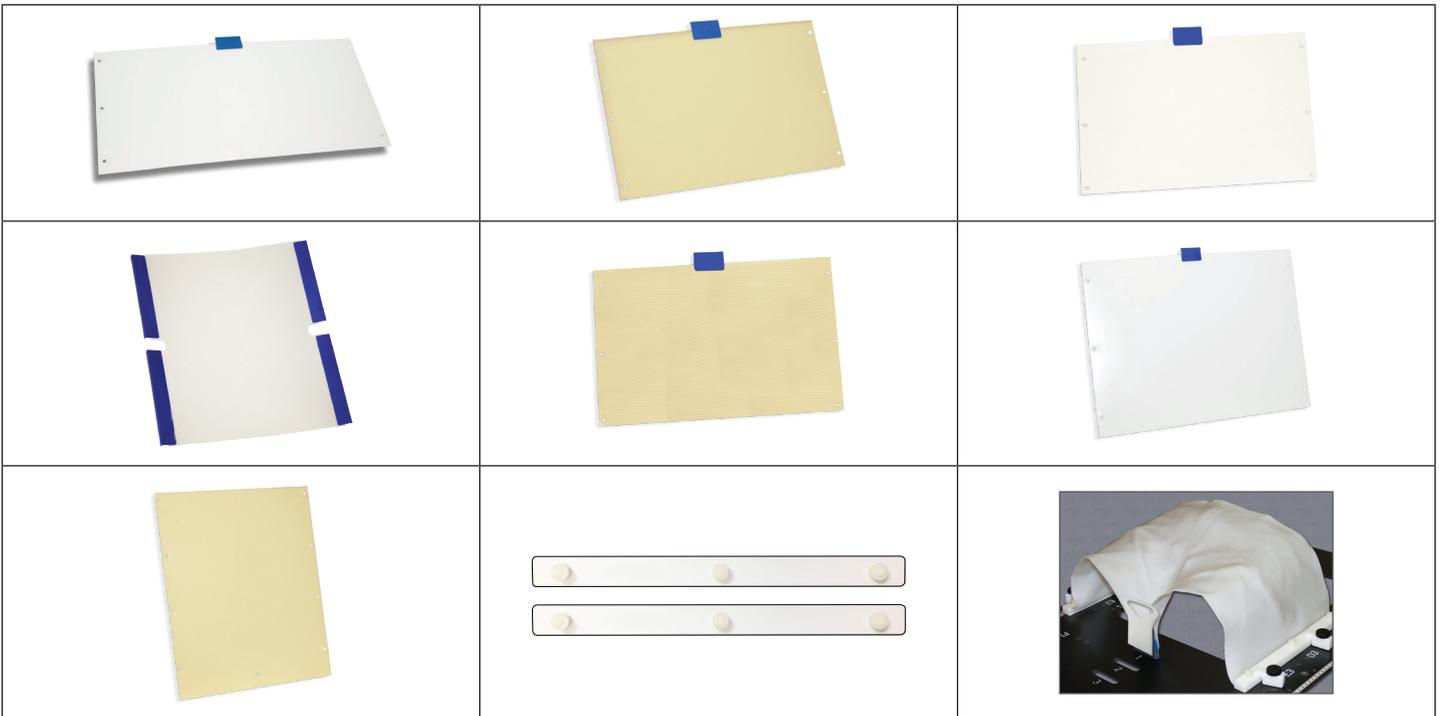




positioning
patients for life.®

製品ガイド および取扱説明書

骨盤、乳房、四肢用 熱可塑性樹脂





| | | | | |
|----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |
|----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------|

Anvisa登録番号: 81300160001

Fibreplast®はQfixの登録商標です。

Opti-Handle、Aquaplast RT、Access、RapidHeat、Aqua-Briefは、Qfixの商標です。

AQUAPLAST RT™およびFIBREPLAST®熱可塑性樹脂

用途

Aquaplast RTおよびFibreplast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およびFibreplast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。
- 熱可塑性樹脂は、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。

！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。

！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。

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およびFibreplast熱可塑性樹脂はMR対応であることが実証されています。Aquaplast RTおよびFibreplast熱可塑性樹脂はMR環境下での使用が可能です。

MR 非臨床試験の結果、Opti-Handles™はMR対応であることが実証されています。Opti-HandleはMR環境での使用が可能です。

情報および役立つヒント

- Aquaplast RTおよびFibreplastには、さまざまなサイズと厚さのものがあります。熱可塑性樹脂の全製品および詳細については、Qfixカタログまたはwww.Qfix.comをご覧ください。
- Aquaplast RTおよびFibreplast熱可塑性樹脂は、発泡剤や真空クッションなどの市販の固定デバイスや位置決めデバイスとともに使用するよう適合させることができます。
- 骨のとび出ている部分に10 x 10 cm (4 x 4インチ) ガーゼパッドを被せると、圧迫される部分ができるのを防ぎ、最適なフィットと患者の快適性が得られます。
- 開いた傷口や病変部は、熱可塑性樹脂の成形を行う前に、病院のプロトコルに従って包帯やラップで覆っておくことが必要です。
- 使用時以外の熱可塑性樹脂は、熱や直射日光を避けて保管してください。
- Aquaplast RTおよびFibreplastは、病院のプロトコルに従って廃棄してください。

RAPIDHEAT™オーブン

熱可塑性樹脂の軟化

！警告！ RAPIDHEAT™オーブ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！ オーブ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™オーブ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。
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。「熱可塑性樹脂の加熱」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。

RAPIDHEAT™オーブン

熱可塑性樹脂の加熱

1. オーブ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、ビープ音が鳴り、画面に「PrH READY」と表示されます。
2. Aquaplast RTまたはFibreplast熱可塑性樹脂に、必要に応じてOpti-Handleまたは同様のアクセサリを取り付けます。
3. 熱可塑性樹脂をメッシュライナーの上に載せます。
4. 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ブンラックの上に載せます。
5. オーブンドアを閉じ、スタート/ストップ  を押し、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ブンチャンバーの実測温度は、温度  ボタンを1回押しと確認できます。
 - オーブ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  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。
 - オーブン内部の照明をつけるには、ランプ  ボタンを押します。ライトは60秒間点灯します。
 - 軟化処理中にオーブンドアを開くと、タイマーは一旦停止します。オーブ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。
6. タイマーがゼロに達すると、オーブンはビープ音を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、熱可塑性樹脂をオーブンラックから取り出します。
7. 患者の快適性を確保するため、患者に接触させる前に、熱可塑性樹脂が十分に冷えていることを確認します。

Qfix熱可塑性樹脂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およびFibreplast | 8~20分 | 74°C (165°F) |

！警告！熱可塑性樹脂の加熱時間は30分を超えないようにしてください。

水槽

熱可塑性樹脂の軟化

！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。

1. 患者をシミュレーション室に搬入する前に、水槽の電源をオンにして、可塑性樹脂を覆うのに十分な水があることを確認します。
2. Aquaplast RTまたはFibreplast熱可塑性樹脂に、(必要に応じて) Opti-Handleまたは同様のアクセサリを取り付けます。
3. メッシュライナーを温水に入れ、メッシュライナーの上に熱可塑性樹脂を載せます。

Qfix熱可塑性樹脂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 | 4分 | 70~75°C (160~170°F) |
| Fibreplast | 4分 | 75~80°C (165~175°F) |

！警告！ 熱可塑性樹脂は30分以上水槽に浸けたままにしないでください。

4. メッシュライナーを移動用シートとして使用し、熱可塑性樹脂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。患者の快適性を確保するため、熱可塑性樹脂が十分乾き、冷めていることを確認してください。

！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に、患者に接触させる前に少し冷ましてください。

成形方法

AQUA-BRIEF™の成形方法

1. 患者をカーボンファイバー骨盤ボードの上に載せます。

！注記！ Qfixカーボンファイバー骨盤システムの操作方法、製品機能、仕様、警告、注意、その他使用に関する一般的な注意事項については、Qfixカーボンファイバー骨盤システムの製品ガイドおよび取扱説明書 (P/N 2005114) を参照してください。

！注記！ 熱可塑性樹脂の軟化を開始する前に、Opti-Handleまたは同様のアクセサリが熱可塑性樹脂に取り付けられていることを確認してください。

2. 患者の快適性を確保するため、軟化した熱可塑性樹脂を患者に被せる前に、熱可塑性樹脂が冷えていることを確認してください。

3. 適切な膝用ウェッジポジショナーを使用してください。ただし、鼠径部ロックを使用する場合には、通常は膝用ウェッジポジショナーは使用しません。

！注記！ 鼠径部ロックを使用する場合は、「鼠径部ロックの使用方法」の項を参照してください。

4. 1本のOpti-Handleをカーボンファイバー骨盤ボードに取り付けます。熱可塑性樹脂を患者に合わせて成形し、反対側のOpti-Handleをカーボンファイバー骨盤ボードに固定します。

5. 熱可塑性樹脂を指で優しく押さえ、希望の輪郭に合わせて成形します (図1)。

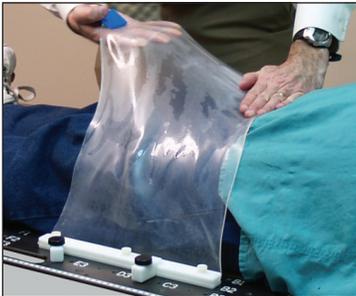


図1

6. 熱可塑性樹脂を触ってみて完全に冷めていることを確認してから、取り外します。可能な場合は、熱可塑性樹脂が冷めたらシミュレーションを開始し、シミュレーションが完了するまで熱可塑性樹脂を取り外さないでください。

成形方法

AQUAPLAST RT™およびFIBREPLAST®骨盤用プレカットの成形方法

1. 使用するデバイスに合わせて、適切な位置決めデバイスを使用します。

！注記！熱可塑性樹脂の軟化を開始する前に、Opti-Handleまたは同様のアクセサリが熱可塑性樹脂に取り付けられていることを確認してください。

2. 患者の快適性を確保するため、軟化した熱可塑性樹脂を患者に被せる前に、熱可塑性樹脂が冷えていることを確認してください。

3. 適切なウェッジポジショナーを使用してください。ただし、鼠径部ロックを使用する場合には、通常はウェッジポジショナーは使用しません。

4. 1本のOpti-Handleをデバイスに取り付けます。熱可塑性樹脂を患者に合わせて成形し、反対側のOpti-Handleをデバイスに固定します。

！注記！熱可塑性樹脂の固定方法は、使用するデバイスの種類によって異なります。

5. 熱可塑性樹脂を指で優しく抑え、希望の輪郭に合わせて成形します。

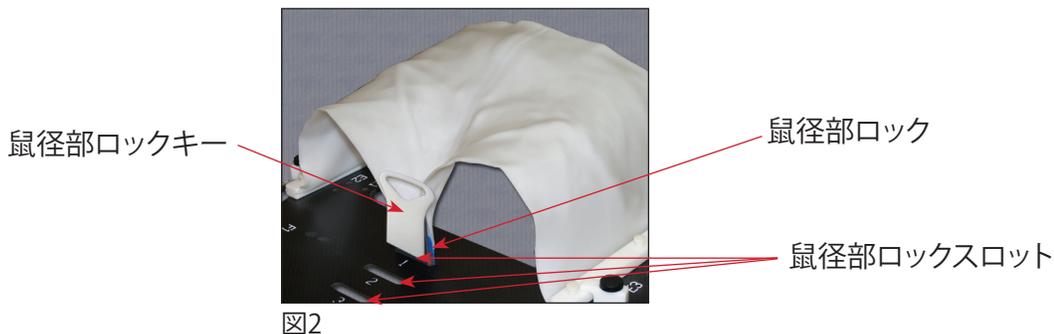
6. 熱可塑性樹脂を触ってみて完全に冷めていることを確認してから、取り外します。可能な場合は、熱可塑性樹脂が冷めたらシミュレーションを開始し、シミュレーションが完了するまで熱可塑性樹脂を取り外さないでください。

鼠径部ロックの使用方法

！注記！Aquaplast RT™およびFibreplast®熱可塑性樹脂は、固定された鼠径部ロックのみで使用してください。

1. 鼠径部ロックをデバイスの適切な鼠径部ロックスロットに挿入します (図2)。

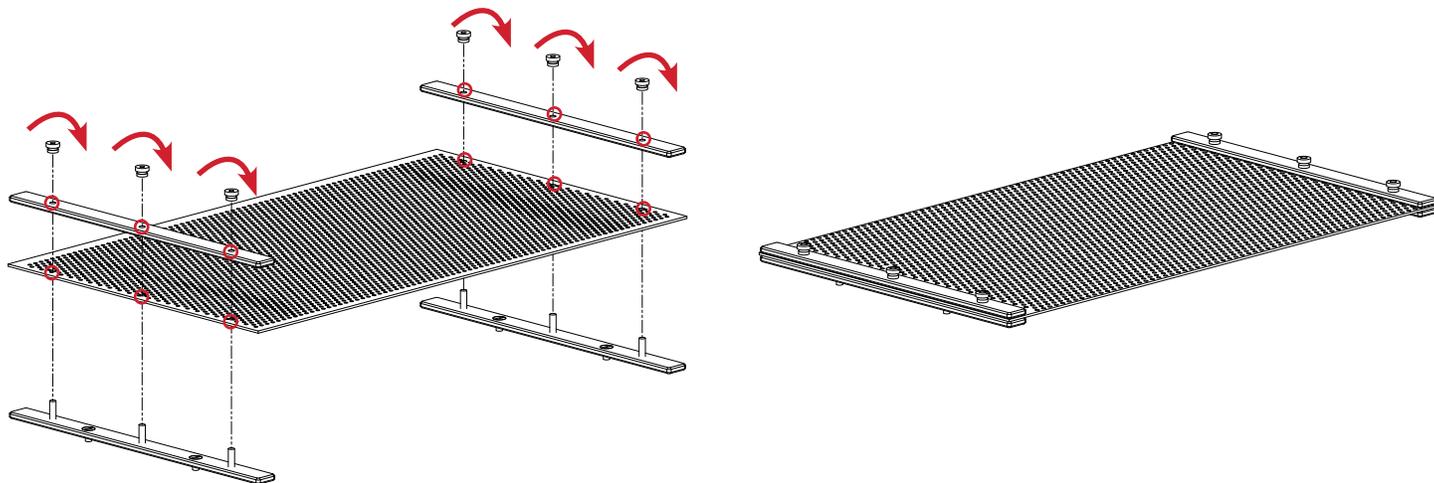
2. 鼠径部ロックキーを鼠径部ロックの後ろに差し込んで、鼠径部ロックがデバイスから滑り落ちないようにします (図2)。



OPTI-HANDLE熱可塑性樹脂用アクセサリ

セットアップ

Opti-Handle™熱可塑性樹脂用アクセサリ



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樹脂を提供しています。特定の用途にどの熱可塑性樹脂が適しているかは、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-1722 | Aquaplast RT Sheet, 18" x 24", 2.4 mm, Solid | 5 |
| RT-1722P24 | Aquaplast RT Sheet, 2.4 mm, 18" x 24", Solid | 5 |
| RT-1778 | Aquaplast RT Sheet, 2.4 mm, 18" x 24", Microperf | 5 |
| RT-1782 | Aquaplast RT Sheet, 18" x 24", 2.4 mm, Perf | 5 |
| RT-1783P3 | Aquaplast 30 cm x 45 cm x 2.4 mm 12" x 18" Standard Perf | 5 |
| RT-1821KP | Fibreplast Pelvis Precut for MT 3-point Hip System, 3.2 mm, Solid | 10 |
| RT-1821P | Aquaplast RT Pelvis Precut for MT 3-point Hip System, 3.2 mm, Solid | 10 |
| RT-1822P18A | Aquaplast 45 cm x 60 cm x 3.2 mm 18" x 24" Solid with bonded Groin Lock (pre-punched for 45 cm handles) | 5 |
| RT-1823P12A | Aquaplast 30 cm x 45 cm x 3.2 mm 12" x 18" Solid with bonded Groin Lock (pre-punched for 30 cm handles) | 5 |
| RT-1848 | Aquaplast 30 cm x 60 cm x 3.2 mm 12" x 24" Solid with bonded Groin Lock (pre-punched for 30 cm handles) | 5 |
| RT-1882KP | Fibreplast Pelvis Precut for MT 3-point Hip System, 3.2 mm, Standard Perf | 5 |
| RT-1882ORFPLV4 | Aquaplast RT Pelvis Precut with pre-bonded disposable handles for ORF 4-point system, 3.2mm, Standard Perf | 10 |
| RT-1882P | Aquaplast RT Pelvis Precut for MT 3-point Hip System, 3.2 mm, Standard Perf | 5 |
| RT-1882P18A | Aquaplast 45 cm x 60 cm x 3.2 mm 18" x 24" Standard Perf with bonded Groin Lock (pre-punched for 45 cm handles) | 5 |
| RT-1883P | Aquaplast RT Sheet, 12" x 18", 3.2 mm, Perf | 5 |
| RT-1883P12A | Aquaplast 30 cm x 45 cm x 3.2 mm 12" x 18" Standard Perf with bonded Groin Lock (pre-punched for 30 cm handles) | 5 |
| RT-1892 | Aquaplast RT Sheet, 3.2 mm 40%, 18" x 24" | 5 |

| | |
|---------|------------------------------------------------------|
| RT-4454 | Opti-Handles, 30 cm (12 in.) for use with Aqua-Brief |
| RT-4456 | Opti-Handles, 15 cm (6 in.) |
| RT-4457 | Opti-Handles, 60 cm (24 in.) |
| RT-4458 | Opti-Handles, 45 cm (18 in.) for use with Aqua-Brief |



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