



positioning
patients for life.®

製品ガイド および取扱説明書

RT-4525TILT-AおよびRT-4548
ProBoard™フラットカーボンファイバー
ヘッドボード
ポリカーボネートヘッドボード





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
----	-----	---	--

Aquaplast RT、ProBoardはQfixの商標です。

Fibreplast®はQfixの登録商標です。

MOLDCAREはALCARE CO, LTD.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。

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
治療ビームの減衰	4
MRIの安全性に関する情報	4
警告ラベルおよびその説明.....	4
用途.....	5
操作方法	6
SILVERMANサポートおよびMOLDCAREサポートのセットアップ	6
熱可塑性マスクのセットアップ	6
メンテナンス	7
システムのクリーニング	7
システムの消毒.....	7

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。

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

- ヘッドボードは、使用前に必ず治療テーブルに固定してください。
- ヘッドボードを絶対に改造しないでください。
- ヘッドボードが改造されている、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。

治療ビームの減衰

本デバイスは光子線を減衰させます。カウチトップを使用した治療では、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）、皮膚線量が増加します。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。

MRIの安全性に関する情報

！警告！ヘッドボードの安全性、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、MR対応または条件付きMR対応のアクセサリ、構成部品、固定ネジ、交換部品のみを使用を推奨します。

！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
- 患者の熱傷
- 装置の損傷

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。



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。

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。

操作方法

SILVERMANサポートおよびMOLDCAREサポートのセットアップ

1. 位置決めバーを使用して、デバイスをカウチトップに配置します。
2. Silvermanヘッドサポートを、対応するインデックスピンの上に置きます (図1)。

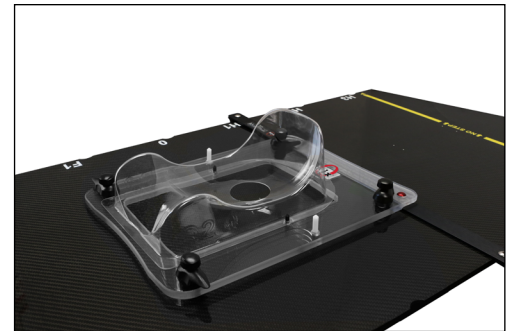


図1

3. 最高水準の快適性と再現性を実現するには、(必要に応じて) SilvermanヘッドサポートとMOLDCAREクッションを併用します (図2)。(成形方法についてはMOLDCAREのパッケージを参照してください)

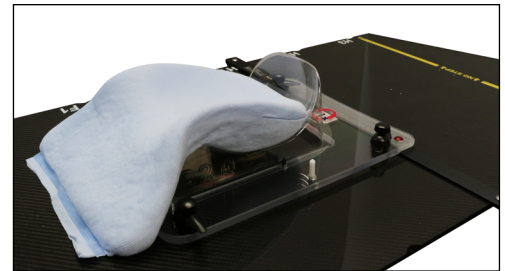


図2

Silvermanヘッドサポート上でMOLDCARE®を成形

熱可塑性マスクのセットアップ

ヘッドボードは、従来型またはスリム型の使い捨てU型フレームマスクと併用できます

！注記！緊急時には、クイックリリーススイベルロックを使用して患者を解放できます。

1. マスクを患者の上に配置し、ヘッドボードの2本のピンをマスクの受入れ孔に合わせます (図3)。

！注記！これは、新しいマスクでも以前に成形したマスクでもかまいません。

！注記！熱可塑性マスクの詳細については、Aquaplast RT™およびFibreplast®の取扱説明書を参照してください

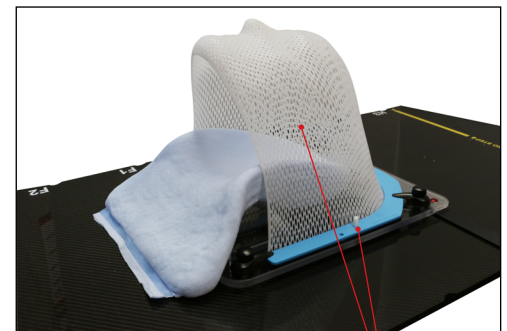


図3

受入れ孔

2. ヘッドボードのスイベルロックを使用してマスクを固定します (図4)。
3. マスクを取り外すには、スイベルロックを緩めます。

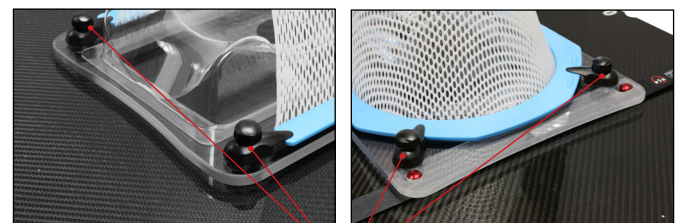


図4

ロックネジ

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

デバイス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。

- 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。



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