positioning
patients for life.®

製品ガイド
および取扱説明書

RT-4552 – Portrait™

RT-4552MRI – Portrait™ MR

RT-4552VI – Portrait™ Virtual Indexing付き

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

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

AquaplastRT、InsightおよびPortraitはQfixの商標です。

Fibreplast®はQfixの登録商標です。

Cidex®はJohnson＆Johnsonの登録商標です。

MOLDCARE®はALCARE CO、LTDの登録商標です。

Clorox®はThe Clorox Companyの登録商標です。

Exact®はVarian Medical Systemsの登録商標です。

iBEAM®はElekta ABの登録商標です。

HexaPODはElekta ABの商標です。

目次

一般的な使用上の注意 4

警告事項 4

その他の警告 4

重大な有害事象 4

最大安全荷重 4

MR SAFETY製品ガイド 4

警告ラベルおよび説明 5

用途 6

各部の機能 7

概要 7

操作方法 8

取付け 8

付属品の取付け 10

セットアップ 12

取外し 13

メンテナンス 14

システムの手入れ 14

システムの消毒 14

仕様 15

RT-4552, RT-4552VI 15

RT-4552MRI 16

セットアップシート 17

RT-4552、RT-4552MRI、およびRT-4552VI – PORTRAIT™ 17

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

一般的な使用上の注意

警告事項

！警告！本装置を改造することはできません。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社（+1 484-720-6054またはTECHSUPPORT@QFIX.COM）まで連絡してください。

その他の警告

- 常にPortraitを治療カウチにしっかりと固定してください。
- 患者をPortraitに載せるときは、常に患者の上半身と頭部を支えてください。
- 治療中に両肩が動くと、治療中心のずれが生じる場合があります。
- 組み立て中にPortraitを変更しないでください。
- 患者をデバイスに載せていないときは、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え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。

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）があれば必ず、Qfixと、設置した国の所管官庁の両方に報告してください。

最大安全荷重

249 kgの等分布加重（デバイス全体に均一にかかる荷重）、またはカウチベースの最大作業荷重のいずれか低い方を決して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、最大安全荷重は2種類の安全作業荷重のうちの低い方となります。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いけません。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。

MR SAFETY製品ガイド

MR **RT-4552MRI Portrait™ MR**はMRの環境下で使用可能であることが非臨床検査で証明されています。

Portrait™ MR (RT-4552MRI) のMR Safeバージョンでは、以下のような記号による明確なラベルが付けられています。

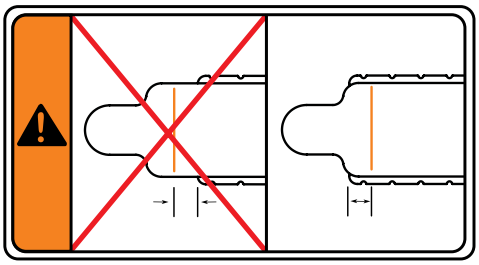
MR

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

一般的な使用上の注意

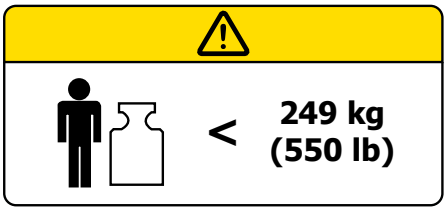
警告ラベルおよび説明

記号およびその定義に関する一覧表は、Qfix.comをご覧ください。



警告

警告線を越えてカウチトップからPortraitを延長しないでください。



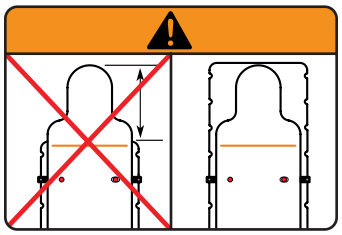
最大安全荷重

均一にかかる249 kgの荷重か、kVue Insert挿入子またはカウチベースへの最大安全荷重のいずれか少ない方を決して超えないようにしてください。

MRI対応

いかなる磁気共鳴環境においても、製品が及ぼす既知の危害はありません。承認されていない構成部品または付属品と併用しないでください。強磁性または導電性のある項目と一緒に使用しないでください。

! 注記 ! RT-4552MRIのみ



警告

デバイスインデックス用の位置決めバーを使用しているときに、カウチトップの端からPortraitを延長しないでください。患者の負傷や身体傷害の原因となります。

デバイスの一端を固定する場合は、適切なインデックスアダプターを使用しなければなりません。

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、本デバイスの販売または使用は、医師もしくは医師の指示に基づく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処置を受けている患者。

意図する使用者

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。

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

各部の機能

概要

Portraitは、頭部/頸部および肩領域を固定するためのものです。放射線療法を受ける患者の最適な位置決めを意図としています。Portraitは、Aquaplast RT™/Fibreplast® Portrait S-Frameと併用します。

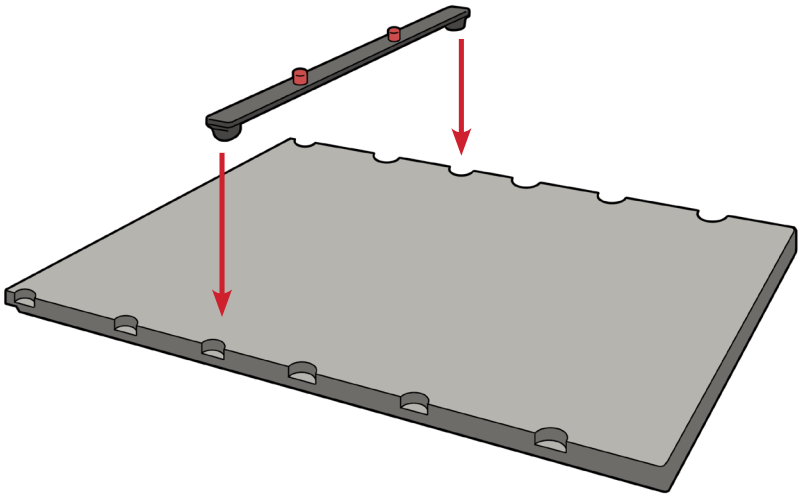
Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

操作方法

取付け

位置決め用バーの取付け

位置決めバーには、ほとんどの標準的な位置決め用付属品に合う位置決めピンが2つ付いています。装着するには、位置決めバーのどちらか一端を、該当するVarian　Exact®　互換性の指標ノッチに差込み、所定の位置にパチンとはめ込みます。



Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

操作方法

取付け

PORTRAITの取り付け

! 注記 ! インデックスアダプターを使用してカウチトップに取り付ける場合、取り付け方法についてはインデックスアダプター取扱説明書を参照してください。

! 注記 ! 使用する前に、アダプターが正しく固定されていることを確認してください。

! 注記 ! 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。

! 警告 ! 警告線を越えてカウチトップからPORTRAITを延長しないでください。

! 警告 ! デバイスインデックス用の位置決めバーを使用しているときに、カウチトップの端からPORTRAITを延長しないでください。患者の負傷や身体傷害の原因となります。

1. 位置決めバーの赤色のピンを、Portraitの位置決め孔に合わせます。(図4)
2. Portraitをカウチトップの上に置き、赤色のピンの上に載せます。(図5)
3. カウチトップに患者を載せる前に、デバイスがしっかりと取り付けられていることを確認してください。

図4

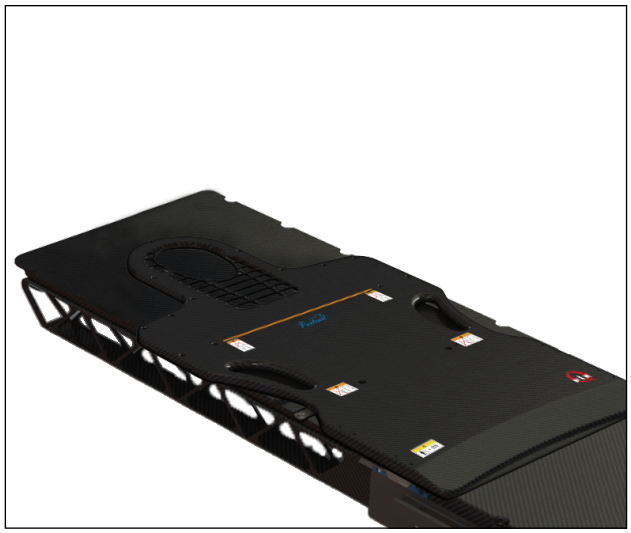


図5

操作方法

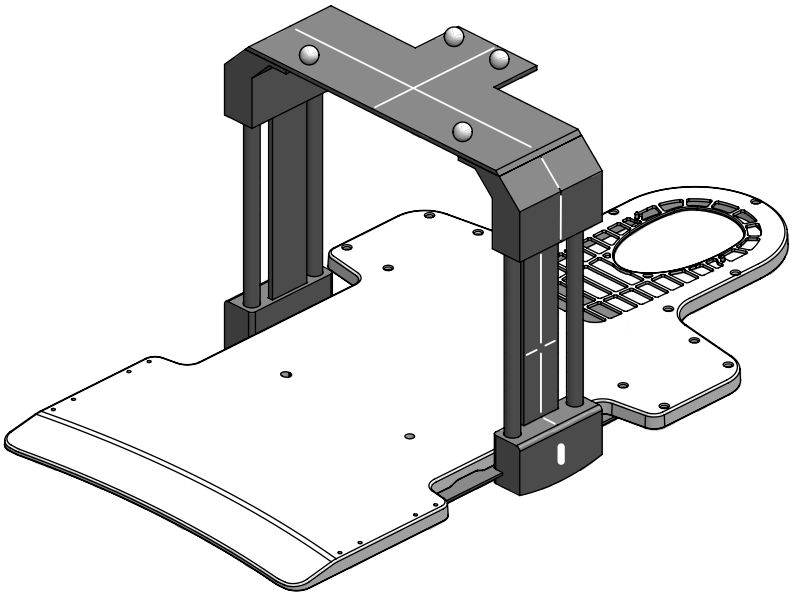
付属品の取付け

PORTRAIT™ MRおよびTHE ELEKTA HEXAPOD™

! 注記 ! Elekta HexaPODの使用に関する操作方法、製品機能、仕様、警告事項、注意事項および一般的な注意事項については、Elekta HexaPODの製品ガイドおよび取扱説明書を参照してください。

MR Portraitのカットアウト機能によって、Elekta HexaPOD™ のリファレンスフレームの取付けが可能です。取付けElekta iBEAM® evo カウチトップのElekta HexaPODリファレンスフレームについては、メーカーの取付説明書を参照のこと。

! 注記 ! MR BridgeとMR Portrait デバイスとの間に障害物がないことを確認してください。



Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

操作方法

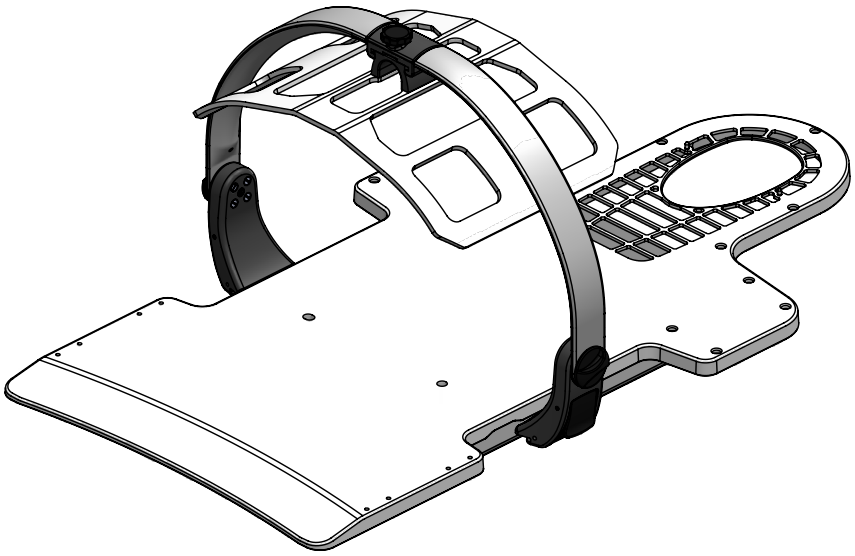
付属品の取付け

PORTRAIT™ MRおよび INSIGHT™ MR BRIDGE

! 注記 ! オーバーレイへのInsight MR Bridgeの取付けについては、Insight MR Bridgeに関わる操作方法、製品機能、仕様、警告事項、注意事項、および他の一般的な注意事項のほか、Insight MR Bridge (P/N 2007254) の製品ガイドおよび取扱説明書を参照してください。

MR Portraitのカットアウト機能によって、ボディコイルホルダーでInsight MR Bridgeの取付けが可能です。

! 注記 ! MR BridgeとMR Portrait デバイスとの間に障害物がないことを確認してください。



操作方法

セットアップ

患者の位置づけ

1. Portraitの上に適切なSilvermanヘッドサポートを配置します。
2. Portraitの下の方に患者を座らせます。
3. 患者の脚を回転させて治療カウチトップに載せ、患者の頭部がSilvermanヘッドサポートに入るように患者を静かに寝かせます。
4. MOLDCARE®ヘッドクッションを望ましい形に成形します（MOLDCARE®取扱説明書を参照してください）。(図6)
5. 患者の顔にマスクを被せ、Portrait S-FrameのピンをPortrait上の取付孔に一致させます。(図7)
6. ピンをPortraitの取付孔に挿入して、各ピンが所定の位置にロックされるまで押し込みます。(図8)

! 注記 ! デバイスの内側部分にある4つのPortraitマスクの孔は子供用マスク用です。

7. 鼻根点の回りを軽く圧迫して、熱可塑性樹脂が完全に硬化するまでAquaplast RTまたはFibreplastのPortrait S-Frameを成形します（Aquaplast RTおよびFibreplastの取扱説明書を参照）。(図9)

図6

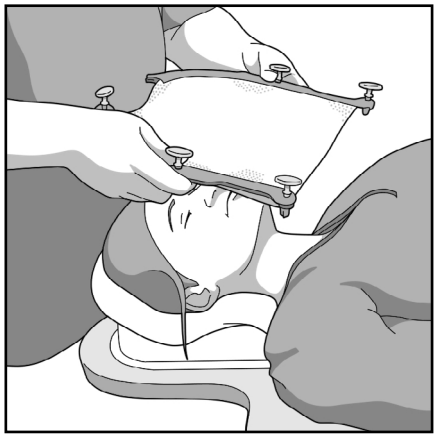


図7

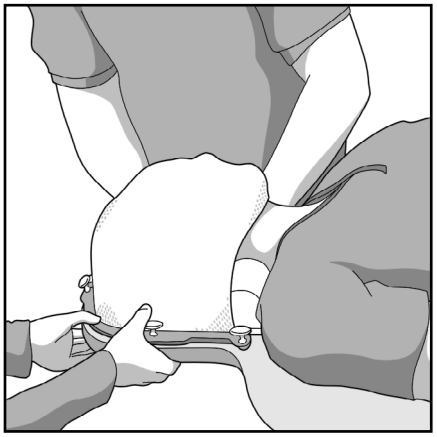


図8

図9

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

操作方法

取外し

PORTRAIT S-フレーム サーモプラスティック

1. 取外すには、それぞれのピンを引っ張り上げます。(図10)
2. 患者からマスクを持ち上げます。

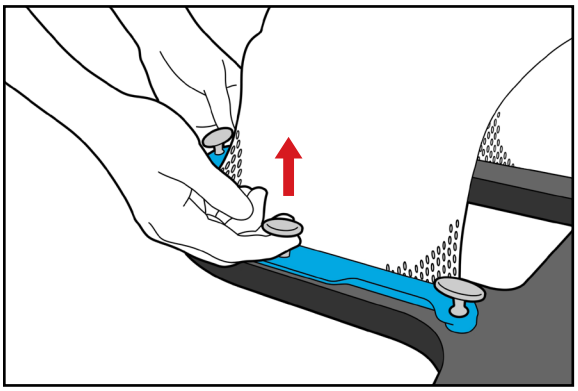


図10

PORTRAIT

1. PortraitからMOLDCARE®とSilvermanを取外します。
2. 位置決めバーとカウチトップからPortraitを持ち上げて、保管します。

位置決めバー

位置決めバーのどちらか一端を引き上げます。

メンテナンス

システムの手入れ

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清拭してください。表面に液体をスプレーしたり、注ぎかけないでください。デバイス内のメカニズムに入り込むことがあります。クリーニングする際は、きれいな布に溶液を付けて、表面を拭き取ります。

システムの消毒

kVue Couch Topカウチトップの表面のクリーニングには、以下の洗浄剤がテストされ適切とみなされています。kVue Couch Topカウチトップの表面の消毒には、洗浄剤メーカーの該当する使用説明書を参照してください。

- 水
- 10% Clorox®ブリーチ液
- イソプロピルアルコール
- Cidex® 2.4%活性化ジアルデヒド液
- 石鹸および水

絶対に、kVue Couch Topカウチトップに直接スプレーしたり、ベースフレームに液体が侵入することがないようにしてください。

kVue Couch Topカウチトップの上には絶対に鋭利な物を置かないでください。

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

仕様

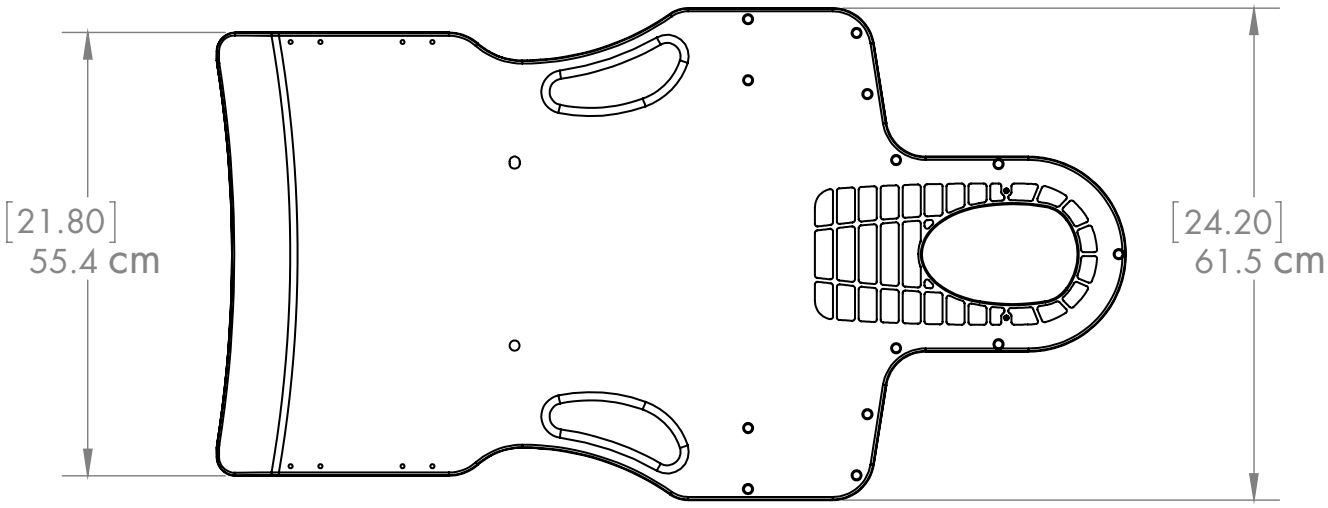
RT-4552, RT-4552VI

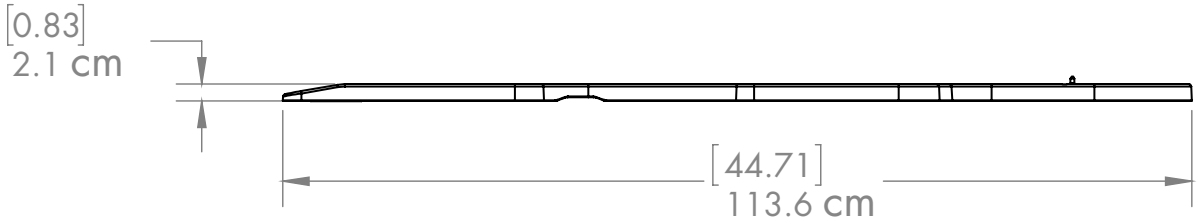
長さ: 1136 mm

アルミニウム等価性: 100 kVpで最大0.4 mm

水等価性: 6 MVで5 mm

重量制限: 等分布加重（デバイス全体に均一にかかる荷重）249 kg





Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

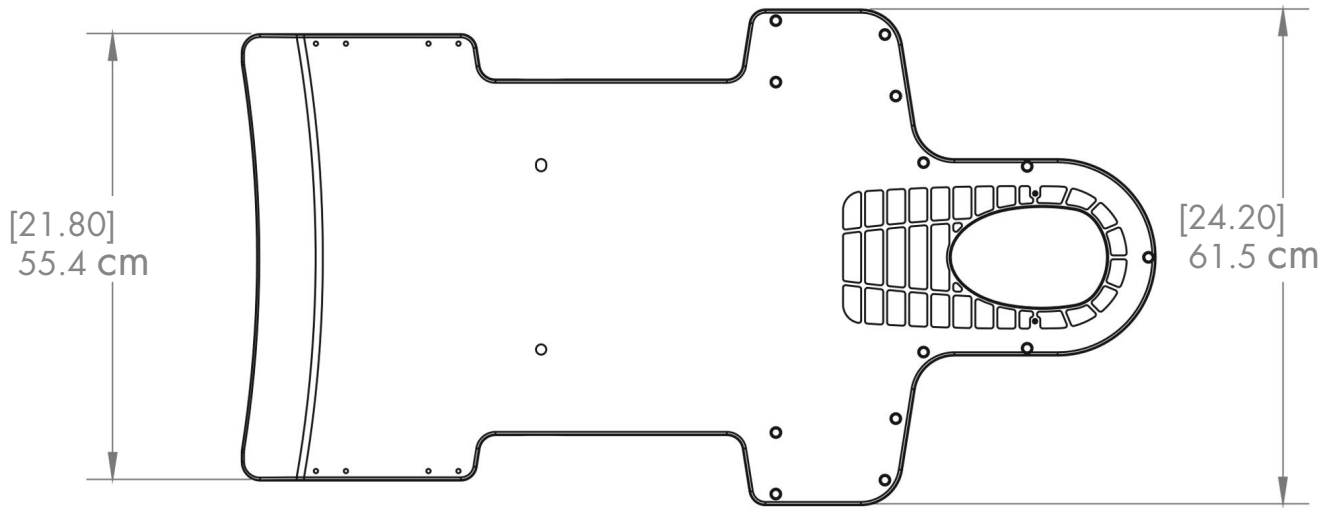
仕様

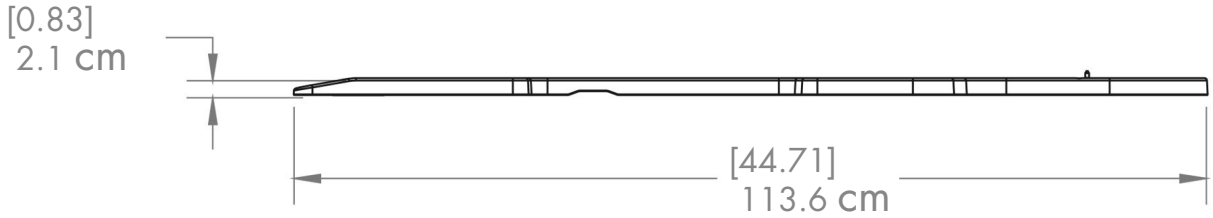
RT-4552MRI

長さ: 1136 mm

アルミニウム等価性: 100 kVpで最大0.8 mm

重量制限: 等分布加重（デバイス全体に均一にかかる荷重）249 kg





Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

セットアップシート

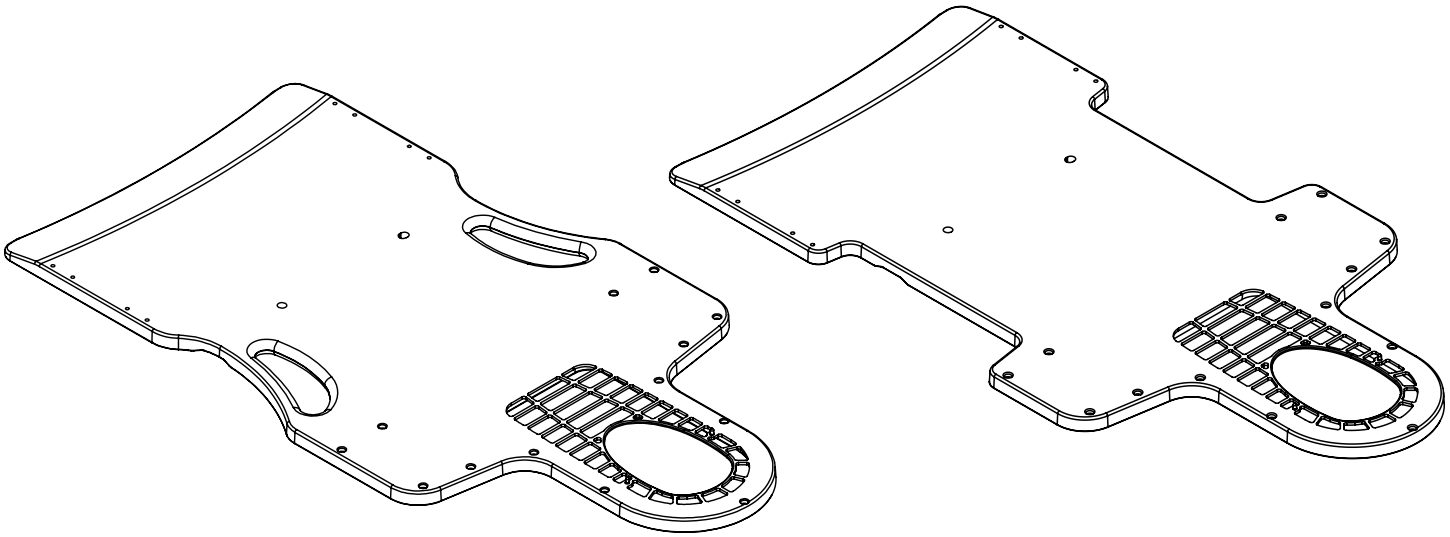
RT-4552、RT-4552MRI、およびRT-4552VI – PORTRAIT™

患者名：

患者ID番号：　　セットアップ担当者：

医師：　　日付：

コメント：



使用するヘッドレスト:

注記：

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

+1 610.268.0585 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com

2004503_JA_C
2020-06