



positioning
patients for life.®

製品ガイド および取扱説明書

RT-1778PR2DC

Portrait™ 頭部専用マスクアダプター用
Aquaplast RT™ 20 cm 顎用ストラップ





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、Portrait、AccessはQfixの商標です。

Fibreplast®はQfixの登録商標です。

目次

一般的な使用上の注意.....	4
警告	4
重大な有害事象	4
使用上の注意.....	4
治療ビームの減衰	4
MR安全性情報.....	5
警告ラベルとその説明.....	5
用途.....	6
操作方法.....	7
セットアップ	7
取り外し	9

一般的な使用上の注意

警告

！警告！本装置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 (+1 484-720-6054またはTECHSUPPORT@QFIX.COM) まで連絡してください。

！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(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)があれば必ず、Qfixと、設置した国の所管官庁の両方に報告してください。

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ます。滅菌はされていません。
- 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。

治療ビームの減衰

デバイスを通して行う治療では、常に皮膚線量の増加が起こります。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。

一般的な使用上の注意

MR安全性情報

 Portrait™ 頭部専用マスクアダプター用Aquaplast RT™ 20 cm顎用ストラップ (RT-1778PR2DC) はMR対応です。

- Aquaplast RT™ 20 cm顎用ストラップは、Access™ Supine乳房デバイス用Portrait™ 頭部専用マスクアダプター (RT-4546-03)、およびMR対応バージョンのAccess™ Supine (RT-4546MRI) と併用する必要があります。MRスキャンを行う前に、両方に以下の記号が明記されていることを確認してください。



 Access™ Supine乳房デバイス用Portrait™ 頭部専用マスクアダプター (RT-4546-03) はMR対応です。

 Access™ Supine乳房デバイス (RT-4546MRI) 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。

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、位置調整を行うためのものです。

！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

セットアップ

1. Access™ Supine乳房デバイス用Portrait™頭部専用マスクアダプター (RT-4546-03) を、Access Supine乳房デバイスに取り付けます。

！注記！ Access™ Supine乳房デバイス用Portrait™頭部専用マスクアダプターの取扱方法、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、Access™ Supine乳房デバイス用Portrait™頭部専用マスクアダプターの製品ガイドおよび取扱説明書RT-4546-03 (P/N 2008021) を参照してください。

2. 必要に応じてヘッドレストを使用して、Access™ Supine乳房デバイスに患者を配置します。

！注記！ Access™ Supine乳房デバイスの取扱方法、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、Access™ Supine乳房デバイスの製品ガイドおよび取扱説明書 (P/N 2004394) を参照してください。

3. PRクリップ (顎用ストラップのプラスチック製の青いエッジ部) の内側にあるピンが穴に半分差し込まれ、反対側のピンの方向に向いていることを確認します (図1)。

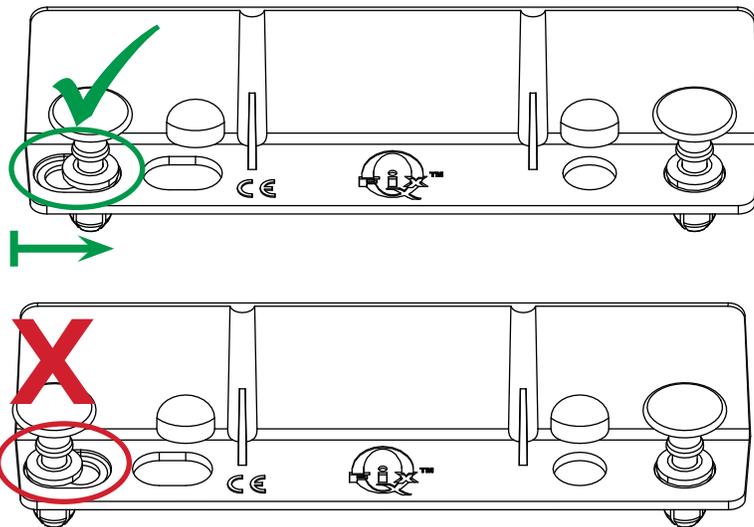


図1

！注記！ Aquaplast RT™熱可塑性樹脂の加熱軟化方法、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、Aquaplast RT™およびFibreplast®の製品ガイドおよび取扱説明書 (P/N 2002890) を参照してください。

操作方法

- Portrait™ 頭部専用マスクアダプター用Aquaplast RT™ 20 cm 顎用ストラップを成形する準備ができたなら、顎用ストラップの片側をPortrait頭部専用マスクアダプターに取り付けます。顎用ストラップのPRクリップのスロットと穴をPortrait頭部専用マスクアダプターのスロットと穴に合わせます (図2)。
- 顎用ストラップのピンをPortrait頭部専用マスクアダプターに完全に押し込みます (図2)。

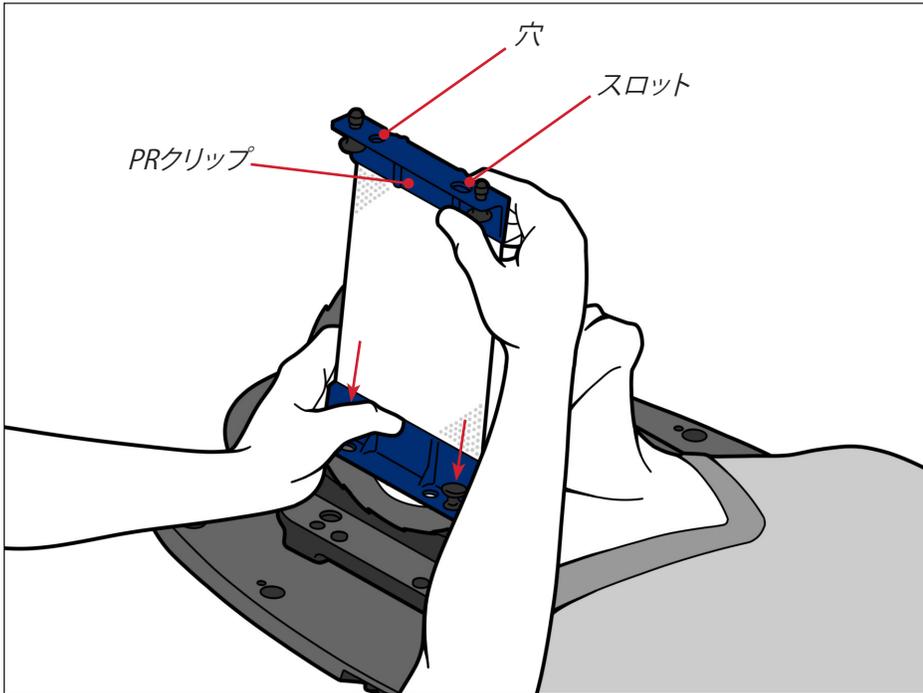


図2

操作方法

- Aquaplast RT™ 20 cm顎用ストラップの反対側でも同じ手順を繰り返します。熱可塑性樹脂を伸ばして、患者の口と顎を覆います。熱可塑性樹脂が鼻を覆っていないことを確認します。顎用ストラップの下部が、顎の下側を覆うようにします(図3)。

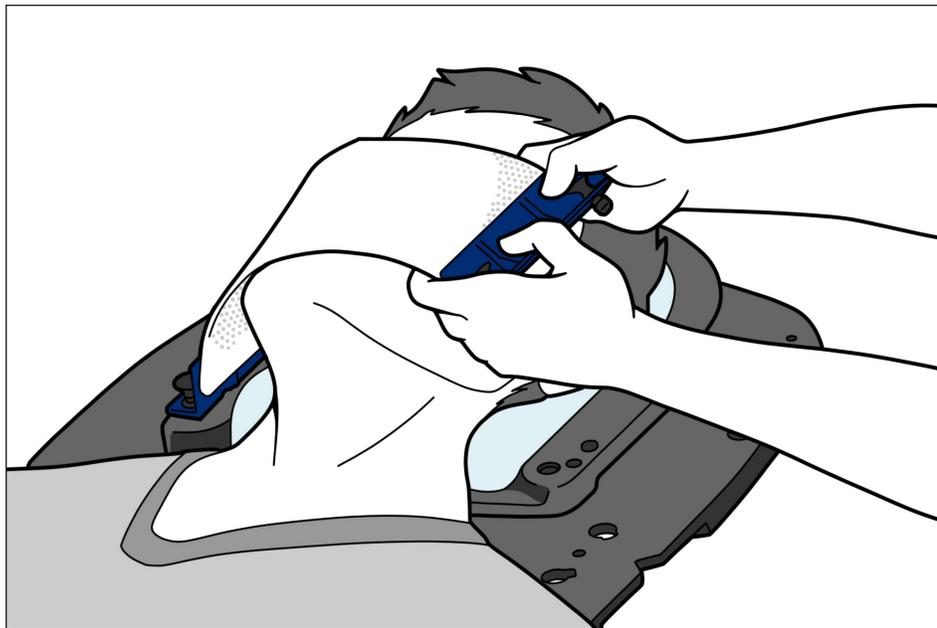


図3

！注記！ 余分な熱可塑性樹脂を折り返して、鼻と喉頭の突出部（一般にのどぼとけと呼ばれる部位）を覆わないようにします。

！警告！ 熱可塑性樹脂が口と顎を覆う位置が低すぎると、顎用ストラップで患者を完全に固定できなくなるおそれがあります。

！警告！ 成形中に、患者の鼻や喉頭の突出部を覆わないでください。熱可塑性樹脂が硬化したときにと、患者に不快感を与える可能性があります。

取り外し

- Aquaplast RT 20 cm顎用ストラップの各ピンを引き上げます。
- Aquaplast RT 20 cm顎用ストラップを、患者およびPortrait頭部専用マスクアダプターから取り外します。



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