

機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリー JMDN 70469000
ET ポジショニングツール

【禁忌・禁止】

- 位置決定後のエグザクトラック ポジショニングスターもしくはエグザクトラック ポジショニングアレイは、触れたり、動かしたりしないこと。[位置決定後に、エグザクトラック ポジショニングアレイと患者の位置関係を変えることは、患者位置のエラー、ひいては患者配置の間違いを引き起こす原因となる。]
- エグザクトラック ポジショニングスターもしくはエグザクトラック ポジショニングアレイの位置決定後に、患者を動かさないこと。
- 本品に物を装着しないこと。[チューブやケーブルなどを装着すると、位置決めの正確性が低下する原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 製品外観

製品番号	製品名	図
49581	エグザクトラック ポジショニングスター	
49583	エグザクトラック ポジショニングアレイ	
49959	エグザクトラック ポジショニングアレイホルダー	 〔併用する治療台によって 形状が異なる。〕

原材料：アルミニウム合金、ステンレス合金、CFK

2. 原理

本品は、患者体幹部の位置決めを行うために、患者治療台に取り付けて使用する。

【使用目的又は効果】

本品は手術台に付属するアクセサリーをいう。

【使用方法等】

- エグザクトラック ポジショニングアレイホルダーのクランプ部を患者治療台のサイドレールに装着し、クランプ部のネジを締めて、患者治療台に確実に取り付ける。
- 患者治療台に取り付けたエグザクトラック ポジショニングアレイホルダーの先端に、エグザクトラック ポジショニングスターもしくは、エグザクトラック ポジショニングアレイを取り付ける。
- エグザクトラック ポジショニングアームの関節部分を調整し、エグザクトラック ポジショニングスターもしくはエグザクトラック ポジショニングアレイを患者の患部近辺に設置する。



【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 患者位置は、必ずエグザクトラック ポジショニングスターもしくはエグザクトラック ポジショニングアレイに対して同じ位置を保ち、エグザクトラック ポジショニングスターとアイソセンターの位置決定後は、動かさないこと。[治療開始前の患者位置決め精度が低いと、形状の似通った体構造（脊椎等）を混同するおそれがある。]
- 治療中、エグザクトラック ポジショニングスターもしくはエグザクトラック ポジショニングアレイを使用する場合は、患者が動かないことを確認すること。患者イメージを表示するビデオモニターを注視すること。ノバリスピボディシリーズ（医療機器承認番号：21500BZY00603000）およびノバリス放射線治療計画システム（エグザクトラック 3D トラックングシステム）（医療機器承認番号：21500BZY00272000）に、患者位置はモニタリングされていないことに留意すること。

【保管方法及び有効期間等】

常温・常圧下にて保管すること。

* 【保守・点検に係る事項】

ポジショニングアレイは柔らかく、乾いた布で拭くこと。
清浄の方法については、「テクニカルユーザーガイド」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
B r a i n l a b _ S E
製造国名：ドイツ連邦共和国