

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器
再使用禁止

エグザクトラック (マーカ)

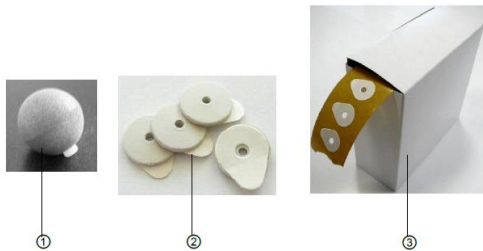
【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

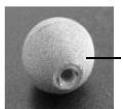
1. 概要

本品は、放射線治療または定位放射線治療において放射線治療装置のアイソセンタに患者の病変を位置づけることを目的とするシステム等の構成品である。
本品は単回使用である。

2. 製品外観



①赤外線反射マーカ
②マーカ用ソケット
③粘着パッド



赤外線反射マーカ



①CT 用マーカ
②CT 用赤外線反射マーカ
③マーカ用ソケット

3. 原理

赤外線マーカは、赤外線による位置追跡を可能にする。マーカ用ソケットまたは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に取り付けること。
CT 用マーカは、CT スキャン内で自動検出される。マーカ用ソケットに取り付けること。
CT 用赤外線反射マーカは、赤外線による位置追跡に適する。マーカ用ソケットに取り付けること。

【使用目的又は効果】

本品は、放射線治療または定位放射線治療において放射線治療装置のアイソセンタに患者の病変を位置づけることを目的とする。また、治療中の患者の動きをリアルタイムに監視することができる。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法については、併用する機器の取扱説明書を参照すること。

撮影前のマーカの取り付け

- 1) アルコールまたは適切な消毒剤で皮膚表面を清拭する。
- 2) 各マーカ用ソケットからプラスチックの裏当てを取り外し、ソケットを患者の皮膚に取り付ける。少なくともいくつかの

マーカソケットをターゲット部位の近くに貼る。

呼吸性移動やスキンスフトに影響されない、身体の安定した部位にマーカソケットを明確な配置で装着する。

- 4) 油性マジックなどを使って各マーカソケットの輪郭を囲むか、ソケットの中心位置で患者の皮膚上に印を付ける。

- 5) CT 用マーカをマーカソケットにしっかりと押しつける。

アルミニウム製のCT用マーカを装着して患者のスキャンを行った場合、治療を開始する前にこれらをプラスチック製の赤外線反射マーカに取り替える必要がある。

【使用上の注意】

- ・マーカまたはアレイが赤外線カメラによって追跡できること、および検出されたマーカ数が患者に取り付けたマーカ数に一致すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 常温・常圧下にて保管すること。
2. 外箱に記載した表示を参照 [自己認証による]。

【保守・点検に係る事項】

保守・点検を行うときは次の事項に注意すること。

- ・ 機器および構成部品は必ず定期点検を行うこと。
- ・ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

*【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

Brainlab SE

製造国名: ドイツ連邦共和国