



positioning
patients for life.®

製品ガイド および取扱説明書

Aquaplast RT™ カスタム熱可塑



 EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom	
 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com	CH REP	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

Anvisa登録番号:81300160001

Aquaplast RTおよびRapidHeatはQfixの商標です。

AQUAPLAST RT™カスタム熱可塑

用途

Aquaplast RTは、放射線治療を受ける患者の固定、位置決め、および位置調整を行うことを目的としています。

！注記！ 米国連邦法により、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

放射線治療または画像診断検査を受ける患者。

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。

使用上の注意

- 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熱可塑性樹脂は、患者 1 人用として提供され、滅菌はされていません。
- 熱可塑性は、放射線治療ビームの減衰と皮膚線量の増加をもたらします。計画と治療の際には、減衰と皮膚線量の増加を考慮に入れる必要があります。
- 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。
- マスクの作成中に患者の毛髪を覆うため、シャワーキャップを使用できます。軟化した状態では、ヘアスプレーをかけた毛髪にマスクが付着することがあります。
- 開いた傷口や病変部は、マスクの成形を行う前に、病院のプロトコルに従って包帯やラップで覆っておく必要があります。

！警告！ 放射線治療環境における計画と治療に際しては、患者の位置決めの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。

！警告！ 陽子線治療環境における計画と治療に際しては、線量深度、堆積、および遷移領域へ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（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など）が発生した場合は必ず、Qfixと設置した国の所管官庁の両方に報告してください。

MR安全性情報

MR 非臨床試験の結果、Aquaplast RTカスタム熱可塑はMR対応であることが立証されています。Aquaplast RTカスタム熱可塑はMR環境下での使用が可能です。

AQUAPLAST RT™カスタム熱可塑の軟化

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！熱可塑は30分以上水槽に浸けたままにしないでください。

！警告！熱可塑性樹脂は高温になることがあります。取り扱いにはご注意ください。患者に怪我をさせないよう、患者に接触させる前に少し冷ましてください。

1. 付属のナイロンメッシュを浅い水槽の底に敷き、そのメッシュの上に大きく広げたペーパータオルを置いて、約75°C (165°F) まで予熱します。
2. 必要なサイズのAquaplast RT™カスタム熱可塑を温水に入れ、白色/不透明の樹脂が透明になるまで待ちます。透明になったら、メッシュの両端を持って熱可塑を取り出し、余分な水を熱可塑から水槽に注ぎます。次に、平らで清潔な表面に（メッシュ側を下にして）熱可塑を置き、温度を確認します（作業時間は数分間とします）。手首の内側を樹脂に当て、患者にとって熱すぎないか温度を確認します。

Qfix熱可塑性熱可塑の推奨加熱時間と温度

熱可塑性樹脂	加熱時間	加熱温度
Aquaplast RT™カスタム熱可塑	4～6分、または熱可塑が透明になるまで	70～75°C (160～170°F)。

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。取り扱いにはご注意ください。取り扱う際は手袋を着用してください。

患者をシミュレーション室に搬入する前に、電源ボタン  を押してRapidHeat™オープンの電源をオンにします。

手動モード

1. プログラムインジケータ (P01、P02など) の点滅が停止したら、上  または下  ボタンを押して希望の温度に設定します。小さな温度  アイコンの隣にあるライトが点滅します。以下の表を参照してください。
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の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。画面に、予熱を示す「PrH」が点滅します。「熱可塑の加熱」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  アイコンの横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、希望の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！画面の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。希望の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、希望の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。

熱可塑の加熱

1. オープンの予熱サイクルが完了し、熱可塑性樹脂を加熱する準備ができると、ビーブ音が鳴り、画面に「PrH READY」と表示されます。
2. Aquaplast RT™カスタム熱可塑をメッシュライナーの上に配置します。

3. メッシュライナーを移動用シートとして使用し、メッシュライナーごとオープンラックの上に載せます。
4. オープンドアを閉じ、スタート/ストップ (START/STOP) 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、温度 (TEMP) ボタンを1回押すと確認できます。
 - ・ オープン温度を変更するには、希望の温度に達するまで上 (▲) または下 (▼) ボタンを押します。
 - ・ カウントダウンタイマーを調整するには、タイマー (T) ボタンのあとに上 (▲) または下 (▼) ボタンを押して、希望の加熱時間を再設定します。
 - ・ オープン内部の照明をつけるには、ランプ (LAMP) ボタンを押します。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、オープンにはビープ音を3回、その後は60秒ごとに1回鳴らして、軟化サイクルが完了したことを知らせます。画面には「READY」と表示されます。メッシュライナーを移動用シートとして使用し、熱可塑をオープンラックから取り出します。
6. 患者の快適性を確保するため、患者に接触させる前に、熱可塑が十分に冷えていることを確認します。

注記：白色/不透明の樹脂が透明になるまで待ちます。透明になったら、メッシュの両端を持って熱可塑を取り出します。次に、平らで清潔な表面に（メッシュ側を下にして）熱可塑を置き、温度を確認します（作業時間は数分間とします）。手首の内側を樹脂に当て、患者にとって熱すぎないか温度を確認します。

Qfix熱可塑性の推奨加熱時間と温度

熱可塑性樹脂	加熱時間	加熱温度
Aquaplast RT™カスタム熱可塑	6～12分、または熱可塑が透明になるまで	74°C (165°F)

！警告！熱可塑の加熱時間は30分を超えないようにしてください。

AQUAPLAST RT™カスタム熱可塑の成形

手順1

ペーパータオルを使用して、シミュレーション時に熱可塑を被せる患者の皮膚領域を、ハンドローション、水の霧吹き、またはミネラルオイルで湿らせます。肌を湿らせておくと、被覆や取り外しが容易になります。この手順は、成形手順にのみ必要です。熱可塑を患者の髪の上に被せる場合は、粘着を防ぐためにプラスチックラップなどの非粘着性のバリアを使用する必要があります。

手順2

水槽またはオープンからAquaplast RT™カスタム熱可塑を取り出します。このとき、メッシュを（水槽使用時はペーパータオルも）角から持ち上げて、熱可塑が伸びないようにします。

手順3

樹脂が快適な温度まで冷めたら、伸ばさないように注意しながら、熱可塑対象領域に裏返して置きます。メッシュの層を剥がしてから、ペーパータオルを剥がします。樹脂を優しく押さえながら患者の身体の輪郭に合わせて成形し、硬くなるまで保持します。

手順4

樹脂に風を当てて、冷却プロセスを迅速化します。樹脂がわずかに不透明/白色になったら、慎重に樹脂を持ち上げて、熱可塑の下側に空気が流れるようにします。十分な空気の流れがあると、樹脂が均一に冷却され、余分な気泡を防ぐことができます。

手順5

Aquaplast RTカスタム熱可塑が白色かつ不透明になったら、必要に応じて、関心領域、患者情報、その他の項目などの情報を、熱可塑表面に油性マーカーで記入できます。

手順6

熱可塑が形成前と同じように白くなり、触ると冷たくなっていれば、準備は完了です。

！注記！熱可塑がまだ温かいうちに患者から完全に取り除くと、熱可塑が歪み、治療への適合性が損なわれる可能性があります。

部品リスト

！注記！ Qfixは、さまざまなサイズと厚さの熱可塑性を提供しています。特定の用途にどの熱可塑が適しているかは、お客様の医学物理部門においてご判断ください。

製品コード	概要	包装数量
RT-1910-4	Aquaplast RT™ Thermoplastic Sheet, 4.8 mm, 20 cm x 23 cm	5
RT-1913-2	Aquaplast RT™ Thermoplastic Sheet, 2.4 mm, 30 cm x 30 cm	5
RT-1913-3	Aquaplast RT™ Thermoplastic Sheet, 3.2 mm, 30 cm x 30 cm	5
RT-1913-4	Aquaplast RT™ Thermoplastic Sheet, 4.8 mm, 30 cm x 30 cm	5
RT-1922	Aquaplast RT™ Thermoplastic Sheet, 4.8 mm, 45 cm x 60 cm	5
RT-1931-4	Aquaplast RT™ Thermoplastic Sheet, 4.8 mm, 30 cm x 45 cm	5
RT-7001	Adapt-It Thermoplastic Pellets, 1lbs	1
RT-7003	Adapt-It Thermoplastic Pellets, 3lbs	1



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

+1 484.720.6053 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com