



positioning
patients for life.®

製品ガイド および取扱説明書

RT-4558CB02

ZiFix™腹部/胸部モーション
制御システム





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 +1 484-720-6053 www.Qfix.com
----	-----	---	--

ZiFixはQfixの商標です。

CidexはJohnson & Johnson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
安全性に関する情報	4
治療ビームの減衰	4
MRIの安全性に関する情報	5
警告ラベルおよびその説明.....	7
用途.....	8
特長.....	9
ZIFIX腹部/胸部モーション制御システム	9
マノメーターを取り外したZIFIX腹部/胸部モーション制御システム.....	9
操作方法	10
セットアップ	10
患者での位置決め	11
ブラダーの膨張/圧縮	13
ポンプをブラダーから取り外す	16
ブラダーの圧縮	17
メンテナンス	18
部品リスト.....	19
セットアップシート	20
ZIFIX腹部/胸部モーション制御システム RT-4558CB02	20
キャリングケースのセットアップ	21

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 (+1 484-720-6053 または TECHSUPPORT@QFIX.COM) までご連絡ください。

！注記！本デバイスは参照用としてのみ使用し、他のアプリケーションでは使用しないでください。

！注記！通常の動作では、10 mmHgの変動が予想されます。

！注記！シャットオフバルブを開き、マノメーターバルブを絞り、シャットオフバルブを閉じて、最初の膨張から2分後にブラダーを初期圧力に戻すことを推奨します。

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。

安全性に関する情報

ZiFix腹部/胸部モーション制御システムを正確かつ安全に操作するためには、病院環境で求められる専門知識が必要になります。

ZiFix腹部/胸部モーション制御システムを安全に使用するために、事前に製品の安全な操作に関して知識を習得し、トレーニングを受けることを推奨します。

治療ビームの減衰

Qfix ZiFix腹部/胸部モーション制御システムは、放射線治療ビームを減衰させます。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。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。

一般的な使用上の注意

MRIの安全性に関する情報

！注記！MR構成については、9ページを参照してください。

 非臨床試験の結果、**マノメーターポンプ**は条件付きMR対応であることが立証されています。本デバイスは次の条件を満たす場合にMRシステムでの使用が可能です。

- 静磁場3 T以下。
- スキャンの前に、**マノメーターポンプ**をデバイスから取り外し、患者テーブルから除去する必要があります。
- スキャンの前に、**マノメーターポンプ**を、MRIスキャナの磁場の200 mT (2,000 G) 以下の傾斜磁場 (弱い傾斜区間) に移動する必要があります。
- 室内構成の磁場強度線が不明な場合は、スキャンの前に**マノメーターポンプ**をMR室から取り外して除去してください。MRシステムの磁場強度および空間磁場勾配については、MRシステムの取扱説明書を参照してください。
- 上記の条件を満たしている場合、**ZiFix腹部/胸部モーション制御システムおよび関連構成部品**は、以下の条件を満たすMRシステムで使用できます。

 非臨床試験の結果、**キャリングケース**は条件付きMR対応であることが立証されています。本デバイスは次の条件を満たす場合にMRシステムでの使用が可能です。

- 静磁場3 T以下。
- スキャンの前に、**キャリングケース**を、MRIスキャナの磁場の200 mT (2,000 G) 以下の傾斜磁場 (弱い傾斜区間) に移動する必要があります。
- 室内構成の磁場強度線が不明な場合は、スキャンの前に**キャリングケース**をMR室から取り外して除去してください。MRシステムの磁場強度および空間磁場勾配については、MRシステムの取扱説明書を参照してください。
- 上記の条件を満たしている場合、**ZiFix腹部/胸部モーション制御システムおよび関連構成部品**は、以下の条件を満たすMRシステムで使用できます。

一般的な使用上の注意

 非臨床試験の結果、**ZiFix腹部/胸部モーション制御システム**は条件付きMR対応であることが立証されています。**マノメーターポンプとキャリングケース**の条件が満たされた場合、以下の条件を満たすMRシステムで**ZiFix腹部/胸部モーション制御システム**を使用できます。

- 静磁場3 T以下。

 非臨床試験の結果、**圧迫ブラダーアセンブリ**はMR対応であることが立証されています。**マノメーターポンプとキャリングケース**の条件が満たされた場合、**圧迫ブラダーアセンブリ**をMR環境で使用できます。

 非臨床試験の結果、**圧迫ベルトストラップ**はMR対応であることが立証されています。**マノメーターポンプとキャリングケース**の条件が満たされた場合、**圧迫ベルトストラップ**をMR環境で使用できます。

 非臨床試験の結果、**圧迫パドル**はMR対応であることが立証されています。**マノメーターポンプとキャリングケース**の条件が満たされた場合、**圧迫パドル**をMR環境で使用できます。

 非臨床試験の結果、**圧迫ベルト用バックル**はMR対応であることが立証されています。**マノメーターポンプとキャリングケース**の条件が満たされた場合、**圧迫ベルト用バックル**をMR環境で使用できます。

！警告！製品の安全性、性能、およびMRI適合性を確保し、適用される保証を維持するために、QFIX交換部品の使用を推奨します。

！警告！認定を受けていないMRアクセサリを使用すると、以下のような結果を招くおそれがあります。

- 患者の負傷
- 装置の損傷

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。



条件付きMR対応

規定された条件内のMR環境下で安全性が実証されている製品です。
この条件は5～6ページの「MRIの安全性に関する情報」の項で規定されています。



MR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。

**125 mmHg
MAX**

圧力定格

圧迫ブラダーの最大推奨圧力は125 mmHgです。ブラダーの膨張方向については、本取扱説明書の「操作方法」の項を参照してください。
最大圧力定格を超えないようにしてください。

用途

ZiFix腹部/胸部モーション制御システムは、呼吸時の体内の動きを管理するために、患者の快適性を最大限維持しながら腹部を圧迫することを目的としています。**ZiFix腹部/胸部モーション制御システム**は、放射線治療または放射線検査で浅い呼吸を促すことも目的としています。

！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。

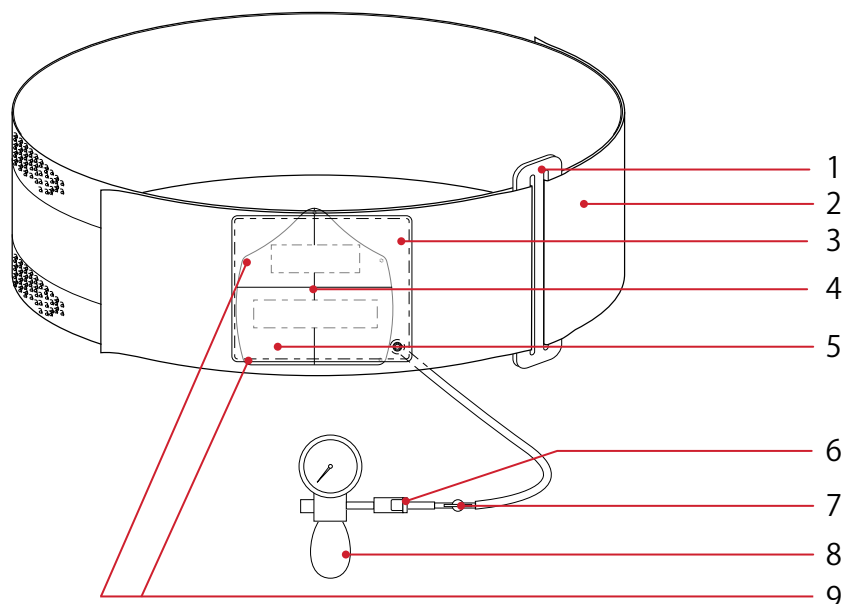
想定される使用者

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。

特長

ZIFIX腹部/胸部モーション制御システム

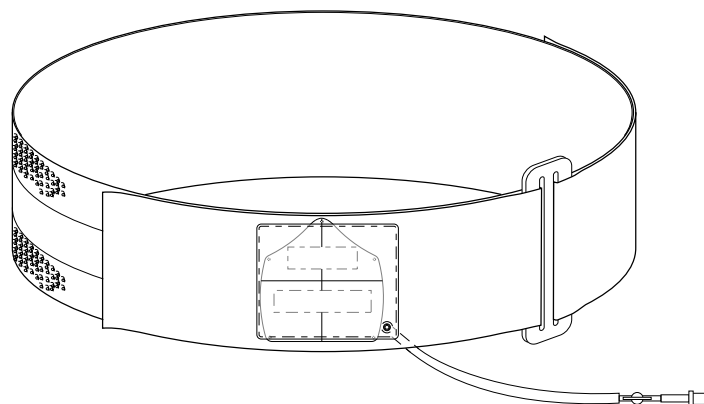
 条件付きMR対応



1. 圧迫ベルト用バックル
 - 13 cm
 - 20 cm
2. 圧迫ベルト用ストラップ
 - 130 cm x 13 cm
 - 170 cm x 13 cm
 - 170 cm x 20 cm
3. 圧迫ブラダーアセンブリ
 - 13 cm
 - 20 cm
4. 位置合わせ線
5. 圧迫パドル
 - 13 cm
 - 20 cm
6. クイックディスコネクト
フィッティング
7. シャットオフバルブ
8. マノメーターポンプ
9. バーチャルインデックスマーク

マノメーターを取り外したZIFIX腹部/胸部モーション制御システム

 MR対応



操作方法

セットアップ

最初の組立て

1. 患者に適したサイズのベルト、ブラダー、パドルを決定します (図1)。

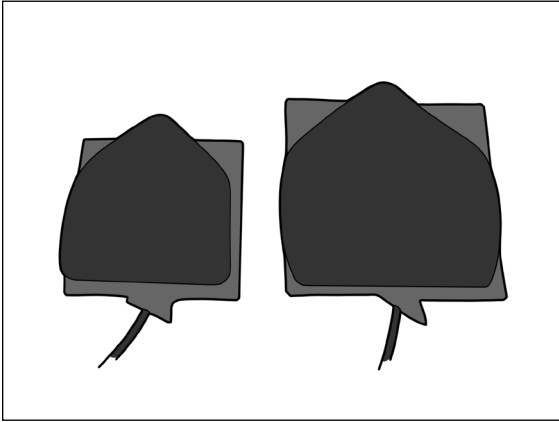


図1

2. パドルがブラダーに装着できるよう、適切に位置合わせされていることを確認します (図2)。マジックテープの位置を合わせます。

! 注記! パドルの白い位置合わせ線を使用する場合は、ブラダーを取り付ける前に位置合わせを完了してください。ここで示している位置合わせ線はあくまでも参照用です。

! 注記! バーチャルインデックスマークを使用して、撮像の位置を確認できます。ここで示しているバーチャルインデックスマークはあくまでも参照用です。

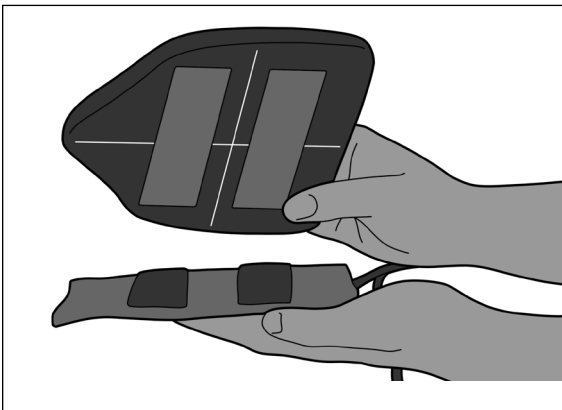


図2

操作方法

患者での位置決め

1. ベルトを、番号を上にして患者の後ろに置きます。ベルトの大部分が、計画された治療領域の反対側になるように配置します(図3)。

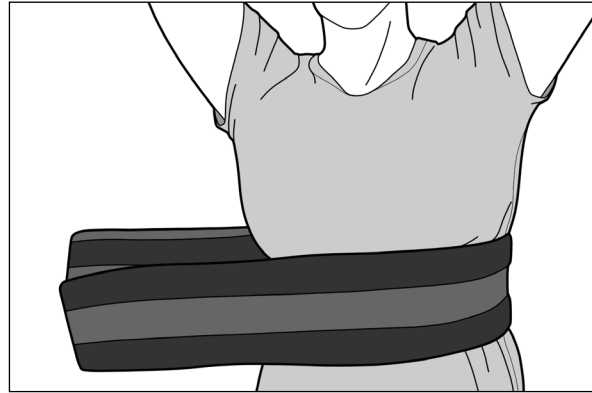
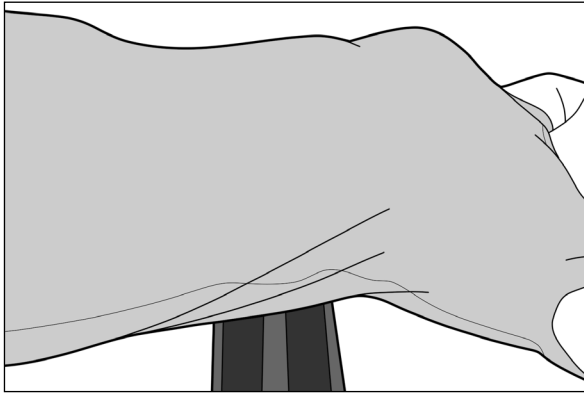


図3

2. パドルの先端を患者の胸骨の剣状突起の下に合わせ、パドルとブラダーを患者の上に配置します(図4)。

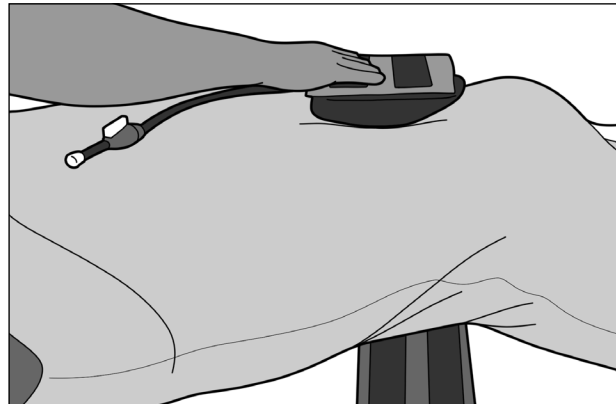
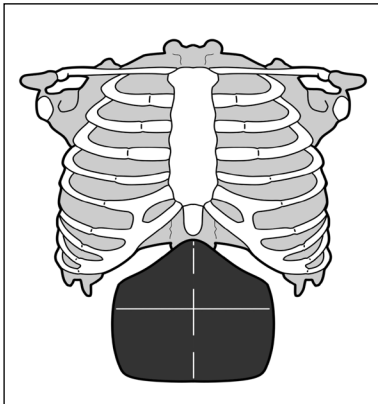
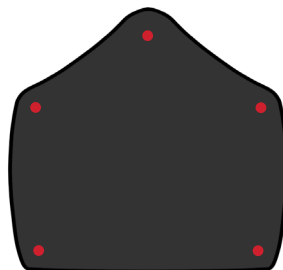


図4

! 注記! パドルの周囲に配置された5つの基準マーカーを使用すると、CTまたはX線撮像で患者の解剖学的構造に対応した患者のセットアップを行うことができます。



操作方法

3. ベルトの長い方の端をバックルに通します。フックの全長がループに掛かっていることを確認しながら、ベルトを折り返します(図5)。

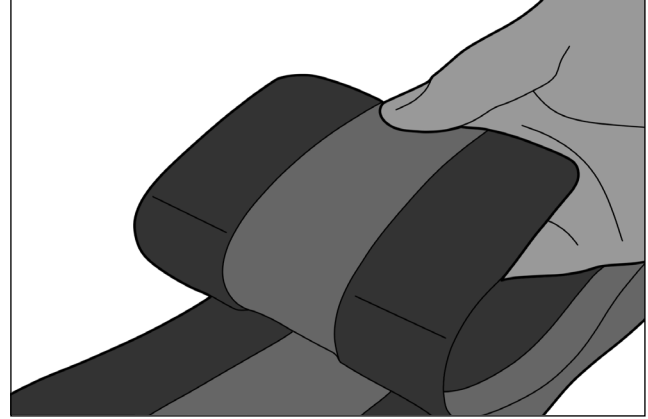
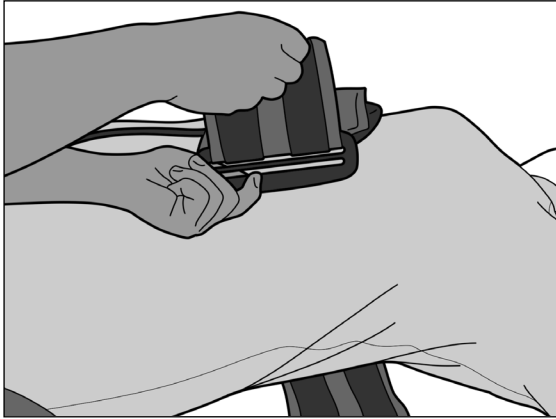


図5

4. ベルトの短い方の端をブラダーおよびパドルアセンブリの上に引きます。ベルトのループが位置合わせされ、ブラダーのフックにはまっていることを確認します。患者の下でベルトの位置を直すことが必要になる場合があります。

! 注記! 患者が許容できる範囲でベルトを締めます(図6)。

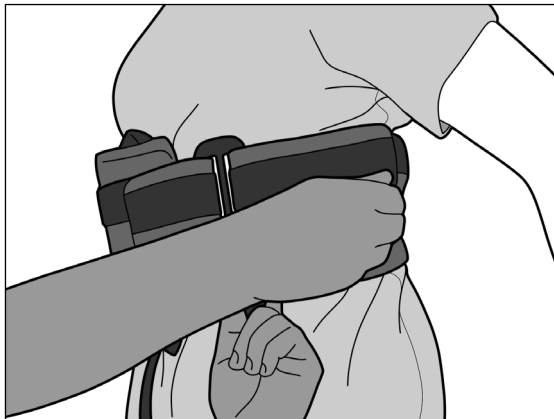


図6

5. ポンプの「クイックディスコネクトフィッティング」をブラダーの「クイックディスコネクトフィッティング」にはめ込みます(図7)。

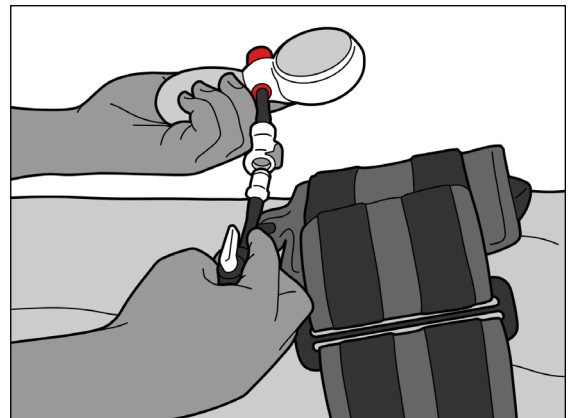


図7

操作方法

ブラダーの膨張/圧縮

1. まずノブを手前に回してバルブを閉じます (図8)。

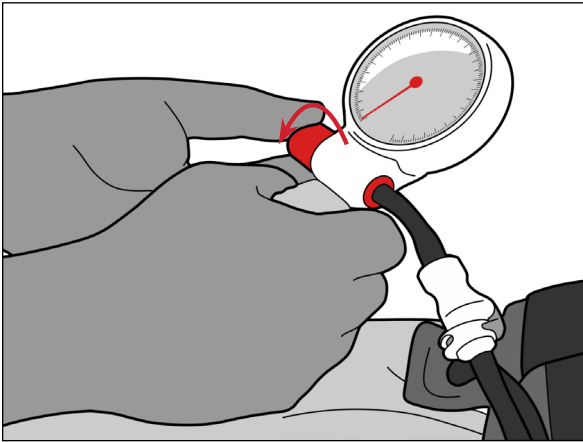


図8

2. シャットオフバルブが開いていることを確認します。バルブハンドルがチューブと平行になるようにします (図9)。

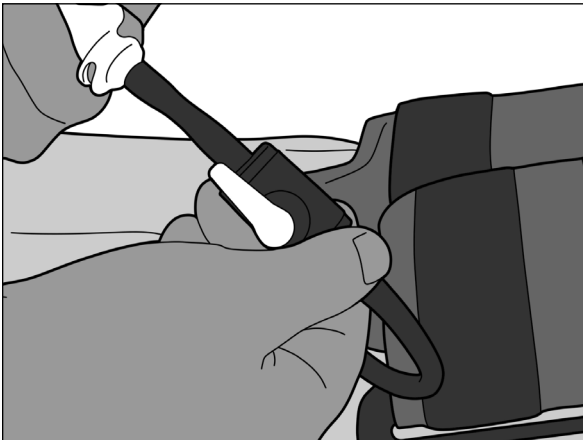


図9

操作方法

3. バルブの絞りを繰り返し、ブラダーバルブを目標の圧力まで膨らませます (図10)。

！警告！膨張によってブラダー圧が125 MMHGを超えないようにしてください

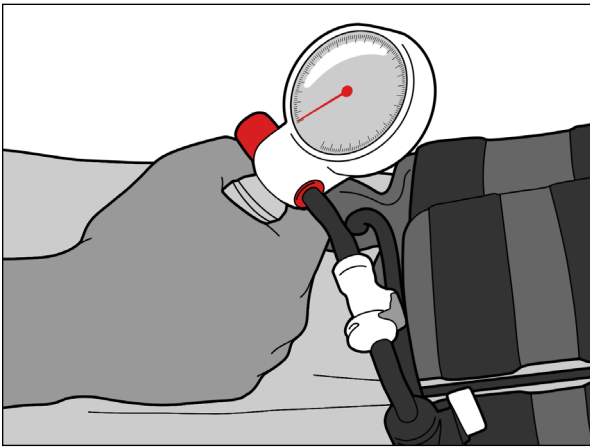


図10

4. シャットオフバルブをチューブに対して垂直に回してバルブを閉じます。2分間待ちます (図11)。

！注記！最初の膨張から2分後に、ブラダーを初期圧力まで再膨張させることを推奨します。

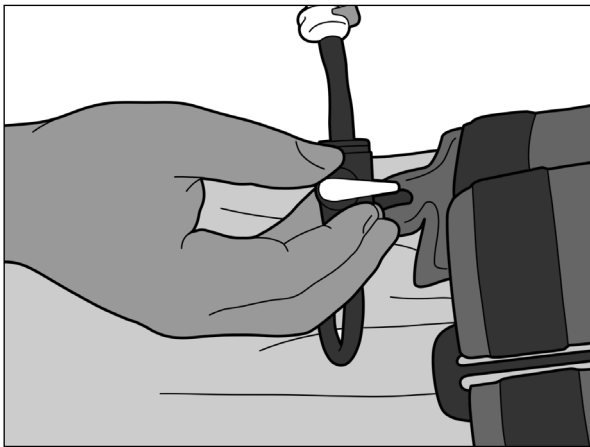


図11



2分

操作方法

5. 2分後、チューブと平行になるようにバルブを回してバルブを開きます (図12)。

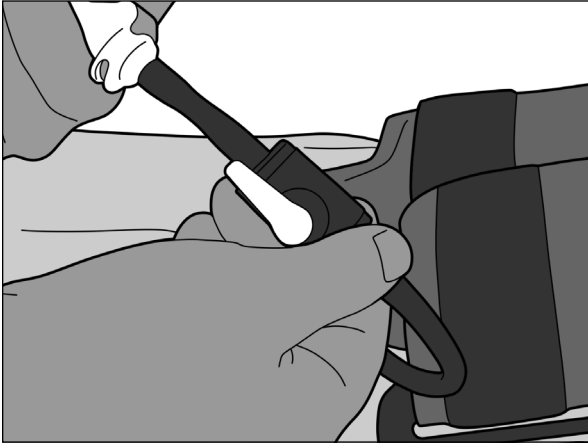


図12

6. バルブの絞りを繰り返し、ブラダーバルブを目標の圧力まで膨らませます (図13)。

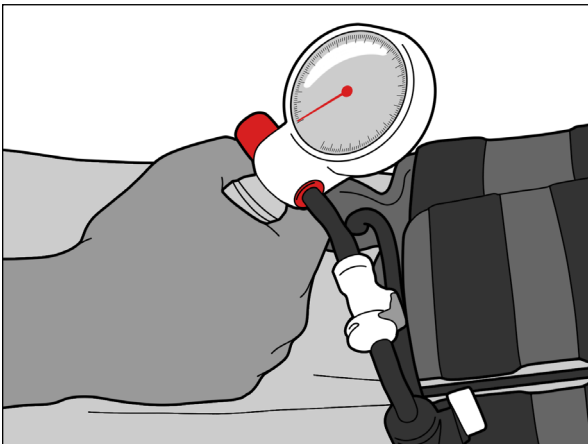


図13

7. シャットオフバルブをチューブに対して垂直に回してバルブを閉じます (図11)。

! 注記 ! マノメーターの表示値を記録してください。

! 警告 ! 最大ブラダー圧は125 MMHGです

! 警告 ! ポンプは、スキャンまたは治療を行う前に、「クイックディスコネクトフィッティング」使って外し、患者テーブルから除去する必要があります。

操作方法

ポンプをブラダーから取り外す

1. シャットオフバルブがチューブに対して垂直であることを確認します (図14)。

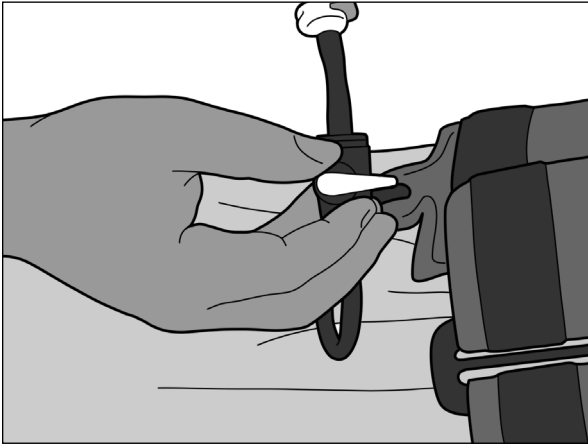


図14

2. クイックディスコネクトフィッティングの灰色のボタンを押して、クイックディスコネクトフィッティングを取り外します (図15)。

！注記！ ポンプを再接続してバルブを再度開くと、圧力が若干低下することが予想されます。

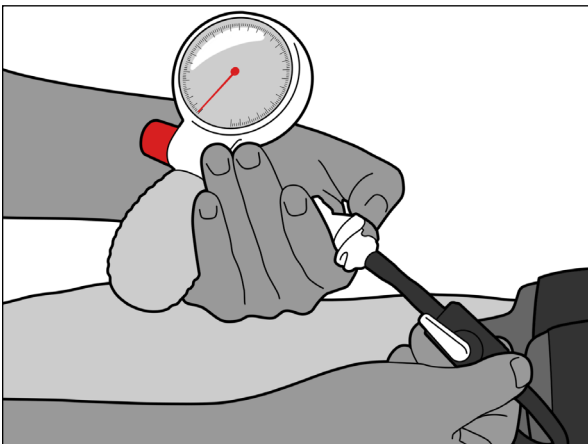


図15

操作方法

ブラダーの圧縮

1. クイックディスコネクトフィッティングを取り外します。シャットオフバルブを開き、空気をブラダーから放出します (図16、図17)。

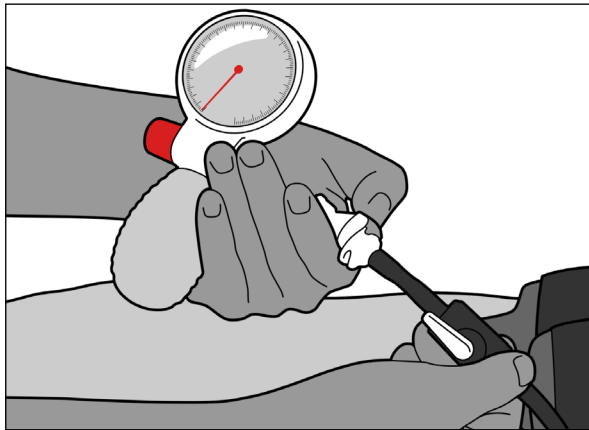


図16

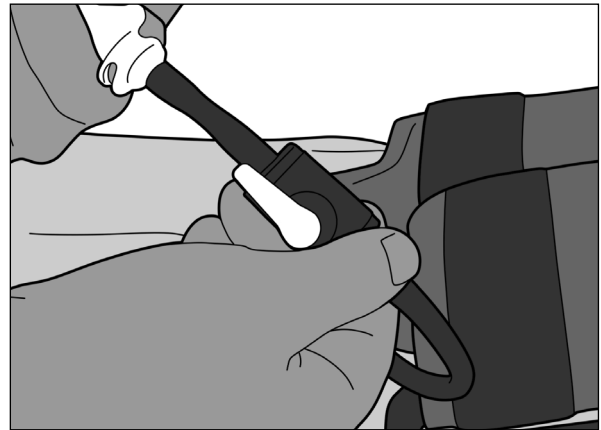


図17

—または—

2. ノブを向こう側に回します (図18)。

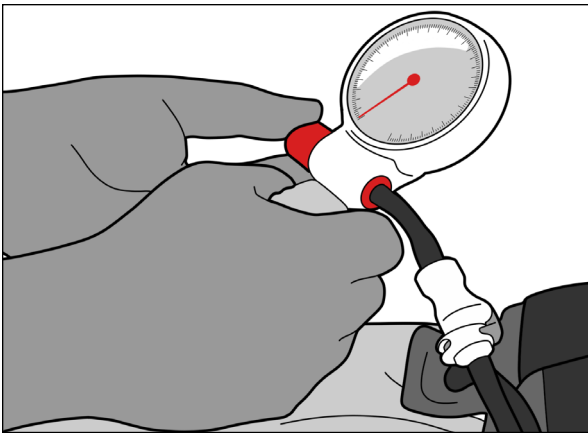


図18

！注記！ 上記の手順は標準的な方法として例示したものです。目的とする固定を得るために、他のセットアップワークフロー（臥位または立位）が許容される場合があります。すべての警告および注意事項を順守してください。治療を開始する前に、必ずデバイスが適切に位置合わせされていることを確認し、セットアップが正しいことを確認してください。

メンテナンス

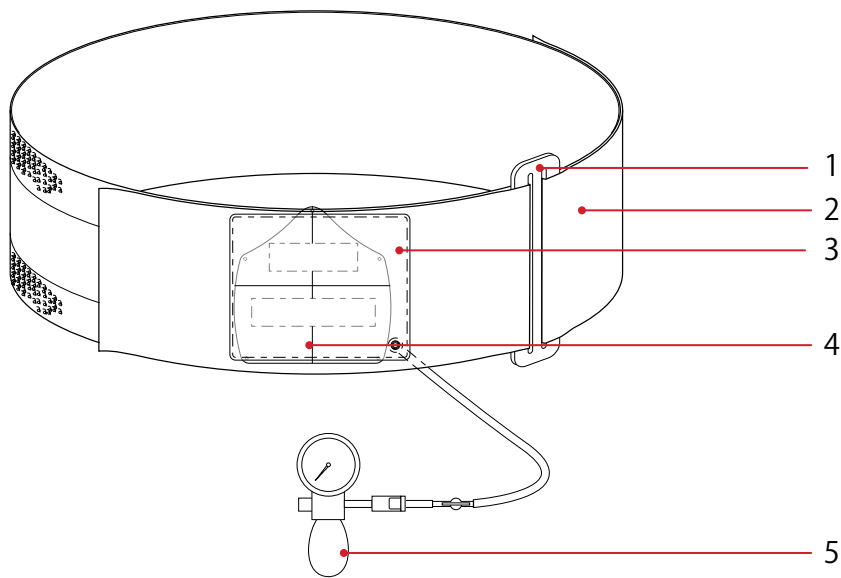
ZiFix腹部/胸部モーション制御システムは、一般的な病院用水性洗浄剤を使用して標準的な方法でクリーニングしてください。以下の洗浄剤が適切であることが検証されています。

- Cidex®2.4%活性化ジアルデヒド消毒液
- 石鹼と水
- イソプロピルアルコール

デバイスのクリーニングには他の溶剤を使用しないでください。

ゲージは、乾いた柔らかい布で拭いてください。

部品リスト



1. 圧迫ベルト用バックル

- 13 cm – 2007408
- 20 cm – 2007407

2. 圧迫ベルト用ストラップ

- 130 cm x 13 cm – 2007416
- 170 cm x 13 cm – 2007263
- 170 cm x 20 cm – 2007262

3. 圧迫ブラダーアセンブリ

- 13 cm – 2007544
- 20 cm – 2007545

4. 圧迫パドル

- 13 cm – 2007495
- 20 cm – 2007496

5. マノメーターポンプ

- 2007700

セットアップシート

ZIFIX腹部/胸部モーション制御システム RT-4558CB02

患者名:

患者のID番号:

セットアップ担当者:

医師:

日付:

コメント:



使用ベルト: 130 cm x 13 cm 170 cm x 13 cm 170 cm x 20 cm

左の位置:

右の位置:

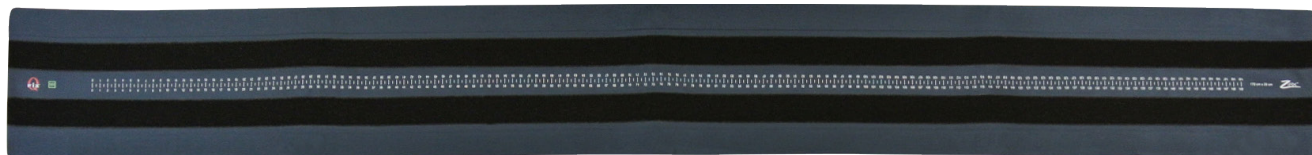
マノメーターの表示値: mmHg (参照用のみ) (約10 mmHgの圧力変動は正常)

メモ:

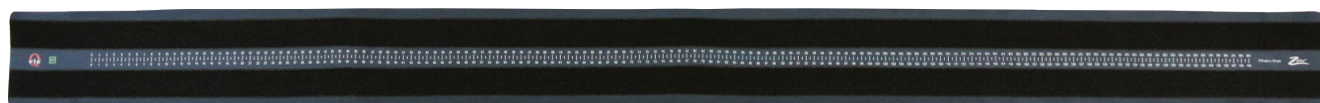
キャリングケースのセットアップ

ZiFixキャリングケースには、以下の物を収納できます。

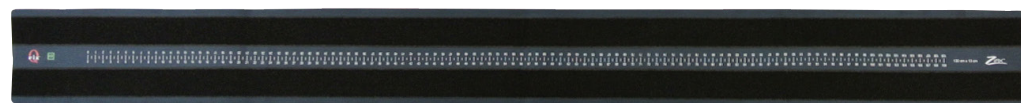
圧迫ベルトストラップ 20 cm x 170 cm



圧迫ベルトストラップ 13 cm x 170 cm



圧迫ベルトストラップ 13 cm x 130 cm



マノメーターポンプ



20 cm圧迫パドル

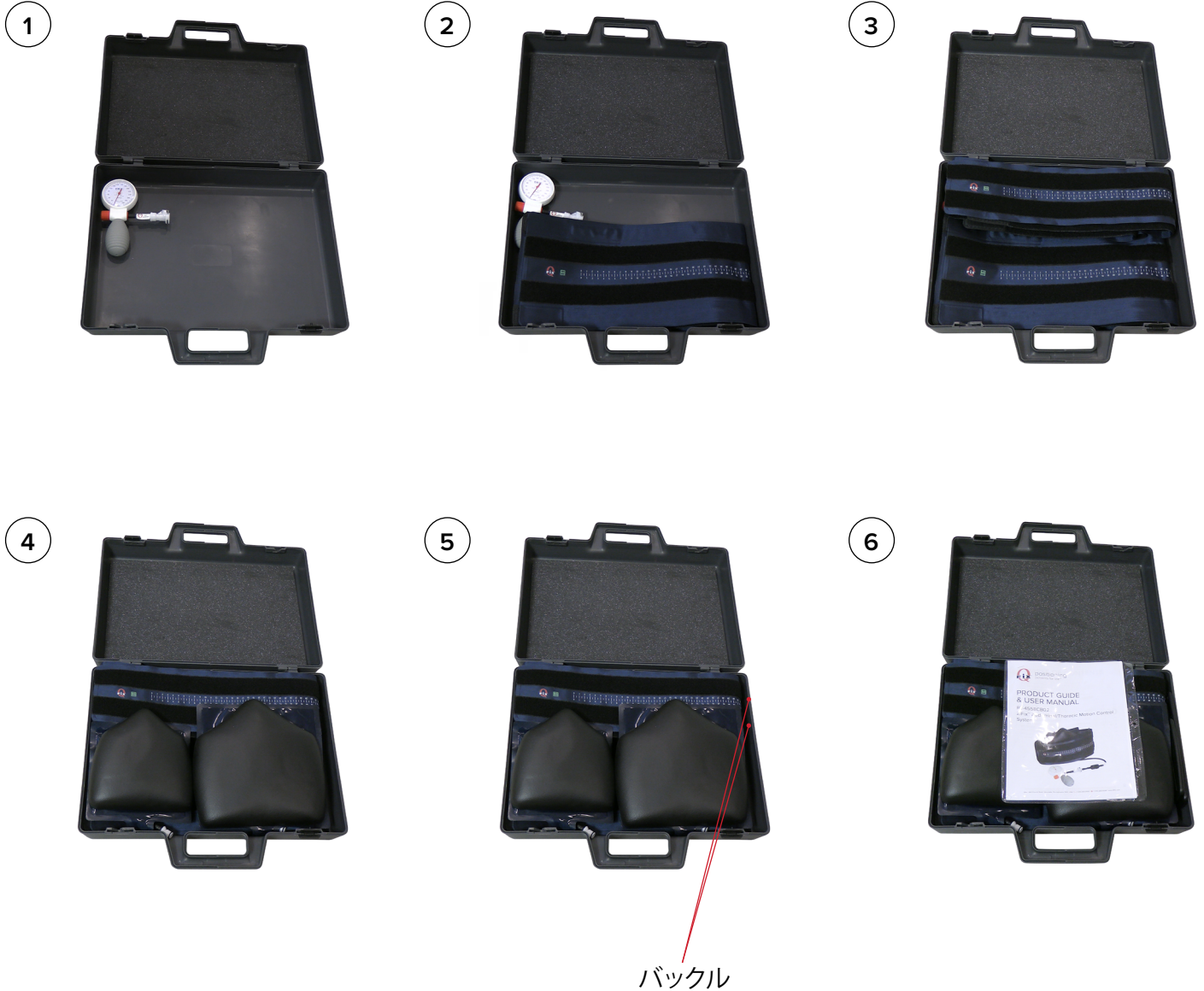


13 cm圧迫パドル



13 cm 20 cm
圧迫
ベルトバックル

キャリングケースのセットアップ





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