

フレームレスラジオサージェリーシステム

【禁忌・禁止】

- ・ 本品のコンポーネントは MR unsafe であり、特別に指定された装置以外の他のイメージング装置に使用してはならない。
- ・ 本品には、ブレインラボが指定する以外の器具やスペアパーツは使用しないこと。[指定以外の器具やスペアパーツを使用すると本品の安全性や効果に悪影響を及ぼし、患者、ユーザー、環境の安全を損なうおそれがある。]
- ・ 本品のコンポーネントは緩んでいたり正しい組み立てができない場合には使用しないこと。
- ・ フレームレス SRS マスクベースインサートもしくはフレームレス SRS マスクベースアンギオローカライザーインサートなしでフレームレス SRS マスクベースを使用しないこと。[線量計算を誤るおそれがある。]
- ・ 本品は滅菌しないこと。[破損するおそれがある。]
- ・ フレームレス SRS マスクベースインサートおよびフレームレス SRS マスクベースアンギオローカライザーインサートは折り曲げないこと。
- ・ 患者マスクキット（別売）とフレームレス SRS CT/アンギオローカライザー・ターゲットポジショナーの洗浄に 30℃以上の湯、強力な洗剤、超音波クリーナーなどを使用しないこと。[破損するおそれがある。]

* 【形状・構造及び原理等】

1. 概要

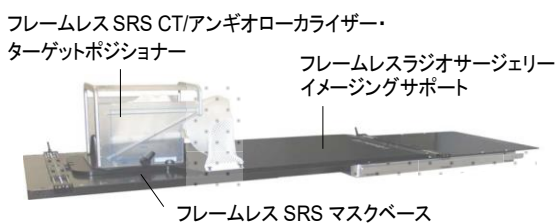
本品は、放射線治療、CT 撮影、または X 線アンギオ撮影を行う際に使用する患者体位固定具である。

2. 製品外観

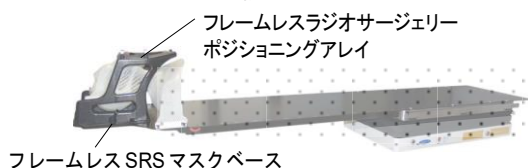
本品は、下記の構成部品から成る。各構成部品は単体で輸入し、販売されることがある。

製品番号	製品名
43407	フレームレス SRS CT/アンギオローカライザー・ターゲットポジショナー
43405	フレームレス SRS マスクベース・クッション
49578	フレームレスラジオサージェリー ポジショニングアレイ
49631	フレームレスラジオサージェリー イメージングサポート
43408	フレームレス SRS ユニバーサル CT オーバーレイ
43411	フレームレス SRS アタッチメント サードパーティーカウチトップ用
43406	フレームレス SRS マスクベース アンギオローカライザーインサート
43404	フレームレス SRS マスクアクセサリキット
43403	フレームレス SRS マスクサポートクッション

イメージング用コンポーネントの構成例



治療用コンポーネントの構成例



原材料：アルミニウム合金、ポリメチルメタクリレート、ポリ塩化ビニル、ステンレス鋼、カーボンファイバー、ポリカーボネート、銅、プラスチック、ポリアセタール、ポリウレタン

原理

本品は、脳に対する定位放射線治療を行う際、CT 装置もしくは X 線アンギオ装置を用いた撮影の場合または放射線治療を行う場合に使用する患者固定具である。

CT もしくは X 線アンギオ撮影の場合は、寝台に取り付けられたフレームレス SRS マスクベース上患者とフレームレス SRS CT/アンギオローカライザー・ターゲットポジショナーを固定した状態で撮影することで、撮影画像に定位的な 3 次元座標を設定することができる。

放射線治療を行う場合は、寝台に取り付けられたフレームレス SRS マスクベースに患者とフレームレスラジオサージェリーポジショニングアレイを固定することで、フレームレスラジオサージェリーポジショニングアレイ上の赤外線反射マーカの位置を赤外線装置で検知することが可能となり、患者の位置決めを行うことができる。

【使用目的又は効果】

枠や板などで構成され、患者の頭部、頸部、および頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。画像診断装置での撮影または放射線治療の場合で、連続的画像検査または連続的放射線治療において容易で再現性のある患者位置決めが必要となき使用する場合。

【使用方法等】

＜使用方法＞

CT 撮影および X 線アンギオ撮影の方法

1. フレームレスラジオサージェリーイメージングサポートまたはフレームレス SRS ユニバーサル CT オーバーレイを寝台に取り付ける。
2. フレームレス SRS マスクベースを頭側の端に配置する。
3. 患者マスク（別売）を成形して、患者の頭部もしくは頭頸部をフレームレス SRS マスクベースに固定する。
4. フレームレス SRS マスクベースの位置を調整する。
5. フレームレス SRS CT/アンギオローカライザー・ターゲットポジショナーをフレームレス SRS マスクベースに取り付け、簡易着脱ノブの両方のハンドルを Lock 位置に合わせる。
6. 患者の撮影を行う。

フレームレスラジオサージェリーシステムを使った放射線治療

1. イメージングカウチトップ フレームレスエクステンション（別売）またはフレームレス SRS アタッチメント サードパーティーカウチトップ用をカウチトップに取り付ける。
2. フレームレス SRS マスクベースをイメージングカウチトップ フレームレスエクステンションまたはフレームレス SRS アタッチメント サードパーティーカウチトップ用に取り付ける。
3. 患者マスクを用いての頭部もしくは頭頸部を固定する。
4. フレームレスラジオサージェリーポジショニングアレイをフレームレス SRS マスクベースに取り付け、簡易着脱ノブを使用して締める。フレームレスラジオサージェリーポジショニングアレイを取り付ける際には、下の図に示すように、テープの端がカウチの足側の端の方向に向くようにする。



5. フレームレスラジオサージェリーポジショニングアレイを使った治療前患者ポジショニングを行う。詳細については、エグザクトラック（別売）クリニカルユーザーガイドを参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ システムコンポーネントとアクセサリ器具は精密機械部品で構成される。取り扱いには注意すること。
- ・ システムに入力される全ての情報およびシステムから受けるすべての情報に誤りがないか、患者の治療前に確認すること。
- ・ ブレインラボが指定する以外の組み合わせで使用した場合は、本品の安全性や効果に悪影響を及ぼし、患者、ユーザー、環境の安全を損なうおそれがある。
- ・ 本品には、ブレインラボが認可する以外の他社製医療機器との組み合わせはできない。ブレインラボで認可されていない医療機器を組み合わせると、医療機器の安全性と効果に悪影響を及ぼす可能性がある。
- ・ 本品のコンポーネントはブレインラボ社製の治療計画システムとのみ使用すること。サードパーティ社製の治療計画システムには適合しない。
- ・ CT 画像やアンギオ画像の撮像および患者のポジショニングには常に同じフレームレス SRS CT/アンギオローカライザー&ターゲットポジショナーを使用すること。

【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】

＜洗浄＞

特に指定がない場合、フレームレスラジオサージェリーシステムのコンポーネントは定期的に、乾いた柔らかい布で拭くこと。頑固なシミは、少し湿らせた布を使用すれば取り除くことができる。

保守点検の方法については、必ず「ペイシェントサポートシステム ハードウェアユーザーガイド」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