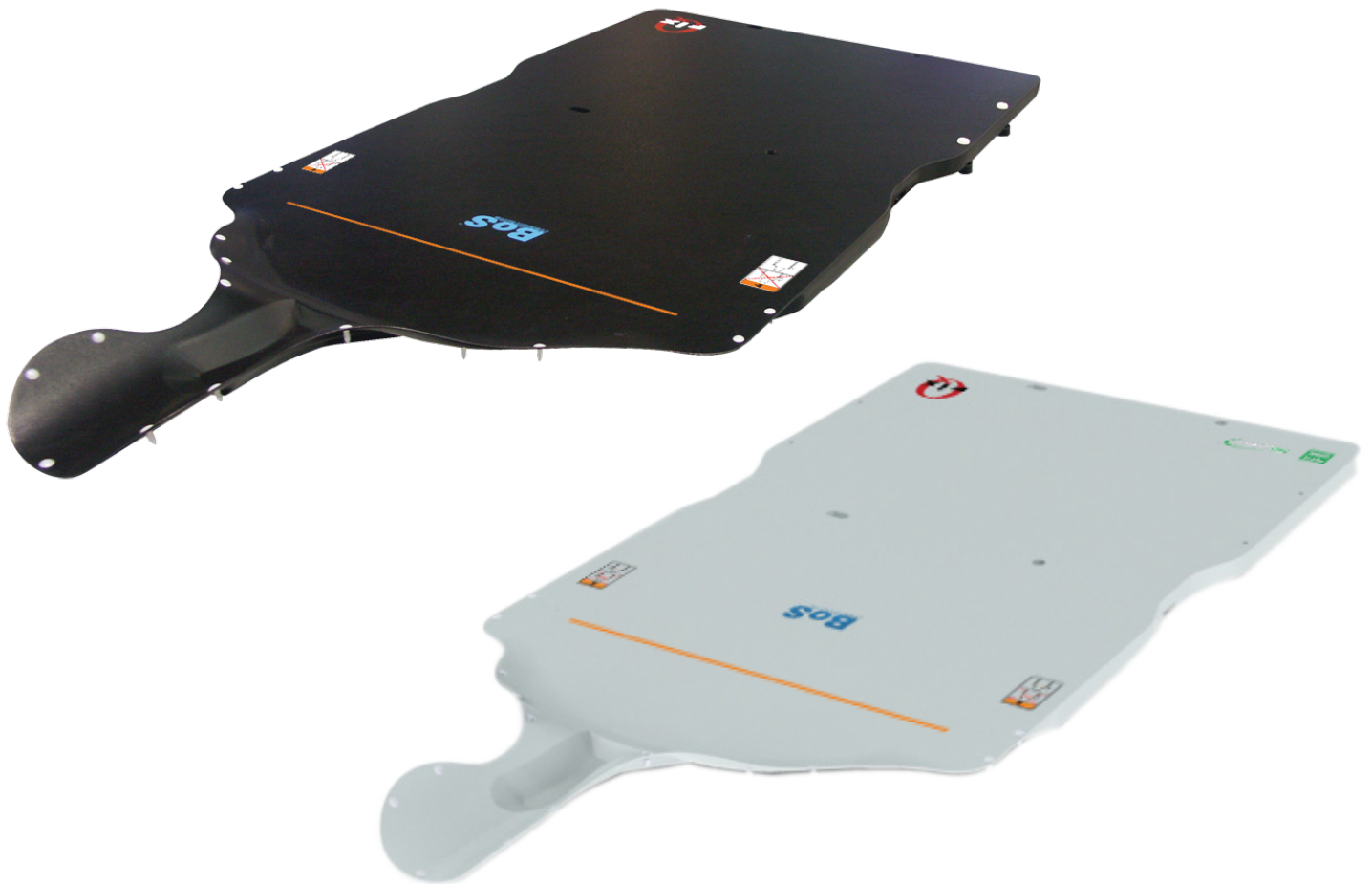





positioning  
patients for life.®

# 製品ガイド および取扱説明書

RT-4535BOS、RT-4535BOSMRI  
BoS™ 頭部フレーム  
*Base of Skull (頭蓋底)*





EC REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 米国での製造者名 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
--------	---	--

Fibreplast®はQfixの登録商標です。

Aquaplast RT、BoSはQfixの商標です。

MOLDCARE®はAlcare Co, Ltd.の登録商標です。

Cidex®はJohnson & Johnsonの登録商標です。

Clorox®はThe Clorox Companyの登録商標です。

# 目次

一般的な使用上の注意.....	4
警告事項.....	4
重大な有害事象.....	4
その他の警告.....	4
MRIの安全性に関する情報.....	4
定格荷重.....	4
警告ラベルおよびその説明.....	5
用途.....	6
各部の機能.....	7
概要.....	7
必要なアクセサリ.....	7
操作方法.....	8
取付け.....	8
セットアップ.....	12
取外し.....	12
メンテナンス.....	13
システムのクリーニング.....	13
システムの消毒.....	13
仕様.....	14
RT-4535BOS、RT-4535BOSMRI.....	14
治療ビームの減衰.....	14
部品リスト.....	15

# 一般的な使用上の注意

## 警告事項

**！警告！本デバイスを改造してはなりません。本デバイスの一部が大きな荷重を受けた場合、損傷しているように見える場合、または正常に機能しない場合は、直ちに使用を中止して、QFIX (+1 484-720-6054またはTECHSUPPORT@QFIX.COM)までご連絡ください。**

**！警告！陽子線治療環境内での計画と治療に際しては、線量深度、エネルギー付与および移行域の影響を評価する必要があります。**

## 重大な有害事象

重大な有害事象(例えば、死亡または重傷をもたらす、またはその可能性がある事象)が発生した場合は必ず、Qfixと当該国の監督当局の両方に報告してください。

## その他の警告

- BoS頭部フレームは、適切な取付けアダプターを使用して、常に治療テーブルに固定してください。
- BoSを絶対に改造しないでください。
- BoSが改造されている、または損傷しているように見える場合は、使用しないでください。
- 患者がデバイスに横たわっていないときは、決してデバイスの延長部分に重みをかけないでください。デバイスの延長部分は、患者の頭の重みのみを支持するように設計されています。デバイスのこの部分に患者が寄りかからないようにしてください。
- 患者をBoSに載せたり、降ろしたりするときは、常に患者の上半身と頭部を支えてください。
- カウチトップを移動させる前に、患者がしっかり固定されていることを確認してください。

## MRIの安全性に関する情報

MRIシステムは、強力な磁場で強磁性体を吸着します。この磁場により、強磁性体が突然大きな力で動くことがあります。BoS MRIにアダプターを取り付ける際には、金属製のネジを使用しないでください。強磁性または電気伝導性のある構成部品またはアクセサリと一緒に使用しないでください。

## 定格荷重

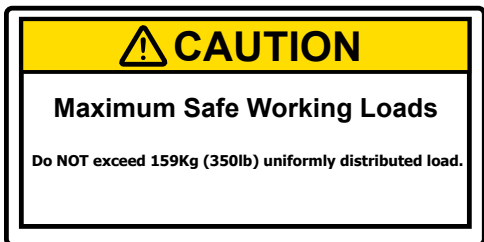
ボードに示されている最大延長位置で、等分布荷重が159 kg (350ポンド)を超えないようにしてください。

**！注記！OEMカウチベースと組み合わせた場合、定格荷重は、2種類の安全使用荷重のうちの小さい方となります。kVueカウチトップの荷重負荷は、カウチベースのメーカーによる元の仕様を超えてはなりません。元のメーカーが提供する製品説明書を参照してください。**

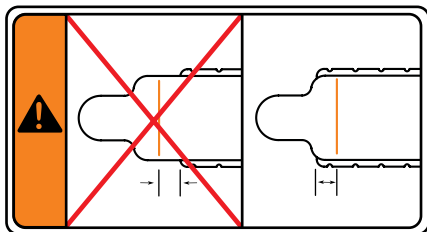
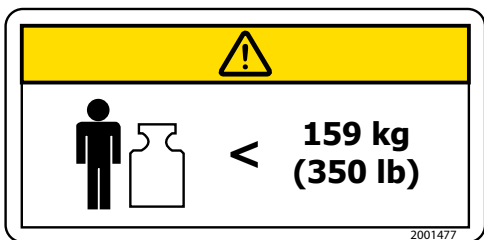
# 一般的な使用上の注意

## 警告ラベルおよびその説明

記号およびその定義のリストについては、Qfix.comを参照してください。



または



### 定格荷重

ボードに示されている最大延長位置で、等分布荷重が159 kg (350ポンド)を超えないようにしてください。

### 警告

オレンジ色の線を越えてカウチトップからBoSを延長しないでください。デバイスの延長部分は、患者の頭の重みのみを支持するように設計されています。この部分の重量制限は10 kg (22ポンド)です。

### MRI対応

MR環境への暴露に起因する既知の危険が存在しない製品です。MR対応製品は非導電性、非金属、非磁性体の材料で構成されています。

### MRI SECURE

このグラフィックが表示されている場合、本デバイスまたはアクセサリがMRI対応であり、他のMR SecureデバイスまたはMR対応デバイスと併用できることを示しています。MR Secureアクセサリは、MR非対応またはMR Secure以外のデバイスと併用している場合、MRIで使用しないでください。

# 用途

本デバイスは、放射線治療を受ける患者の固定、位置決め、および再位置決めを行うためのものです。

**！注記！**米国の連邦法により、本デバイスの販売は、医師によるもの、または医師の指示によるものに制限されています。

## 対象患者

放射線療法または画像診断検査を受ける患者。

## 想定される使用者

製品の意図する使用者は、規制地域の要件に従って認定を受けた資格者です。

# 各部の機能

## 概要

BoSは、患者の固定およびビーム伝送に関する陽子線治療に特有の要件を満たすよう、特別に設計されています。光子線（リニアック）、X線ベースの画像診断およびシミュレーションにも使用できます。MR対応バージョンの製品はMRI機器にも使用できます。

## 必要なアクセサリ

BoS頭部フレーム用Aquaplast RT™またはFibreplast®マスク。

# 操作方法

## 取付け

### BOSの取付け

1. BOSを治療台、シミュレータ、またはCTカウチトップに配置します。
2. デバイスの下部にあるインデックスアダプターの位置を確認します。その他の取り付け方法については、Qfix(+1 484-720-6054またはinfo@Qfix.com)までお問い合わせください。
3. インデックスアダプターを治療カウチトップ上部のインデックススカロップに挿入します。BoSは軽く圧力がかかった状態でカウチトップにロックされます。
  - 治療カウチトップにインデックススカロップがついていない場合は、ボードの側面とレールスタンドオフの下にぴったりフィットする取付けアダプターを使用します。
  - 取り外し可能テニスラケットカウチトップ挿入子を使用する場合、正しくフィットさせるためには挿入子を裏返す必要がある場合があります。

# 操作方法

## BOS™ 2.1ピンの取外し方法

1. 取り外すには、 $\frac{1}{8}$ インチのマイナスドライバーを使用して上部ネジを外します。(図1)。
2. フラットジョープライヤを使用して、BoSピン2.1の平らな面を掴んで引き下げ、ピンを取り外します。(図2)。
3. 手順1と2を完了したら、「Bos™ 2.1ピンの取付け手順」に進みます。

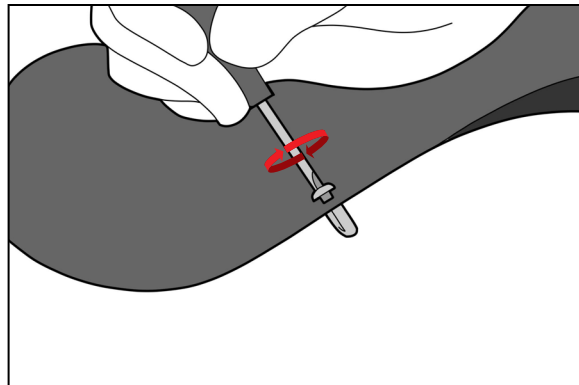


図1

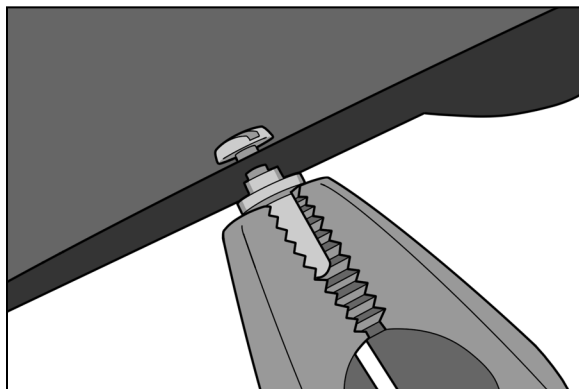


図2

## BOS™ 2.1ピンの取付け手順

(1)のM3 PHSを、ネジ頭を内側にして孔に通します。ネジ頭を指先で押さえて所定の位置に保持します。(図3)。

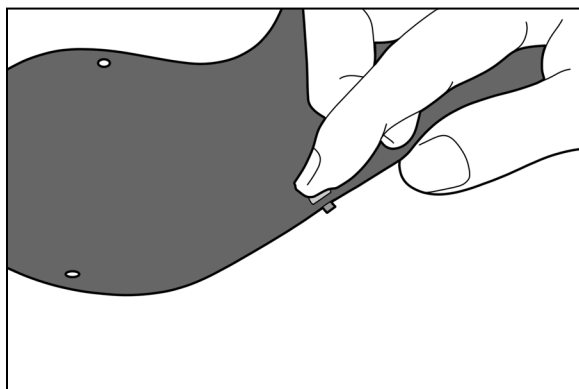


図3

# 操作方法

## BoSピンの交換

1. BoSピン2.1 (1) を数回転まわして、ネジの突出した先端にねじ止めます。(図4)。

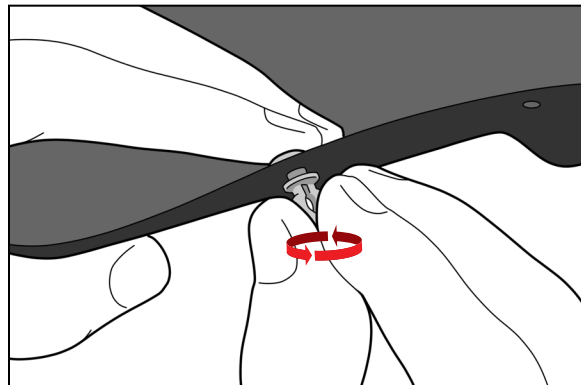


図4

**!注記!** 締め付けしないでください。孔の中でピンアセンブリに緩みを持たせる必要があります。(図5)。

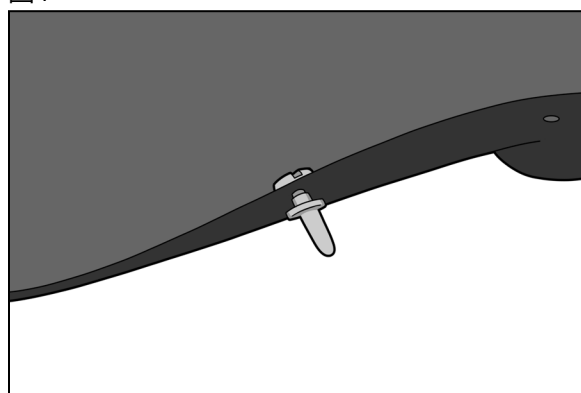


図5

2. フラットジョープライヤを使用して、BoSピン2.1の平らな面を掴みます。(図6)。

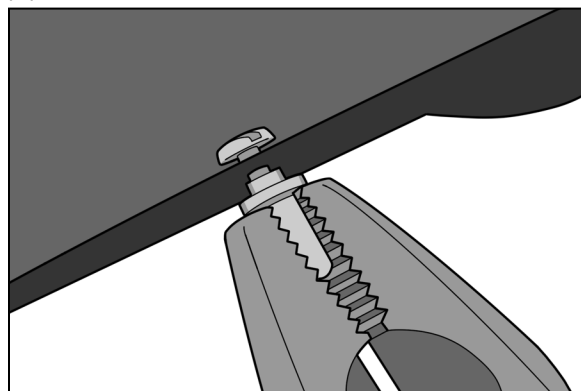


図6

3. アセンブリを慎重に孔に合わせ、ピンネックを孔に押し込みます(図7)。

**!注記!** 過度の力がかけたり孔がずれたりすると、ピンネックが損傷し、ピンが同一平面にならないことがあります。

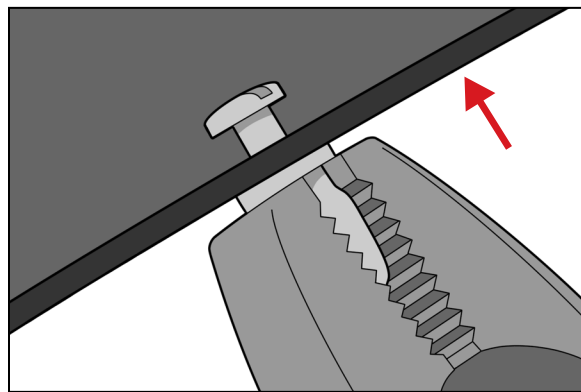


図7

# 操作方法

## BOSピンの交換

4. 1/8インチのマイナスドライバーを使用して、ネジをしっかりと締めます。(図8)。

**!注記!** 締めすぎないでください。交換が難しくなることがあります。

5. 残りの孔についても、同じ手順を繰り返します。

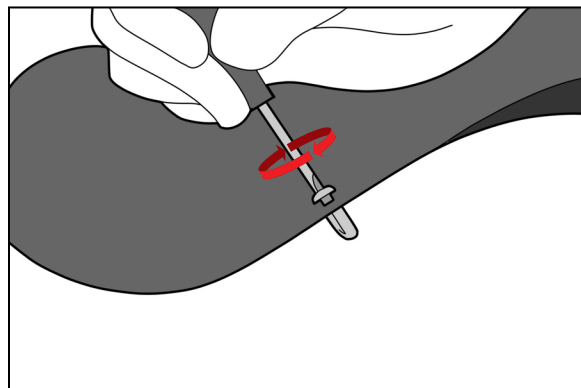


図8

# 操作方法

## セットアップ

1. BoSフォーム頭部/頸部サポートをデバイスの頸部域に配置します。
  - フォーム頭部/頸部サポートの代わりにMOLDCARE®を使用することもできます。Qfixは、BoS頭部フレームにはRT-4492Uを使用することを推奨しています。
  - BoSマスクの収縮を補正するために、フォームシム (RT-4485) を使用することもできます。
2. BoSの下の方に患者を座らせます。
3. 患者の脚を持ち上げて回転させ、治療カウチトップに載せます。患者の頭頸部がフォームクッションまたはMOLDCARE®に問題なく収まるように、患者の背中を下にして静かに寝かせます。
  - **シミュレーション:** 患者にAquaplast RTまたはFibreplastマスクを装着させます。詳細については、Aquaplast RT/Fibreplastの取扱説明書 (PN 2002890) を参照してください。
  - **治療:** あらかじめ用意したマスクを患者に装着し、BoSに取り付けます。

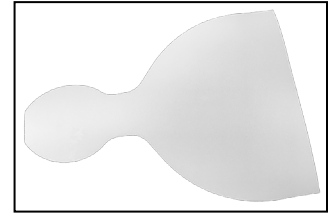


図9: フォームシム (RT-4485)

**! 注記!** BoSマスクは、BoSデバイスのピンに取り付ける際に、マスクの溶接された側 (図12を参照) が患者に対して外向きになるよう成形することを想定して設計されています。マスクの成形時は、マスクのフレーム側 (図11を参照) を下にして水槽またはオープンに入れ、患者の方に向けて配置します。BoSにフレームを取り付ける際に、図10で「A」の印が付いているピンを最初に取り付けると最も簡単です。

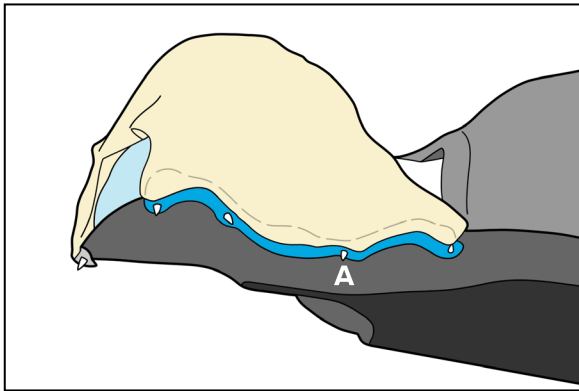


図10

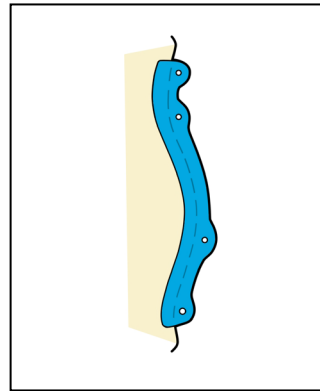


図11: フレーム側

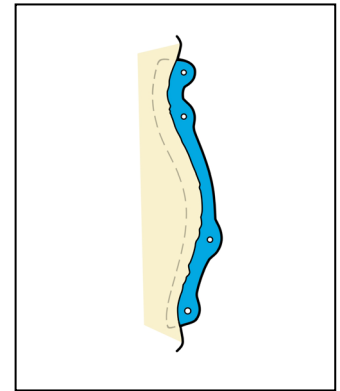


図12: 溶接側

## 取外し

1. 患者からマスクを取り外します。
2. 患者からデバイスを取り外します。
3. カウチトップからデバイスを取り外します。
4. カウチトップからインデックスアダプターを取り外します。

# メンテナンス

## システムのクリーニング

本デバイスは、刺激が少なく、研磨剤を含まない洗浄液または消毒液でクリーニングしてください。クリーニングする際は、清潔な布に溶液を付けて表面を拭きます。

## システムの消毒

BoS頭部フレームの表面のクリーニングには、以下の洗浄剤が適切であることが検証されています。デバイスの表面を消毒する際は、洗浄剤メーカーの取扱説明書に従って行ってください。

- 水
- 10% Clorox®漂白液
- イソプロピルアルコール
- Cidex® 2.4%活性化ジアルデヒド液
- 石鹼と水

留め具がすべてしっかりと締まっていることを定期的にチェックしてください

BoSの上に鋭利な物を置かないでください。

# 仕様

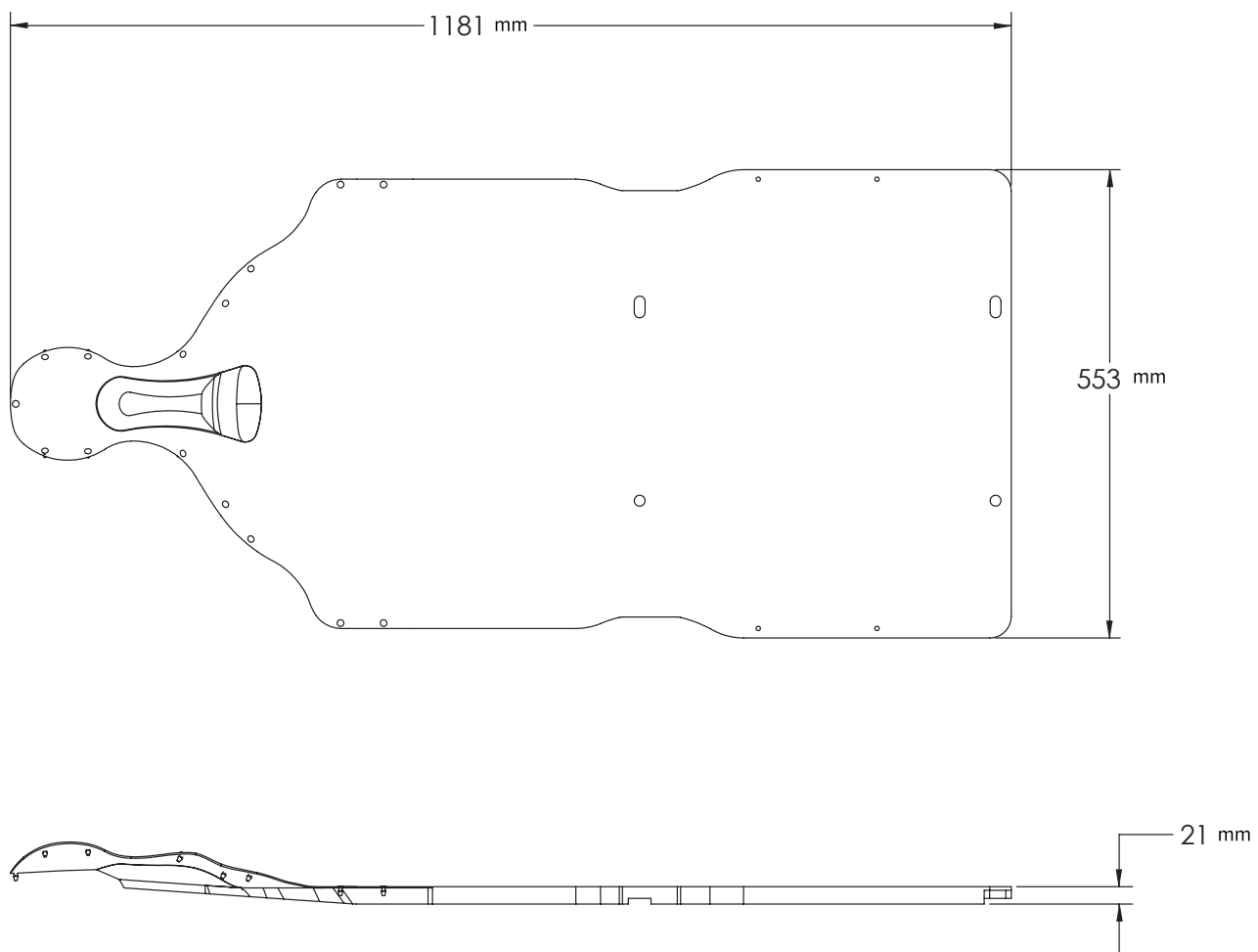
## RT-4535BOS、RT-4535BOSMRI

長さ:1181 mm

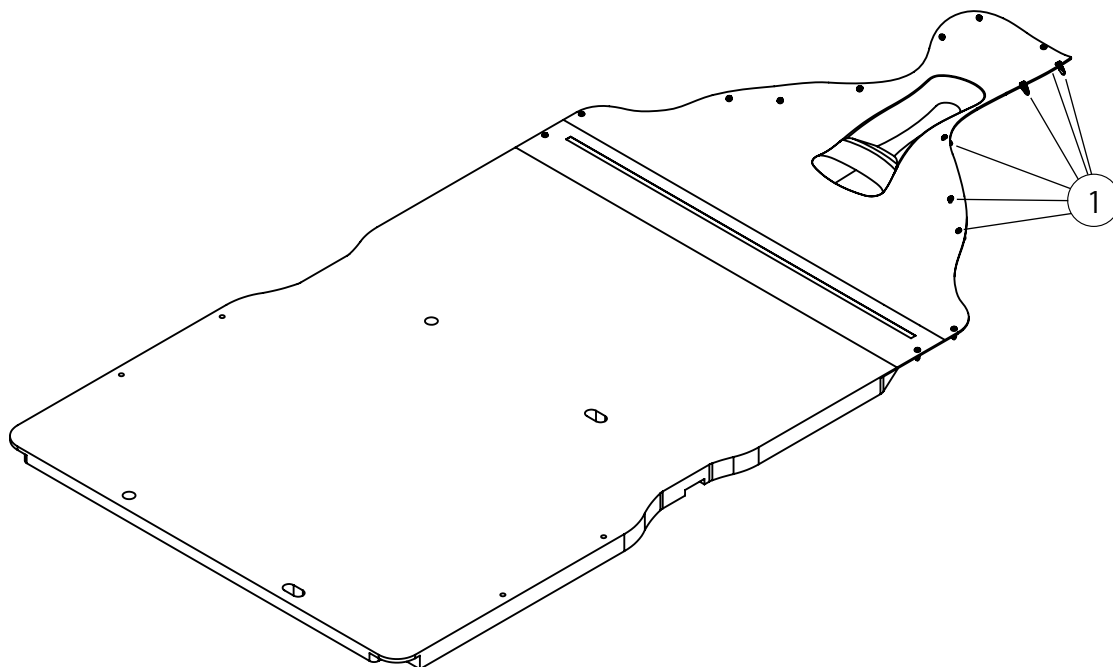
重量制限:159 kg (350ポンド) (ボードに表示されている最大延長位置における等分布荷重)。

### 治療ビームの減衰

BoSは放射線ビームを減衰させます。カウチトップを追加して治療を行うと、全体的な減衰が大きくなります。デバイスを使用した治療では(デバイスがカーボンファイバー製であっても)、治療用放射線に影響を与え、皮膚線量が増加する可能性があります。実際の減衰は個々のセットアップによるため、各施設の特定機器で検証する必要があります。




# 部品リスト




1. RT-4485CL2 – BoSピンキット



440 Church Road  
Avondale, PA 19311 USA  
[www.Qfix.com](http://www.Qfix.com)

 +1 610.268.0585 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 [sales@Qfix.com](mailto:sales@Qfix.com)