇所の傷を手当する。
- (4) 頭蓋ねじは単回使用である。施設の医療廃棄物処理ガイドラインに従って廃棄する。
- * (5) ヘッドフレーム本体、マウントカム、ポストは、一時間以内に洗浄し、滅菌後安全な保管をする。他の構成品は、洗浄し、安全な保管をする。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 本品の構成品が亀裂や損傷している場合は、本品を使用しないこと。
- (2) 患者ねじを患者に取り付ける際は、以下を注意する。[頭蓋内損傷や側頭筋損傷などの障害]
 - ヘッドフレーム本体の位置と患者頭部の向きを完全に掌握していること。[特に、頭蓋ねじが患者頭蓋の縫合の上、薄い頭蓋骨領域又は過去の手術部に当てる場合]
 - 小児又は高齢者や基礎代謝疾患等で骨が脆化又は希薄化している場合は、細心の注意を払うこと。
- (3) 併用医療機器: TrueBeam 治療台の添付文書も併せて参照すること。

・【保管方法及び有効期間等】

- (1) 使用及び滅菌上限回数
 - ・ヘッドフレーム本体、マウントカム： 上限 60 回
 - ・ポスト： 上限 286 回
 - ・頭蓋ねじ： 単回使用(再使用禁止)
- (2) 水のかからない場所、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などの化学薬品を含んだ空気・ガスなどにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置・保管すること。

・【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- (1) 取扱説明書に従い、ヘッドフレーム本体及びポストは、使用前に洗浄・滅菌を行うこと。また使用後は一時間以内に洗浄・滅菌を行うこと。
- (2) 洗浄は、医療用アルコール系洗浄ワイプ又は同等品を使用して各部表面をまんべんなく拭き取り、その後空気乾燥で乾かす。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 保守・修理に関する問い合わせ先

株式会社バリアンメディカルシステムズ

カスタマーサポート本部・地域代表サービスオフィス

オフィス名	電話番号
仙台オフィス	022-716-1591
埼玉オフィス	048-677-6520
東京オフィス	03-4486-5005
多摩オフィス	042-314-6341
名古屋オフィス	052-559-7070
京都オフィス	075-604-1345
大阪オフィス	06-6305-2011
広島オフィス	082-261-2266
福岡オフィス	092-412-8645

・【サーバーセキュリティ問い合わせ先】

株式会社バリアンメディカルシステムズ

テクニカルヘルプデスク Tel:0120-985-104

・【主要文献及び文献請求先】

株式会社バリアンメディカルシステムズ

マーケティング部 Tel:03-4486-5020

【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： 株式会社バリアンメディカルシステムズ

製造業者： Varian Medical Systems, Inc. (米国)