



製品ガイド および取扱説明書

RT-4600-03 SRSアダプター
RT-4600-03-MRI SRS MRアダプター
Portrait™およびSタイプデバイス用

CE	EC REP	米国での製造者名
	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com

2008120_JA_A / 2023-04

一般的な使用上の注意

警告

！警告！本デバイス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、QFIX(+1 484-720-6053またはTECH SUPPORT@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(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。

治療ビームの減衰

デバイスを使用した治療では、デバイスの種類を問わず、皮膚線量が増加します。熱可塑性樹脂マスクは、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

MRIの安全性に関する情報

MR SRS MRアダプター (RT-4600-03-MRI) はMR対応です。

・SRS MRアダプターデバイスは、MRスキャンの前に、以下の記号が明示されているMR対応のSフレーム対応デバイスとともに使用する必要があります。

- MR** Encompass™ Fibreplast®マスクはMR対応です。
- MR** IntegraBite™はMR対応です。

警告ラベルとその説明

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	MR対応
	MR環境への暴露による既知の危険性がない製品です。MR対応製品は非導電性、非金属、非磁性体の材質で構成されています。
	！注記！RT-4600-03-MRIのみ。

用途

PortraitおよびSタイプデバイス用のSRSアダプターデバイスは、患者の形状になじむ患者固有の熱可塑性樹脂マスクを使用して、非侵襲的な方法で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、位置調整、固定を実現します。PortraitおよびSタイプデバイス用SRSアダプターにより、患者は治療位置と同じ位置で診断画像撮影を受けられるため、より正確な放射線治療が可能になります。

！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。

操作方法

ピンアタッチメントのセットアップ

- 図1に示すように、SRSアダプターをSフレーム対応デバイスの上に配置し、SRSアダプターの孔をSフレーム対応デバイスの孔に合わせてください(図1)。
- 固定位置については図1を参照してください。固定位置は、ベース部に2カ所、頭部の上部に1カ所あります。
- 所定の位置にカチッと収まるまで、ピンを押し下げます。残りの2本のピンについても同じ手順を繰り返します。
- Sフレーム対応デバイスをカウチトップに取り付けます。

！注記！Sフレーム対応デバイスの操作方法、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、Sフレーム対応デバイスの製品ガイドおよび取扱説明書を参照してください。

- SRSヘッドレストをSRSアダプターに取り付けます。SRSヘッドレストは、前後にスライドさせて目的の位置に調整できます(図3)。
- これでデバイスが使用可能な状態になります。

！注記！EncompassおよびEncompassマスクのマスク作成、操作手順、患者セットアップシート、製品特長、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、Encompass SRSイモビライゼーションシステムおよびEncompass Fibreplast Variable Perf™オープンビューマスクシステムの製品ガイドおよび取扱説明書(P/N 2005445)を参照してください。

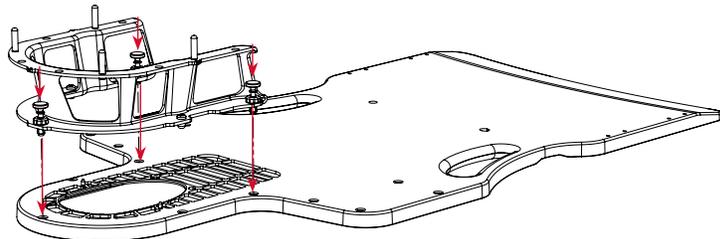


図1

熱可塑性樹脂マスクの取り外し

熱可塑性樹脂マスクの取り外し手順については、Encompass SRSイモビライゼーションシステムおよびEncompass Fibreplast Variable Perf™オープンビューマスクシステムの製品ガイドおよび取扱説明書(P/N 2005445)を参照してください。

ピンアタッチメントが付いたSRSアダプターの取り外し

- SRSヘッドレストをSRSアダプターから取り外します。
 - Sフレーム対応デバイスをカウチトップから取り外します。
- ！注記！**Sフレーム対応デバイスの操作方法、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、Sフレーム対応デバイスの製品ガイドおよび取扱説明書を参照してください。
- ピンがSフレーム対応デバイスから外れるまで、ピンを引き上げます。各ピンについて同じ手順を繰り返します。
 - Sフレーム対応デバイスからSRSアダプターを取り外します。

ネジおよびノブアタッチメントのセットアップ

- 図2に示すように、SRSアダプターをSフレーム対応デバイスの上に配置し、SRSアダプターの孔をSフレーム対応デバイスの孔に合わせてください(図2)。
 - 固定位置については図2を参照してください。固定位置は、ベース部に2カ所、頭部の上部に1カ所あります。
 - ノブをSRSアダプターの孔の上方に配置し、しっかりと保持します。Sフレーム対応デバイスの下側にある位置合わせ孔にネジを合わせます。六角レンチ(付属品)を使用して、ネジを締めます(図2)。残りの2本のネジとノブについて同じ手順を繰り返します。
 - Sフレーム対応デバイスをカウチトップに取り付けます。
- ！注記！**Sフレーム対応デバイスの操作方法、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、Sフレーム対応デバイスの製品ガイドおよび取扱説明書を参照してください。
- SRSヘッドレストをSRSアダプターに取り付けます。SRSヘッドレストは、前後にスライドさせて目的の位置に調整できます(図3)。
 - これでデバイスが使用可能な状態になります。

！注記！EncompassおよびEncompassマスクのマスク作成、操作手順、患者セットアップシート、製品特長、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、Encompass SRSイモビライゼーションシステムおよびEncompass Fibreplast Variable Perf™オープンビューマスクシステムの製品ガイドおよび取扱説明書(P/N 2005445)を参照してください。

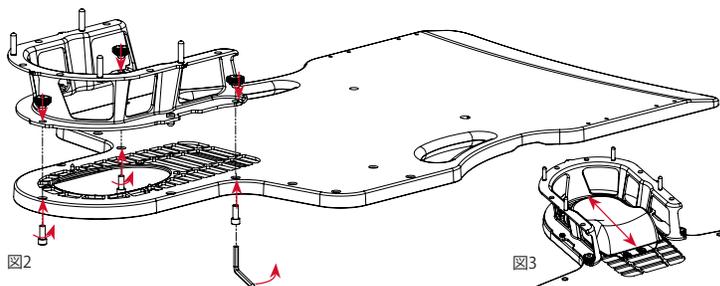


図2

図3

熱可塑性樹脂マスクの取り外し

熱可塑性樹脂マスクの取り外し手順については、Encompass SRSイモビライゼーションシステムおよびEncompass Fibreplast Variable Perfオープンビューマスクシステムの製品ガイドおよび取扱説明書(P/N 2005445)を参照してください。

ネジおよびノブアタッチメントが付いたSRSアダプターの取り外し

1. SRSヘッドレストをSRSアダプターから取り外します。

2. Sフレーム対応デバイスをカウチトップから取り外します。

！注記！Sフレーム対応デバイスの操作方法、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、Sフレーム対応デバイスの製品ガイドおよび取扱説明書を参照してください。

3. 六角レンチを使用して、ネジをノブから外れるまで時計回りに回します。各ネジとノブについて同じ手順を繰り返します。

4. Sフレーム対応デバイスからSRSアダプターを取り外します。

5. ノブ、ネジ、六角レンチを集め、SRSアダプターと一緒にしっかりと保管します。

メンテナンス

システムのクリーニング

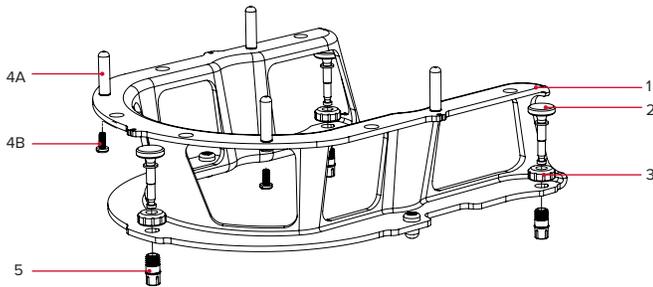
SRSアダプターは、刺激が少なく、研磨剤を含まない洗浄液でクリーニングしてください。必要な場合は、部品リストに記載されているすべての部品を取り外して、デバイスを分解します。特定の順序はありません。クリーニングする際は、清潔な布に溶液を付けて表面を拭きます。デバイスを目視点検し、汚れている場合は、きれいになるまで上記のクリーニング手順を繰り返します。水で湿らせた清潔な布でデバイスを拭き、残った洗浄剤を取り除きます。乾かすには、デバイスを清潔で乾いた布で拭きます。

システムの消毒

SRSアダプターの消毒には、アルコールまたはPDI Healthcare製のSuper Sani-Cloth®ワイプを使用します。ヘッドフレームの表面をこれらで拭き、乾燥させてから使用してください。デバイスを分解した場合は再度組み立て、リストに記載されているすべての部品が所定の位置に戻っていることを確認します。

部品リスト

ピンおよびフィンガーアタッチメントアセンブリ



部品リスト

1. RT-4600-03: SRSアダプターまたはRT-4600-03-MRI: SRS MRアダプター

2. 2008106: ピン

3. 2008107: ネジ

4. 8002499: 位置決めピン

4A.2005148: 位置決めピン、SRS

4B.3001479: ネジ (M5 x 0.8 x 12 mm)

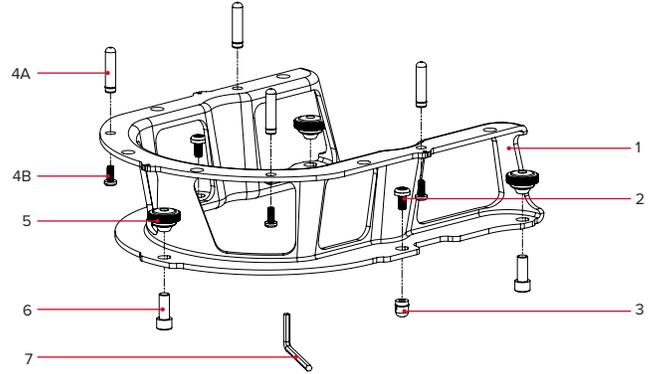
5. 2008123: フィンガー

必要な工具は付属していません

- ・ マイナスドライバー

デバイスを分解するには、上図のとおり、すべての部品を取り外します (特定の順序はありません)。

ネジおよびノブアタッチメントアセンブリ



部品リスト

1. RT-4600-03: SRSアダプターまたはRT-4600-03-MRI: SRS MRアダプター

2. 3002121: ネジ (M6 x 1 x 12 mm)

3. 2008093: 位置決めピン

4. 8002499: 位置決めピン

4A.2005148: 位置決めピン、SRS

4B.3001479: ネジ (M5 x 0.8 x 12 mm)

5. 2008094: ノブ

6. 2008095: M8ネジ

7. 3002176: 6 mm六角レンチ

必要な工具は付属していません

- ・ マイナスドライバー

デバイスを分解するには、上図のとおり、すべての部品を取り外します (特定の順序はありません)。

アクセサリ

・ RT-4600-10 E0 SRSヘッドレスト

・ RT-4600-12 E2 SRSヘッドレスト

・ RT-4600-14 E4 SRSヘッドレスト

Encompass, IntegraBite, Portrait, Variable PerfはQfixの商標です。

FibreplastはQfixの登録商標です。

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