



製品ガイド および取扱説明書

RT-4600KV-01、RT-4600-01、
およびRT-4600-01-MRI

Encompass™ SRS固定システム

RT-B889KYCF2

Encompass™ Fibreplast可変Perf
オープンビュースクシステム

 <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> </div> <p>Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p>	<p>UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom</p>	
 <p>Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712-737-8688 www.CQmedical.com</p>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">CH</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REP</div> </div>	<p>Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland</p>

Fibreplast® はQfixの登録商標です。

Aquaplast RT、kVue、OneTouch、IntegraBite、Encompass、Virtual Indexing、RapidHeat および Integrated Shim Systemは、Qfix社の商標です。

Cidex®はJohnson & Johnsonの登録商標です。

Clorox®はThe Clorox Companyの登録商標です。

Super Sani-Cloth®はPDI Healthcareの登録商標です。

目次

一般的な使用上の注意.....	5
警告事項.....	5
重大な有害事象.....	5
最大安全荷重.....	5
その他の注意事項.....	6
MR安全性情報.....	6
警告ラベルおよび説明.....	7
用途.....	8
特長.....	9
概要.....	9
必要な付属品.....	9
構成部品.....	10
操作方法.....	12
ENCOMPASS™挿入子の取付け.....	12
ENCOMPASS™ デバイスの取付け.....	13
熱可塑性樹脂マスクの軟化.....	14
セットアップ セクションA:その他の情報および役立つヒント.....	16
セットアップ セクションB:後部マスクの成形.....	17
セットアップ セクションC:前部マスクの成形 (INTEGRABITE™を使用しない場合).....	18
セットアップ セクションD:前部マスクの成形 (INTEGRABITE™を使用する場合).....	19
セットアップ セクションE:患者の固定.....	20
熱可塑性樹脂マスクの取り外し.....	21
ENCOMPASS™ 挿入子の取り外し.....	21
ENCOMPASS (およびMRI) デバイスの取り外し.....	21
メンテナンス.....	22
システムのクリーニング.....	22
システムの消毒.....	22
位置決めピンの交換.....	22
INTEGRABITEのクリーニング.....	23
熱可塑性マスクのクリーニング.....	23
成形後の熱可塑性マスクの消毒.....	23

目次

仕様	24
KVUE™ ENCOMPASS™ 挿入子 – RT-4600KV-01	24
ENCOMPASS™ 頭蓋骨内イモビライゼーションデバイス – RT-4600-01	25
ENCOMPASS™ MRI 頭蓋骨内イモビライゼーションデバイス – RT-4600-01-MRI	25
部品リスト	26
患者のセットアップ	27
ENCOMPASS™ RT-4600KV-01、RT-4600-01、RT-4600-01-MRI およびRT-B889KYCF2	27

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、CQ MEDICAL社 (+1 712-737-8688または INFO@CQMEDICAL.COM) まで連絡してください。

！警告！ONETOUCHは精密装置であり、認定済みのCQ MEDICAL KVUEデバイスにのみ使用するものです。認定のないCQ MEDICAL以外のデバイスは、CQ MEDICALによる検証が行われておらず、安全に使用できるかどうか分からないため、使用した場合は保証が無効となります。

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

！警告！マスクを固定するときに、患者や使用者がマスクとデバイスの上に挟まれないように注意してください。

！警告！後部熱可塑性樹脂の成形中に患者の毛髪が熱可塑性樹脂に付着しないように、患者の頭部と後部熱可塑性樹脂の間の保護層として患者にヘアカバーを着用させる必要があります。

！警告！ENCOMPASSデバイスと熱可塑性樹脂マスクは、放射線治療照射を弱め、皮膚線量を増加します。計画と治療には、照射の減衰と皮膚線量の増加を考慮する必要があります。

！警告！放射線治療環境内での計画と治療に際しては、患者の位置決めを確認を完了させる必要があります。治療を実施する前に、標準セットアップ確認プロトコルに従って患者の位置決めを確認してください。

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、CQ Medical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。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。

一般的な使用上の注意

その他の注意事項

- 本デバイスは、人の皮膚に接触すると軽度の感作を起こす場合があります。
- Aquaplast RT™およびFibreplast®熱可塑性樹脂は、患者 1 人用として提供されており、滅菌されていません。
- Aquaplast RTおよびFibreplastを使用して治療する際は、常に慎重を期してください。
- 各使用前に、水性消毒液を使って、患者の口に差し込まれるマスクの部分を必ず洗浄してください。
- 前部マスクを固定する前に、Integrated Shims™ が望ましい高さに設定されていることを確認してください。
- バイトプレートを落とした場合は廃棄してください。
- バイトプレートを患者の口に差し込むときは、歯とマスクの間に患者の唇が挟まれないように注意してください。
- バイトプレートはアーチファクトの原因となることがあります。
- バイトプレートにはボラス効果がある場合があります。
- 熱可塑性樹脂が顎の下に回り込んで、歯が包み込まれる可能性に注意してください。
- 熱可塑性樹脂マスクは、患者 1 人の治療過程に使用するために提供されています。

MR安全性情報

- MR** 非臨床試験の結果、**RT-4600-01-MRI, Encompass頭頸部MRI独立型デバイス**はMR対応であることが立証されています。**RT-4600-01-MRI, Encompass頭頸部MRI独立型デバイス**は磁器共鳴環境下での使用が可能です。
- MR** 非臨床試験の結果、**Encompass Fibreplastマスク**はMR対応であることが立証されています。**Encompass Fibreplastマスク**は磁器共鳴環境下での使用が可能です。
- MR** 非臨床試験の結果、**IntegraBite**はMR対応であることが立証されています。**IntegraBite**は磁器共鳴環境下での使用が可能です。

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、www.CQmedical.comをご覧ください。



「NO STEP (積載不可)」ライン

kVue挿入子上の黄色の線は、支持ビームの末端を表します。このラインを超えた領域は、最大安全荷重を超えない範囲で、患者の体幹上部ないし下半身を支えるようデザインされ、テストされています。

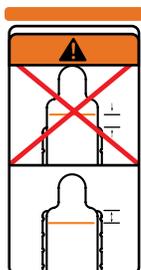
kVue挿入子上で「積載不可」ラインを超えて立位ないし座位を取ると、kVue挿入子を損傷することがあります。

KVUE挿入子の取付けおよび取外し

! 警告! KVUE挿入子の端を決して持ち上げないでください。

連結ピンは曲がったり折れたりすることがあり、その場合kVueが使用できなくなることがあります。

kVue の取付けおよび取外し方法に関しては、kVueカウチトップ取付説明書を参照してください。



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Encompass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。



併用不可

合成物質性の歯科インプラント、歯科修復物、またはアクリル製/磁器の歯牙充填材のある患者にIntegrabite™ を使用しないでください。



MRI対応

磁器共鳴環境への暴露による既知の危害がないことを示している製品です。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。

! 注記! RT-4600-01-MRIのみ。

用途

Encompass™ SRSイモビライゼーションシステムは、患者の形状になじむ患者特定の熱可塑性樹脂マスクを使用して、非侵襲的に頭部および頸部を定位に固定し、正確で再現可能な位置決め、再位置決め、および固定を実現します。Encompass™ SRSイモビライゼーションシステムにより、患者は治療と同じポジションで画像診断を受けることができ、放射線療法が可能になります。

! 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。

特長

概要

Encompass™ SRSイモビライゼーションシステムは、脳、頭部、および頸部に精密に的を絞った治療に設計された高度な非侵襲性の固定ソリューションです。後部熱可塑性樹脂と前部オープンビュー式マスクを採用し、光学追跡システムと使用してリアルタイムで患者をモニターできるように設計されています。Encompass熱可塑性樹脂マスクシステムは、患者の動きを抑えることで、腫瘍に最大限の線量を照射し、同時に周囲の健康な組織への放射線を最低限に抑えることができるIntegraBite™*が特長です。Integrated Shim System™*により、熱可塑性樹脂マスクの高さを0.5 mm毎に素早くシームレスに調節でき、患者に合わせて完全なカスタマイズ設定が可能です。Encompass SRSイモビライゼーションシステムは、作業の流れの効率性を最適化し、患者の転帰を高めるように設計されています。

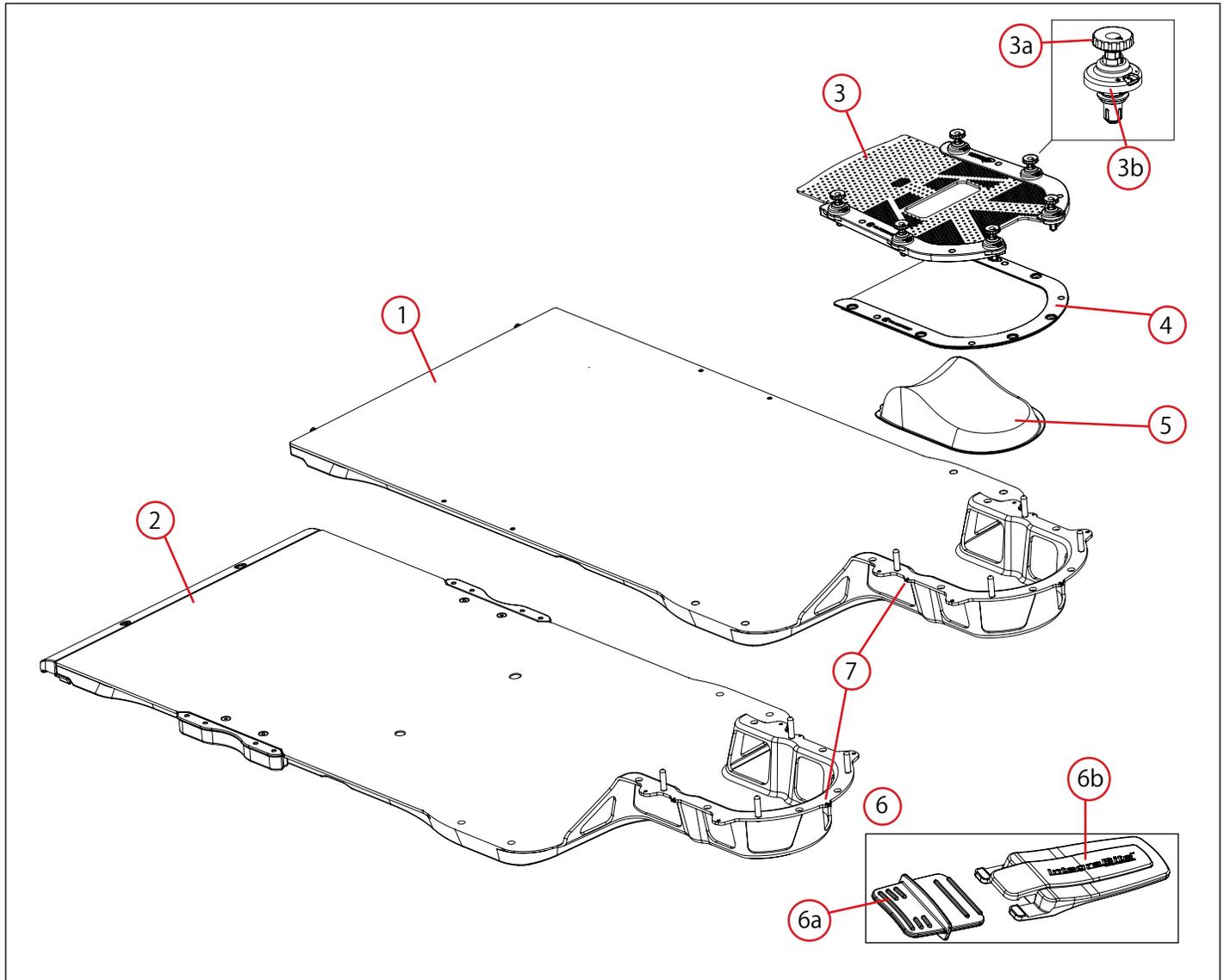
*Integrated Shim SystemおよびIntegraBite Systemは特許出願中。

必要な付属品

- Encompass前部熱可塑性樹脂マスク
- Encompass後部マスク
- Encompass成形ヘッドレスト

特長

構成部品



特長

構成部品

1. ENCOMPASS™ 挿入子

Encompass挿入子は、OneTouch™ Latch を使用してkVue™ カウチトップとkVue CTに取り付けます。頭側端に頭蓋アーチが組み込まれています。頭蓋アーチのオープン構造により、臨床医は患者の頭蓋骨の骨構造に合わせて熱可塑性樹脂材を正確に成形することができます。

2. ENCOMPASSまたはENCOMPASSMRIデバイス

EncompassおよびEncompass MRIデバイスは、オーバーレイの上に設置できる独立部品です。Encompass MRIはMRで使用できる材質で作られています。双方ともにEncompass挿入子と同じ頭蓋アーチがあり、シミュレーションと治療に使用できます。

3. 前部熱可塑性樹脂マスク

Integrated Shim System™付きの前部熱可塑性樹脂マスク (図はオープンビュータイプ)。Integrated Shimにより、侵襲性の低い高さ調節が可能で、患者からマスクを取り外す必要がなく、作業の流れの効率性が高まります。

3a. ピン

ピンを時計回りに回すと高くなり、反時計回りに回転させると低くなります。

3b. ドーム

ピンを熱可塑性樹脂マスクに取り付けるピンベース。

4. 後部熱可塑性樹脂

後部熱可塑性樹脂は、後頭部を包み込むだけでなく、患者の頸部になじんで、頸部を支えます。

5. ENCOMPASSヘッドレスト

成形ヘッドレストは、後部熱可塑性樹脂の成形に役立ちます。

6. INTEGRABITE™

個人に合わせてカスタマイズ可能なIntegraBiteイモビライゼーションデバイスは、頭蓋内の放射線治療を受ける患者の正確で再現性の高い位置づけを可能にします。IntegraBiteは、様々な角度からの治療を行うための位置決め再現性と、患者への最大限のアクセスが得られるように設計されています。IntegraBiteシステムは、治療中に頭蓋骨を固定し、その位置を再現できるように設計されています。

6a. バイトプレート

バイトプレートは、シミュレーションおよび治療中に患者の顎を正確な位置にしっかりと固定します。

6b. アプリケーター

アプリケーターはバイトプレートの位置決めで使用し、その後廃棄します。

7. VIRTUAL INDEXING™

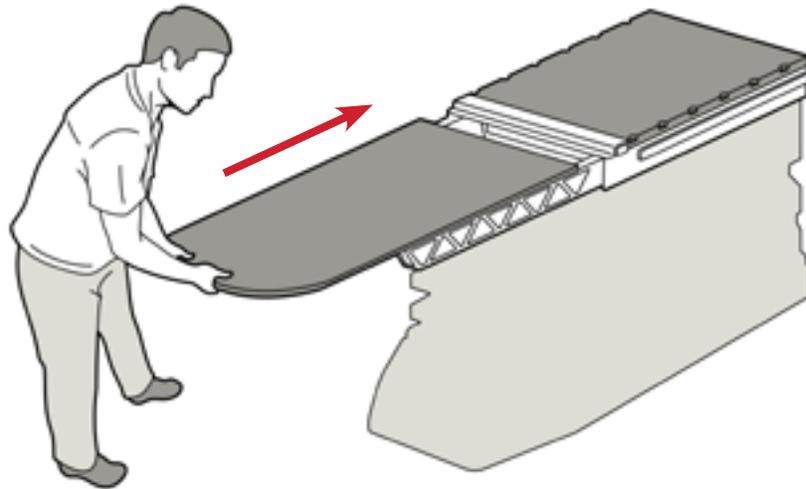
Virtual Indexing(tm) は、治療デバイスがシミュレーションデバイスと同じ位置にあることを素早く確認する方法を提供します。デバイス内の患者の頭部の周辺に3つの基準マーカを配置します。

操作方法

ENCOMPASS™挿入子の取付け

1. Encompass挿入子を支持ビームの上に置き、2つの連結ピンをOneTouch™ Latch ラッチの受入れ孔に合わせます。
2. kVueの頭側端から、kVue挿入子を直接受入れ孔にスライドさせます。

kVue挿入子が所定の位置でロックされると、クリック音が聞こえます。正しく取り付けると、緑色のボタンの表面のみが見えるようになります。



標準挿入子付きkVue

図1

操作方法

ENCOMPASS™ デバイスの取付け

！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。(2002950)

！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ENCOMPASSデバイス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ENCOMPASSデバイス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、Encompassデバイスの位置決め孔に合わせます。
2. Encompassデバイスをカウチトップの上に置き、赤色のピンの上に載せます。
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。

！注記！取り付け用にインデックスアダプターをデバイスに接続することもできます。取り付け方法についてはインデックスアダプターの取扱説明書を参照してください。

！注記！Encompass MRIは、Encompassデバイスと同じ方法で取り付けすることができます。

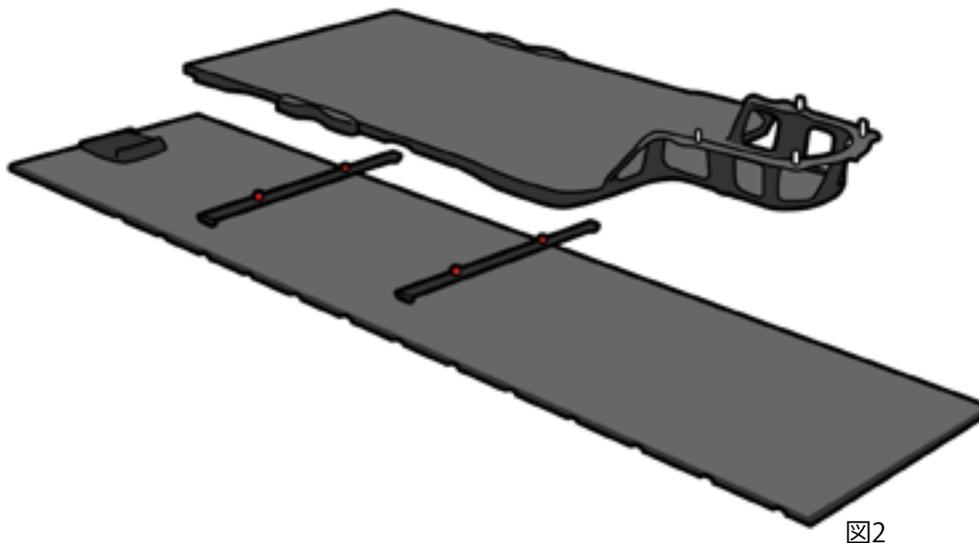


図2

操作方法

熱可塑性樹脂マスクの軟化

RapidHeat™ オープン

！警告！ RAPIDHEAT™ オープンの製品ガイドおよび取扱説明書に記載されているすべての警告、注意事項、および使用説明に従ってください。

！警告！ オープンラックは高温になることがあります！ 取扱いにご注意ください。取扱う際は手を保護してください。

！警告！ マスクは30分を超えてオープン内で加熱しないようにしてください。

患者をシミュレータ室に搬入する前に、電源ボタン  を押してRapidHeat™ オープンの電源をオンにしてください。

手動モード

1. プログラムインジケータ (P01、P02など) が点滅を停止したら、上  または下  ボタンを押して希望する温度に設定します。小さな温度  アイコンの隣にあるライトが点滅します。上の表を参照してください15ページ。
2. タイマー  ボタンを押します。小さなタイマー  アイコンの隣にあるライトが点滅します。上  または下  ボタンを押して、希望する加熱時間に設定します。
3. スタート/ストップ  を押して予熱サイクルを開始します。ディスプレイに、予熱を示す「PrH」が点滅します。「マスクの加熱」の項に進みます。

！注記！ 温度を変更する際は、小さな温度  アイコンの隣にあるライトが点滅していることを確認してください。加熱時間を変更する際は、小さなタイマー  アイコンの隣にあるライトが点滅していることを確認してください。

プログラムモード

1. プログラムインジケータ (P01、P02など) が点滅している間に、希望するプログラムが選択されるまで上  または下  ボタンを押します。
2. スタート/ストップ  を押して予熱サイクルを開始します。

！注記！ 画面にP01 (プログラム1)、P02 (プログラム2) などが点滅して、前回保存されたプログラムを示します。希望するプログラムを選択する前に画面の点滅が停止した場合には、P  ボタンを押し、希望するプログラムが選択されるまで上  または下  ボタンを押します。

マスクの加熱

1. オープンの予熱サイクルが完了し、熱可塑性樹脂マスクを加熱する準備ができたならオープンがビープ音を鳴らし、画面に「PrH READY」と表示されます。
2. Aquaplast RTまたはFibreplastマスクをメッシュライナーの上に載せます。
3. メッシュライナーを転写シートとして使用し、メッシュライナーをオープンラックの上に載せます。

！注記！ マスクフレームの下の縁をオープンの背面方向に向けて配置し、オープンラックの後縁に合わせてください。マスクのヘッドはオープン前面にあるオープンラックの前縁に合わせてください。

！注記！ 同じ加熱サイクルで軟化させるため、前後両方のマスクをオープン内に配置できます。各マスクを個別のオープンラックに入れます。どちらのマスクも30分を超えてオープン内で加熱しないようにしてください。

4. オープンドアが閉じたらスタート/ストップ  を押すと、タイマーがカウントダウンを開始します。
 - ・ 軟化サイクル中のオープンチャンバーの実測温度は  ボタンを一回押すと確認できます。
 - ・ オープン温度を変更するには、希望する温度に達するまで上  または下  ボタンを押します。

操作方法

- ・ カウントダウンタイマーを調整するには、タイマー (⏴) ボタンのあとに上 (▲) または下 (▼) ボタンを押して、希望する加熱時間を再設定します。
 - ・ ランプ (💡) ボタンを押すとオープン内部を照明できます。ライトは60秒間点灯します。
 - ・ 軟化処理中にオープンドアを開くとタイマーは一旦停止します。オープンドアを閉じるとタイマーはカウントダウンを再開します。
5. タイマーがゼロに達するとオープンはビープ音を3回、その後は60秒毎に一回鳴らして、軟化サイクルが完了したことを示します。画面に「READY」と表示されます。メッシュライナーを転写シートとして使用し、マスクをオープンラックから取り出します。
 6. 患者に接触させる前に、患者の快適さのためにマスクが十分冷めていることを確認します。

！警告！フレームおよび熱可塑性樹脂材は高温になることがあります！ 取扱いにはご注意ください。患者が怪我をしないようにするため、患者に接触させる前に少し冷ましてください。

CQ Medical社の熱可塑性樹脂マスクに推奨される加熱時間および温度

熱可塑性樹脂	加熱時間	加熱温度
Encompass Fibreplastマスク	7～9分間	74°C (165°F)

水槽

！警告！水槽の製品ガイドおよび取扱説明書に記載されている警告、注意事項、および使用説明すべてに従ってください。

！警告！マスクは30分を超えて水槽に漬けたままにしないようにしてください。

1. 患者をシミュレータ室に搬入する前に水槽のスイッチをオンにして、可塑性樹脂を覆う水が十分あることを確認します。
2. メッシュライナーを温水に入れ、その上にマスクを置きます。
3. メッシュライナーを転写シートとして使用し、フレームを水から取り出して乾いたタオルで余分な水を拭き取ります。患者の快適さのために、マスクが乾いて十分冷めていることを確認してください。

CQ Medical社の熱可塑性樹脂マスクに推奨される加熱時間および温度

熱可塑性樹脂	加熱時間	加熱温度
Encompass Fibreplastマスク	2分間	75°C (170°F)

！警告！フレームおよび熱可塑性樹脂材は高温になることがあります！ 取扱いにはご注意ください。患者が怪我をしないようにするため、患者に接触させる前に少し冷ましてください。

操作方法

セットアップ セクションA:その他の情報および役立つヒント

マスクの作成中に患者の毛髪を覆うためのヘアカバーが付属品として提供されています。前部/後部熱可塑性樹脂が軟化した状態にあるときに、ヘアスプレーをかけた毛髪が付着することがあります。

患者を最適に固定するために、マスク作成工程の前に患者の顔の毛を剃ることが推奨されます。

マスクの成形を行う前に、開放創や病巣は包帯やプラスチックラップで被覆しておく必要があります。

使用時以外は、熱や直射日光を避けてマスクを保管してください。

Fibreplast® は生分解性ですので、感染性廃棄物で汚染されていない限り、それに準じて廃棄できます。

開始前にRapidHeatオープンまたは水槽のスイッチをオンにし、熱可塑性樹脂シートを覆うのに十分な量の水があることを確認します。

前部熱可塑性樹脂マスクに組み込まれているIntegrated Shim System™ は、マスクシステムを取り外すことなく高さを調整することができます。

- 前部熱可塑性樹脂マスクを装着した状態、または取り外した状態でも、ピンを回転してシムを希望する高さに設定できます。シムは時計回りに回転すると高くなり、反時計回りに回転すると低くなります。(図3)
- シムの高さは0.5 mm毎に調整できます。
- 各シムの高さは、個別に調整できます。

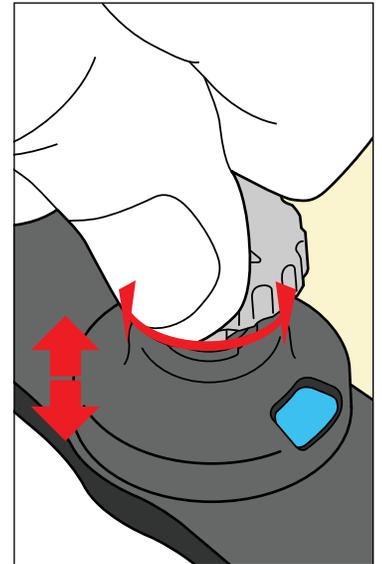


図3

前部マスクピンの取り付け

1. 前部熱可塑性マスクを患者にかぶせます。
2. 下から押し込んで、まず最も下側の2本のピンを取り付け、次に中央の2本のピンを取り付けます。最後に、押し下げて最上部のピンを取り付けます(図4)。

ピン位置合わせの達成

3. 緊張を緩和しピン位置を揃えるため、下側のピンに最も近い後部マスクに外側へ向けた圧力を加えます。(図5)

! 注記 ! 位置合わせを達成するためには、この手順を最も下部のピンを取り付ける作業と併せて実施する必要がある場合があります。

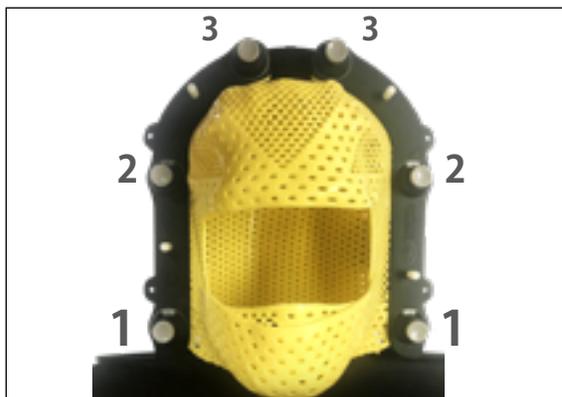


図4



図5

操作方法

セットアップ セクションB:後部マスクの成形

！警告！後部熱可塑性樹脂の成形中に患者の毛髪が熱可塑性樹脂に付着しないように、患者の頭部と後部熱可塑性樹脂の間の保護層として患者にヘアカバーを着用させる必要があります。

！注記！ヘアカバーは、患者の頭髪の生え際に沿って被せ、耳を覆わないようにします。(図10)

1. 成形ヘッドレストをEncompass™ のベースに載せます。(図6)
2. Encompass上の選択した成形ヘッドレストの上に患者の頭を載せます。必要に応じて位置を調整します。(図7)
3. 熱可塑性樹脂の準備ができれば、患者に頭を上げてもらいます。(図8)
4. 後部熱可塑性樹脂をEncompassの位置決めピンの上に載せます。(図8)
5. 成形ヘッドレストの上に再び患者の頭を載せます。首の後部に当たる後部熱可塑性樹脂の部分が患者の首の形状によく合っていることを確認しながら、患者の頭の後部に合わせて後部熱可塑性樹脂マスクを成形します。マスクが硬化するまで成形を続けます。(図9)
6. IntegraBiteを使用する場合は「セクションD」に進み、使用しない場合は「セクションC」に進みます。

！注記！図10はセットアップが完了した状態を示しています。



図6



図7

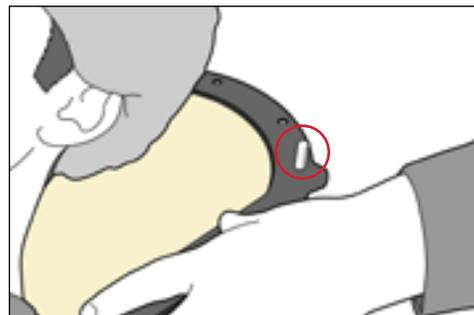


図8



図9



図10

操作方法

セットアップ セクションC:前部マスクの成形 (INTEGRABITE™を使用しない場合)

! 注記! 光学追跡システムと使用する場合は、マスク開口部の関心領域 (ROI) に関する推奨事項についてメーカーの説明書を参照してください。

! 注記! ヘアカバーは、患者の頭髪の生え際に沿って被せ、耳を覆わないようにします。(セクションBの図10)

1. 前部熱可塑性樹脂マスクの各ピンを回転して、シムを初期の高さにします。推奨される高さは2 mmです (1目盛りは0.5 mm)。(図11)
2. 軟化したマスクを患者に被せる前に、テストして熱過ぎないことを確認します。
3. 前部熱可塑性樹脂マスクを、患者の上胸部から、顔開口部の下の方の縁が患者の鼻の下に接するまで、患者の顔の上にスライドさせます。次に、顔開口部の上の方の縁が眉骨の2 cm上に来るようにします。マスクをEncompassデバイスに向けて下方に引っ張り、患者の骨格によって耳珠または毛髪の生え際のいずれかがマスクの開口部から見えるようにします。(図12~図13a)

! 注記! 前部マスクを固定する前に、Integrated Shims™ が初期の高さ (推奨される高さは2 mm) に設定されていることを確認してください。

! 警告! マスクを固定するときに、患者や使用者がマスクとデバイスの間に挟まれないように注意してください。

4. 6本のピンすべてを押し込んで前部マスクを固定します。クリック音が聞こえたら、前部マスクが固定されたことがわかります。(図14)
5. 剛性と安定性を高めるため、マスクの下部を折り返し、患者の顎の周囲になじませます。(図15)
6. マスクが硬くなるまで、指と手を使ってマスクを患者の顔の形状に合わせてながら成形します。(図16)

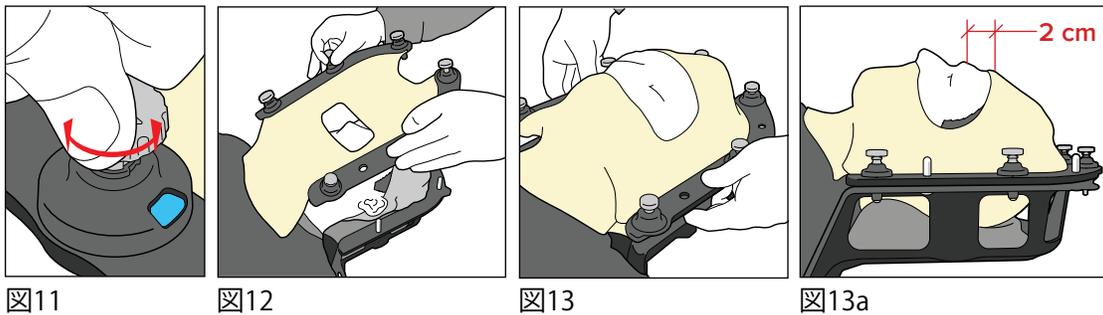


図11

図12

図13

図13a

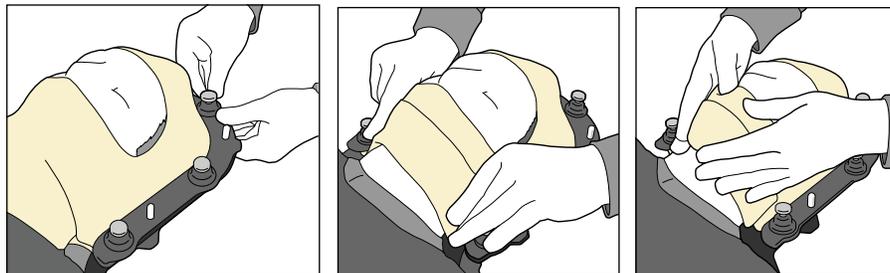


図14

図15

図16

操作方法

セットアップ セクションD:前部マスクの成形 (INTEGRABITE™を使用する場合)

!注記! 光学追跡システムと使用する場合は、マスク開口部の関心領域 (ROI) に関する推奨事項についてメーカーの説明書を参照してください。

!注記! ヘアカバーは、患者の頭髮の生え際に沿って被せ、耳を覆わないようにします。(セクションBの図10)

1. 前部熱可塑性樹脂マスクの各ピンをシムを希望する高さ(推奨される高さは2 mm)にします(1目盛りは0.5 mm)。(図17)
!注記! この時点で、IntegraBiteの機能を患者に説明することをお勧めします。図16はIntegraBiteを示しています。
2. 軟化したマスクを患者に被せる前に、テストして熱過ぎないことを確認します。
3. 前部熱可塑性樹脂マスクを、患者の上胸部から、顔開口部の下の方の縁が患者の鼻の下に接するまで、患者の顔の上にスライドさせます。次に、顔開口部の上の方の縁が眉骨の2 cm上に来るようにします。マスクをEncompassデバイスに向けて下方に引っ張り、患者の骨格によって耳珠または毛髪の生え際のいずれかがマスクの開口部から見えるようにします。(図12~図13a)

!注記! 前部マスクを固定する前に、Integrated Shims™ が初期の高さ(推奨される高さは2 mm)に設定されていることを確認してください。

!警告! マスクを固定するときに、患者や使用者がマスクとデバイスの上に挟まれないように注意してください。

4. 6本のピンすべてを押し込んで前部マスクを固定します。クリック音が聞こえたら、前部マスクが固定されたことがわかります。(セクションCの図14)
5. マスク開口部の下の方の縁がずれないように鼻の下部分を抑えながら、患者に口を開くように指示します。(図19)
6. 患者の口にIntegraBiteをそっと挿入し、患者に軽く噛むように指示します。アプリケーターを横方向にスライドさせて取り外し、患者にマスクが硬くなるまでIntegraBiteを噛み続けるように指示します。(図20)
7. 剛性と安定性を高めるため、マスクの下部を折り返し、患者の顎の周囲になじませます。(図21)
8. マスクが硬くなるまで、指と手を使ってマスクを患者の顔の形状に合わせてながら成形します。(図21~22)

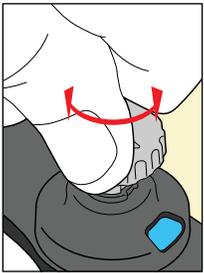


図17

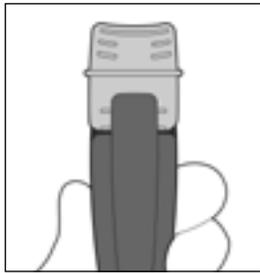


図18



図19

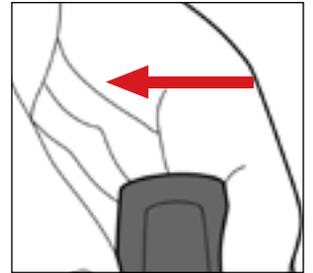


図20



図21

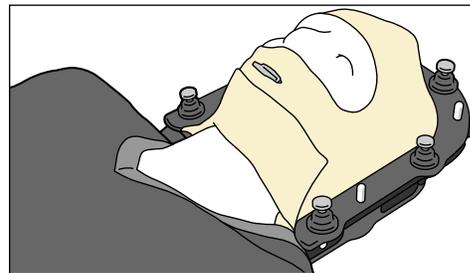


図22

操作方法

セットアップ セクションE:患者の固定

! 注記 ! 各使用前に、水性消毒液を使って、患者の口に差し込まれるマスクの部分必ず洗浄してください。

後部熱可塑性樹脂をEncompass™ の位置決めピンの上に載せます。(図23)

! 注記 ! 成形ヘッドレストを使用することもできます。

1. 患者に仰向けに寝てもらい、Encompassの上で位置を調整します。
2. ピンを回転して、セットアップシートに従ってシムを希望する高さに設定します。シムは時計回りに回転すると高くなり、反時計回りに回転させると低くなります。(図25)
3. 前部マスクを患者の上に乗せ、6本のピンすべてを押し込みます。カチリと音がしたら、前部マスクが固定されたことがわかります。(図24)

! 警告 ! マスクを固定するときに、患者や使用者がマスクとデバイス間に挟まれないように注意してください。

! 注記 ! IntegraBiteを使用する場合は、前部マスクを顔に取り付ける前に患者に口を開いてもらい、マスクを取り付けた後でIntegraBiteを噛んでもらいます。

4. シムの調整が必要な場合は、ピンを解除し、ピンを回転してシムを希望する高さに設定してから再度ピンをはめ込みます。各シムの高さは、個別に調整できます。(図25)

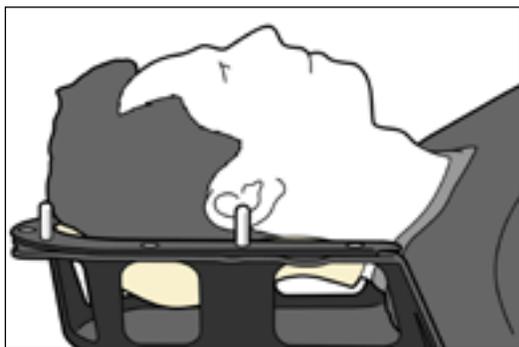


図23

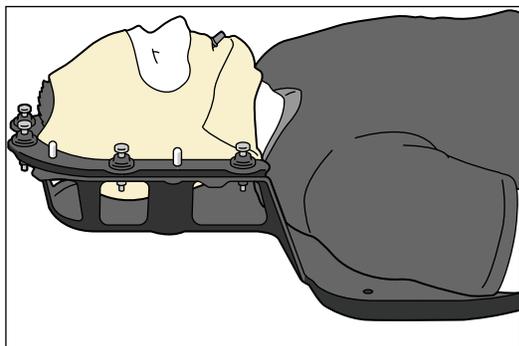


図24

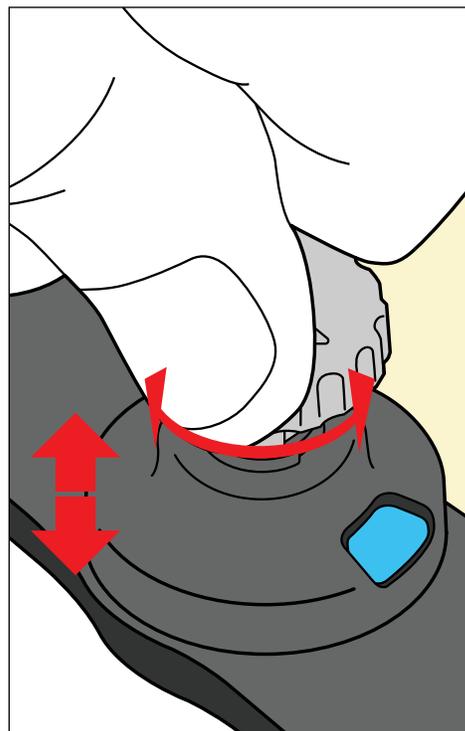


図25

操作方法

熱可塑性樹脂マスクの取り外し

！注記！前部マスクを取り外す前に、提供されているセットアップシートにシムの高さを書き留めておきます。

1. 前部マスクを取り外すには、ピンを引き上げながらドームに逆圧をかけます。6本の各ピンにこの操作を繰り返します。「カチッ」と音がしたら、前部マスクを取り外せます。(図26)
2. IntegraBite™ を使用している場合は、患者にバイトプレートを噛まないように指示します。
3. 患者の顔から前部マスクをそっと取り外します。(図27)
4. 患者をデバイスの上に座らせませす。
5. 後部熱可塑性樹脂をデバイスから上に引っ張って取り外します。
6. ヘッドレストを使用した場合は、ヘッドレストもデバイスから取り外すことができます。

ENCOMPASS™ 挿入子の取り外し

！警告！KVUE挿入子の端を決して持ち上げないでください！このメカニズムは非常に頑丈にできていますが、連結ピンが曲がったり折れたりしてKVUEが使用できなくなることがあります。

1. レバーを反時計回りに回します。(図29)
2. kVue挿入子が離れるまで、kVueの片側から回転レバーを引っ張ります。(図29)
3. kVue挿入子をkVueからスライドさせて引き抜きます。(図29)

ENCOMPASS (およびMRI) デバイスの取り外し

位置決めバーとカウチトップからEncompassデバイスを持ち上げて、保管します。

！注記！インデックスアダプターを使用して取り付けられた場合は、使用したインデックスアダプターによって取り外し方法が異なることがあります。

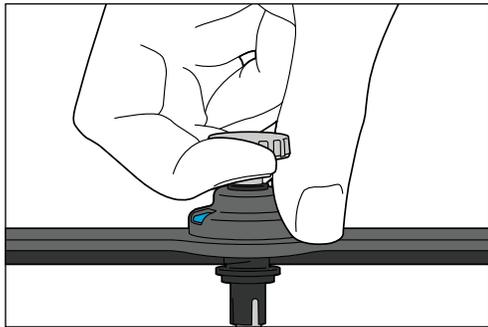


図26

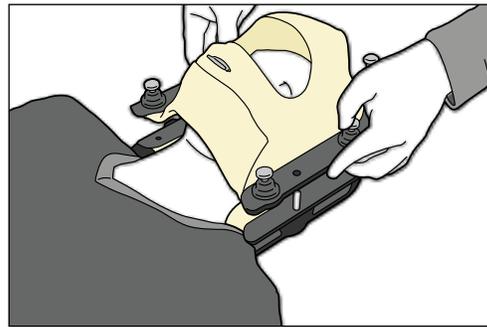


図27

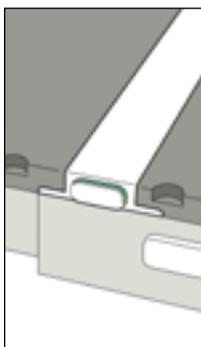
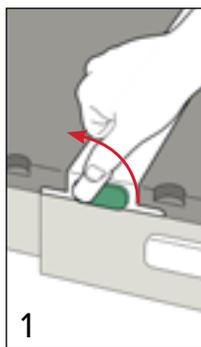
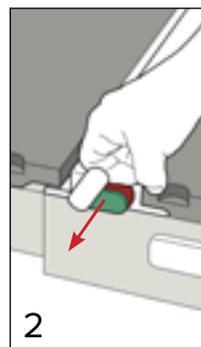


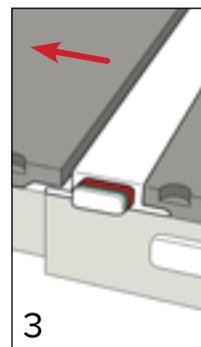
図28



1
図29



2
図30



3
図31

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、研磨剤の入っていない洗浄液や消毒液で清拭してください。クリーニングする際は、溶液を浸した清潔な布で表面を拭きます。デバイスを目視点検し、汚れている場合は、きれいになるまで上記のクリーニング手順を繰り返します。水で湿らせた清潔な布でデバイスを拭き、残った洗浄剤を取り除きます。乾かすには、デバイスを清潔で乾いた布で拭きます。本デバイスのクリーニングには、以下の洗浄剤がテストの結果適切とされています。

- 水
- 石鹼および水

システムの消毒

デバイス表面を消毒する際は、洗浄剤メーカーからの具体的な指示に従ってしてください。

- 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

デバイスに液体をスプレーしたり、注ぎかけないでください。

決してkVueカウチトップやベースフレーム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。

本デバイスの上に先の尖った物を絶対に載せないでください。

すべてのファスナーがしっかり締まっているか定期的にチェックしてください。

位置決めピンの交換

！注記！ 白色の位置決めピンがわずかでも曲がったり、破損したりしていた場合は、交換してください。

1. 既存の位置決めピンを取り外すには、マイナスドライバーを使用して、位置決めピンの底部から保持ネジを反時計方向に回転して取り外します。
2. ネジを取り外したら、デバイスから完全に取り外されるまで位置決めピンを上方に引っ張ります。
3. 新しい位置決めピンを保持孔に差し込みます。
4. ドライバーを時計方向に回して、完全に締まるまで、ピンの底部から上に向けて保持ネジを取り付けます。

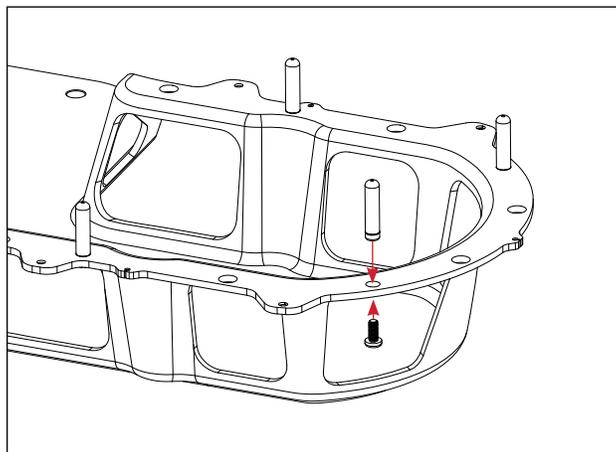


図32

メンテナンス

INTEGRABITEのクリーニング

毎回の使用前に、マスクの患者の口に差し込む部分を、水性消毒液で必ずクリーニングしてください。

熱可塑性マスクのクリーニング

クリーニングする際は、溶液を浸した清潔な布で表面を拭きます。熱可塑性マスクを目視検査します。汚れている場合は、目視できれいになるまで上記のクリーニング手順を繰り返します。水で湿らせた清潔な布を使用して熱可塑性マスクを拭き、残った洗浄剤を取り除きます。乾かすには、熱可塑性マスクを清潔で乾いた布で拭きます。熱可塑性マスクのクリーニングには、以下の洗浄剤がテストの結果、適切とされています。

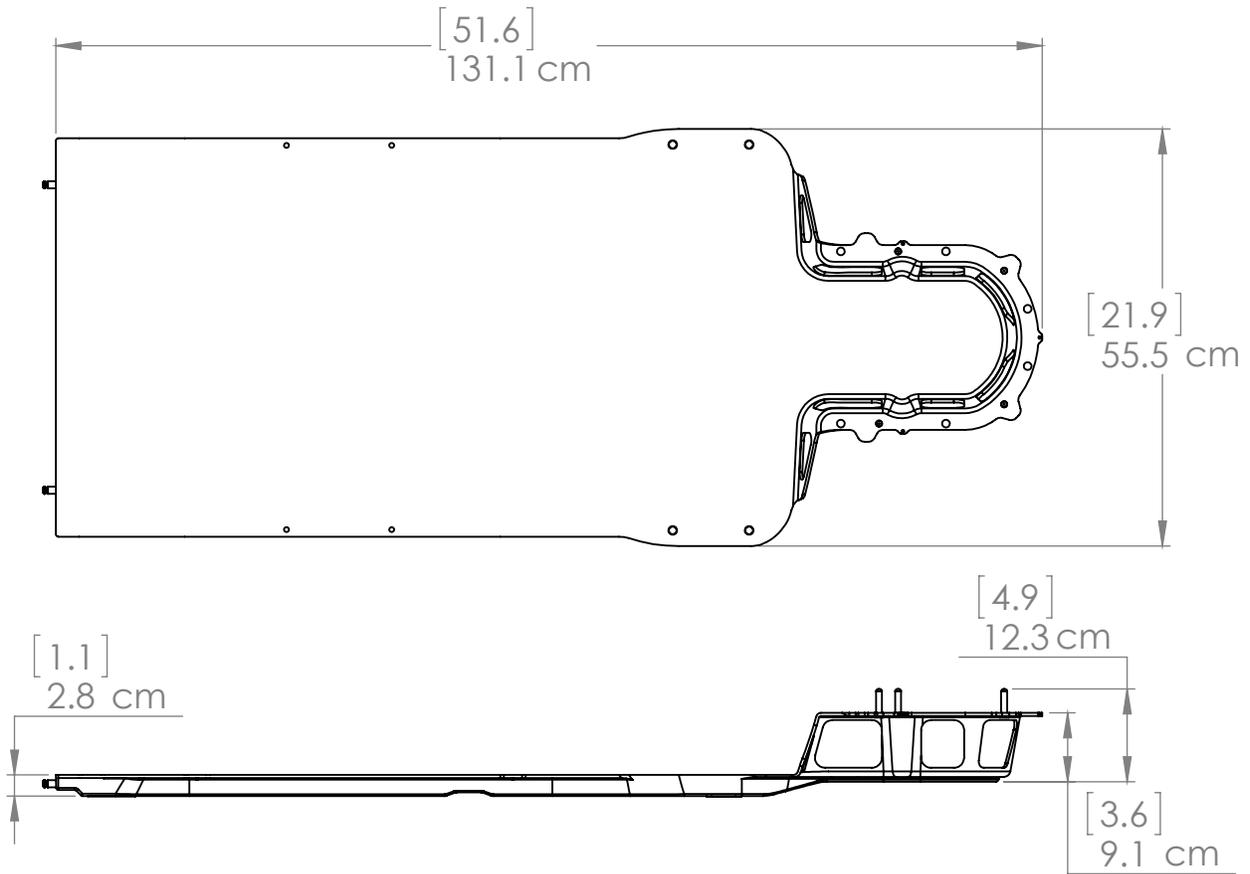
- 水
- 石鹼と水

成形後の熱可塑性マスクの消毒

デバイスを消毒するには、メーカーの指示に従って、次のいずれかの消毒剤を使用します。

- 10%Clorox®漂白液
- SuperSani-Cloth®
- イソプロピルアルコール
- Cidex®OPA

仕様



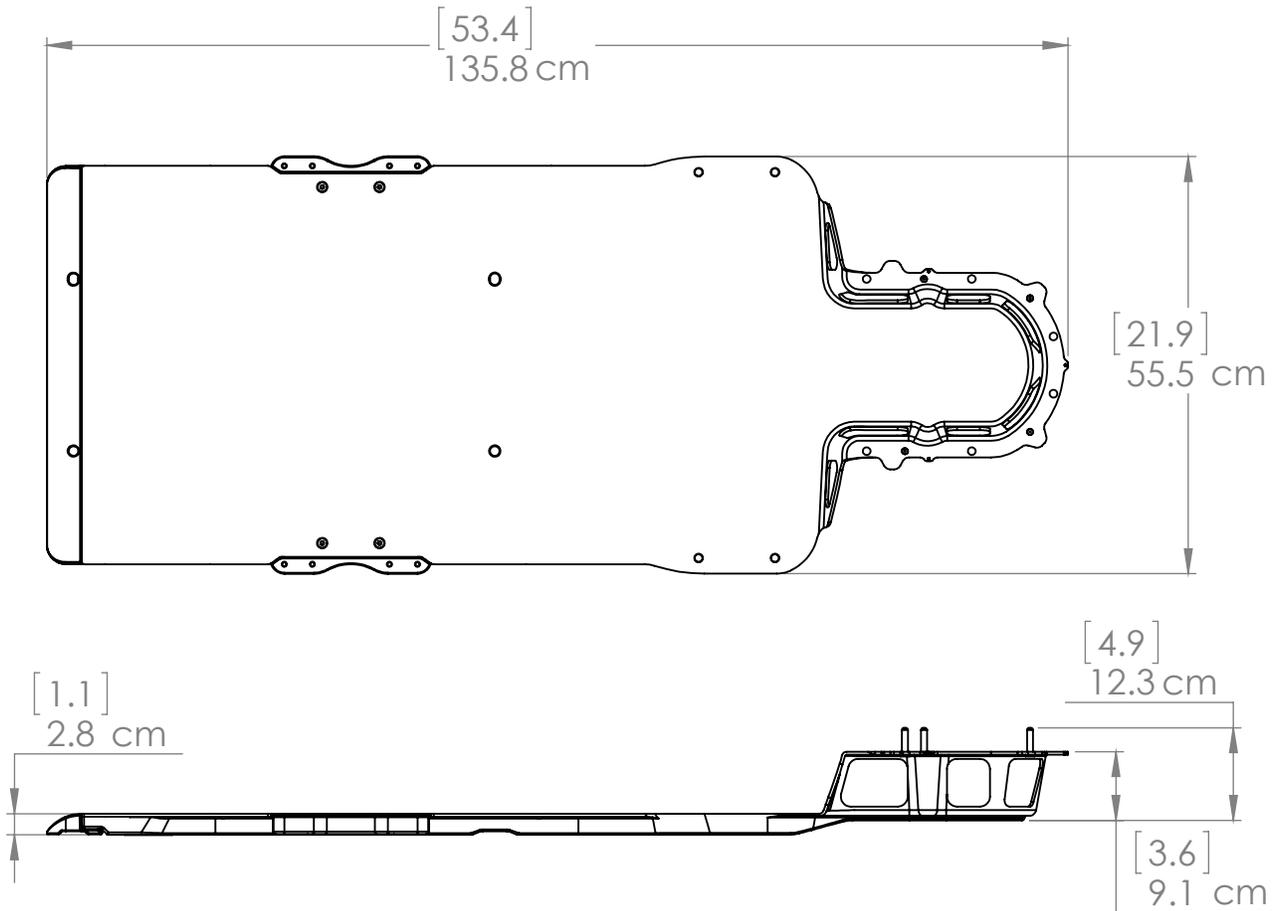
KVUE™ ENCOMPASS™ 挿入子 – RT-4600KV-01

長さ:1311 mm

重量制限:デバイスに表示されている最大延長位置での等分布荷重(挿入子全体に均一にかかる荷重) 249 kg。

取扱重量:4.5 kg

仕様



ENCOMPASS™ 頭蓋骨内イモビライゼーションデバイス – RT-4600-01

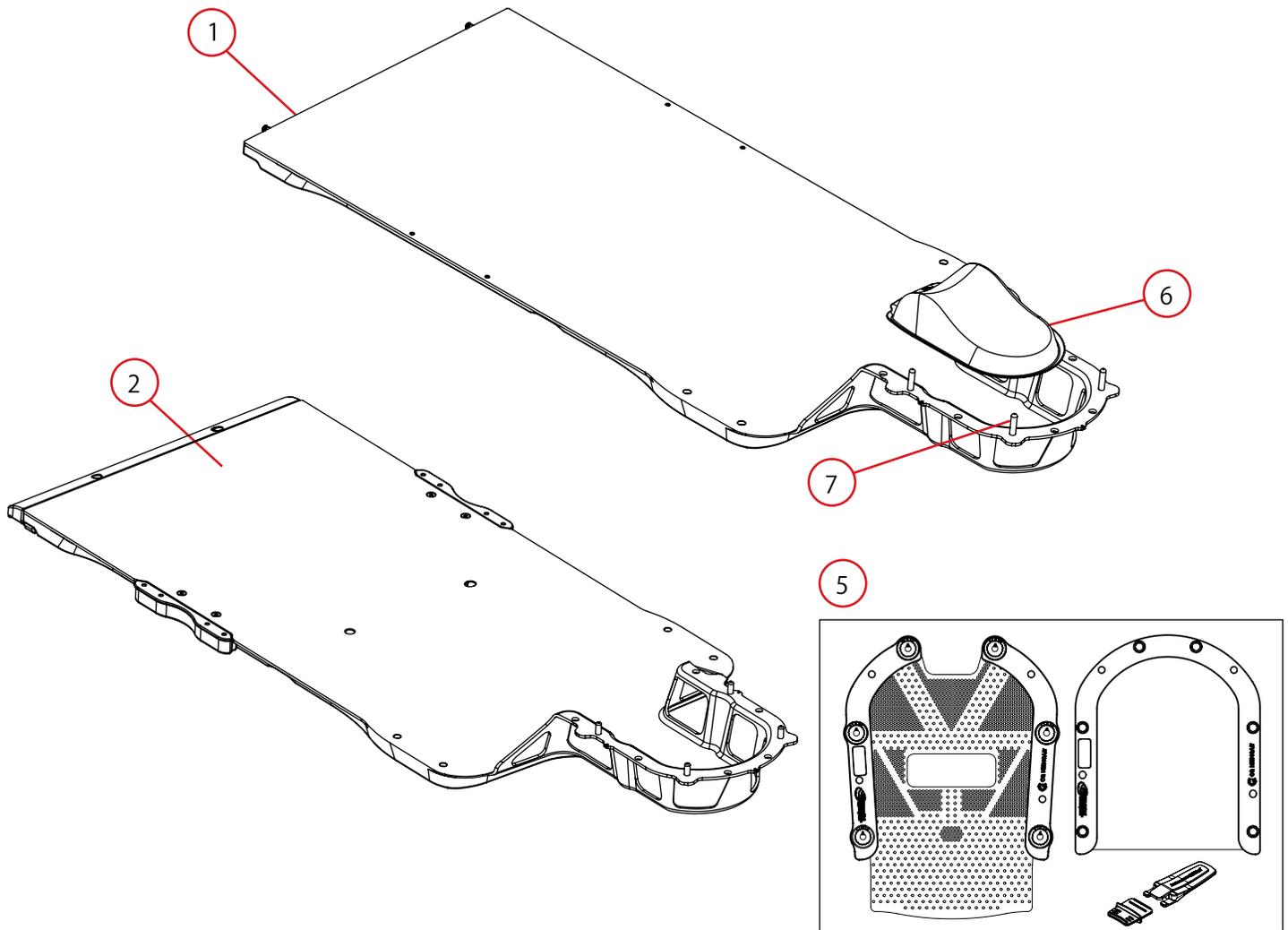
ENCOMPASS™ MRI 頭蓋骨内イモビライゼーションデバイス – RT-4600-01-MRI

長さ: 1358 mm

重量制限: デバイスに表示されている最大延長位置での等分布荷重 (挿入子全体に均一にかかる荷重) 249 kg。

取扱重量: 5.5 kg

部品リスト

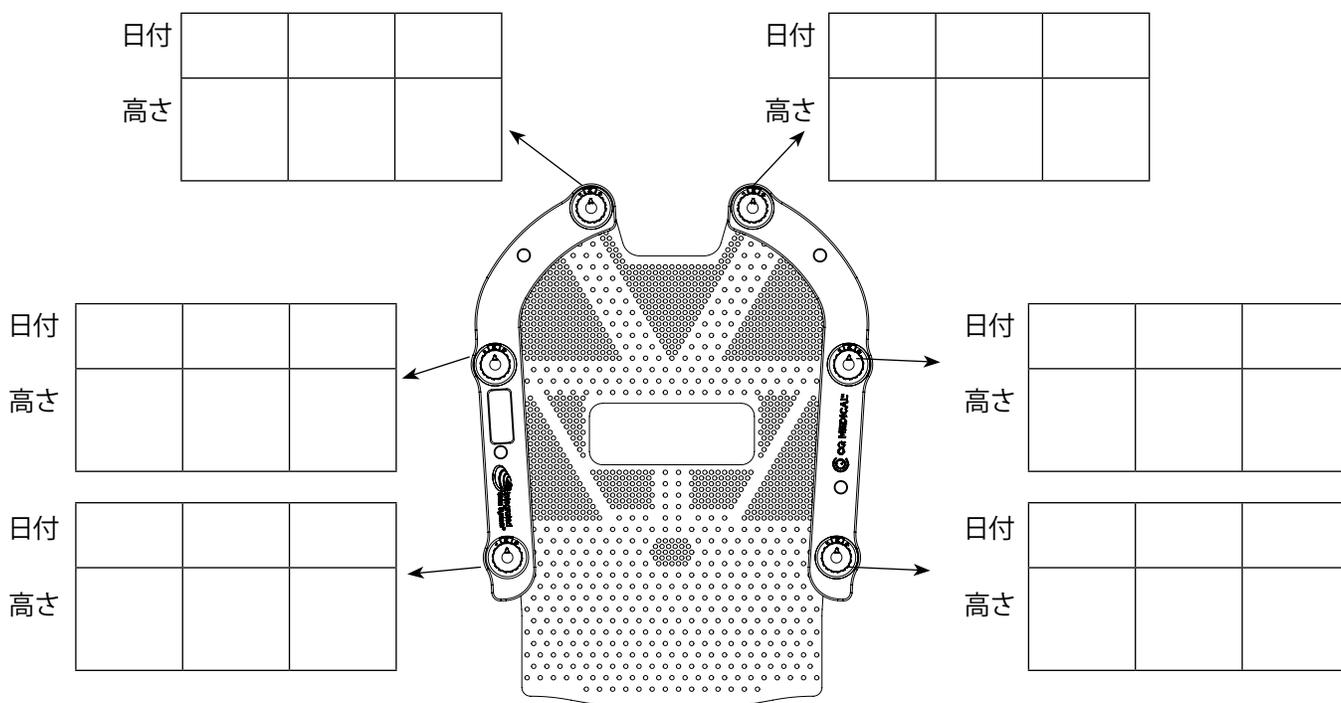


1. RT-4600KV-01 – kVue™ Encompass™ Intracranial挿入子
2. RT-4600-01 – Encompass™ Intracranial イモビライゼーションデバイス
3. RT-4600-01-MRI – Encompass™ MRI Intracranialイモビライゼーションデバイス (図に表示なし)
4. RT-B889KYCF – Encompass Intracranial Fibreplast Variable Perf 頭部のみオープンビューシステム (IntegraBite™、後部熱可塑性樹脂、およびヘアカバー付き) (図に表示なし)
5. RT-B889KYCF2 – Encompass Intracranial Fibreplast Variable Perf 頭部のみオープンビューシステム、開口部 119 mm (IntegraBite™、後部熱可塑性樹脂、およびヘアカバー付き)
6. RT-4600-10 – 成形ヘッドレスト
7. 8002499 – Encompass位置決めピン、4本入りパック

患者のセットアップ

ENCOMPASS™ RT-4600KV-01、RT-4600-01、RT-4600-01-MRI および RT-B889KYCF2

患者名:				セットアップ担当者:			
患者ID番号:				日付:			
医師:							
コメント:							



1. 使用するヘッドレスト:
2. IntegraBiteの使用: はい いいえ
3. オーバーレイ上の位置 (RT-4600KV-01およびRT-4600-01-MRIのみ):

メモ:



www.CQmedical.com

+1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

info@CQmedical.com