



positioning
patients for life.®

製品ガイド および取扱説明書

RT-4800-01

Alta™多目的デバイス





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

Alta、ArmShuttle、Aquaplast RT、Portrait、ZiFix、Access、Insight、
VacQfix、SofTouch、FlexLock、InfinityLock、InfinityEdgeはQfixの商標です。

Fibreplast®、Symphony®は、Qfixの登録商標です。

Clorox®はThe Clorox Companyの登録商標です。

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

Moldcare®はALCARE CO, LTD.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.....	4
その他の注意事項.....	5
警告ラベルおよびその説明.....	6
用途.....	7
特長.....	8
システム構成部品.....	8
操作方法.....	9
取付け.....	9
セットアップ.....	12
取外し.....	13
取り付けとセットアップ.....	14
取付け.....	15
セットアップ.....	15
取外し.....	16
アクセサリ.....	17
メンテナンス.....	18
クリーニングと消毒の準備.....	18
システムのクリーニング.....	18
システムの消毒.....	18
仕様.....	19
重量.....	19
減衰に関する情報.....	20
部品リスト.....	21
ALTA多目的標準パッケージ (RT-4800-100).....	21
セットアップシート.....	22
RT-4800-01 ALTA™多目的デバイス.....	22

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。
-  **！警告！**シミュレーションと治療は、ALTA™多目的デバイスで実施する必要があります。他のデバイスでは重大な相違をもたらす可能性があり、治療計画に対して臨床シミュレーションの一貫性が失われる可能性があります。

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

Alta™多目的デバイスを安全に使用するために、事前にシステム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。

Alta™多目的デバイスを正確かつ安全に使用するためには、病院環境で求められる専門知識が必要になります。

治療を開始する前に、選択したアクセサリが患者支持面にしっかりと固定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。

使用前に毎回、デバイスに損傷がないかを確認してください。

治療ビームの減衰

Alta™多目的デバイスは、放射線治療ビームを照射します。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。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。

MRIの安全性に関する情報

-  非臨床試験の結果、Alta™多目的デバイスはMR対応であることが立証されています。本デバイスはMRシステムでの使用が可能です。
-  非臨床試験の結果、InfinityLock™ハンドグリップ (RT-4800-04) はMR対応であることが立証されています。本デバイスはMRシステムでの使用が可能です。
-  非臨床試験の結果、Alta Silvermanアダプター (RT-4800-03) はMR対応であることが立証されています。この構成部品はMRシステムでの使用が可能です。
-  非臨床試験の結果、MR位置決めバー (RT-4551BARMRI) はMR対応であることが立証されています。このアクセサリはMRシステムでの使用が可能です。

一般的な使用上の注意

MRIの安全性に関する情報(続き)

 非臨床試験の結果、Alta Armshuttle Elite (RT-4800-02) は条件付きMR対応であることが立証されています。これらのデバイスは、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。

- Alta ArmShuttle Eliteは、1.5 T以下の静磁場を持つMRシステムのボア内に配置できます。
- スキャン前に、Alta ArmShuttle EliteをAlta多目的デバイス (RT-4800-01) に取り付ける必要があります。

 **！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

MRシステム用に検証・認定された、実証済みのMR対応または条件付きMR対応アクセサリのみを使用してください。

Alta多目的デバイスをMR環境で使用する場合は、MRシステム用に検証・認定された、実証済みのMR対応または条件付きMR対応アクセサリのみを使用してください。MRシステムで使用する前に、アクセサリのMR適合性を考慮してください。

 **！警告！製品のメンテナンスやその他の点検修理は、MR環境で決して実施しないでください。**

その他の注意事項

ハンドグリップの上に立ったり座ったりすると、ハンドグリップが損傷したり、患者が負傷したりするおそれがあります。ハンドグリップポストは、患者の体重を支えるようには設計されていません。患者の位置決めにはハンドルを使用しないでください。デバイスの乗り降りにデュアルハンドグリップやハンドグリップポストを使用しないでください。

アクセサリを使用して本デバイスを持ち運びしないでください。

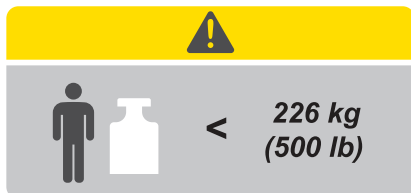
定格荷重

等分布荷重226 kg (500ポンド) またはカウチベースへの最大使用荷重のいずれか小さい値を超えないようにしてください。荷重を計算する際は、すべてのデバイスとアクセサリの重量を考慮する必要があります。

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。



定格荷重

Alta™多目的デバイスの最大安全使用荷重は226 kg (500ポンド)です。



MR対応

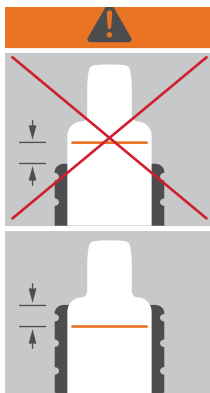
MR環境への暴露に起因する既知の危険が存在しない製品です。MR対応製品は非導電性、非金属、非磁性体の材料で構成されています。



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。

「MRIの安全性に関する情報」の項に記載されている条件を参照してください。



警告

オレンジ色の延長線を越えてカウチトップの端からAlta™多目的デバイスを延長しないでください。患者の負傷や人身傷害が発生するおそれがあります。

用途

Alta™多目的デバイスは、電子線、光子線、陽子線（SBRTおよびSRSを含む）を用いた放射線治療、X線、コンピュータ断層撮影、磁気共鳴画像法などの画像診断、その他患者の移動を伴う処置を受ける患者を固定、支持、位置決め、および移送することを目的としています。

Alta™多目的デバイスは、Symphony™患者搬送システムおよびその他の位置決めデバイス（カウチトップ、熱可塑性マスク、セットアップ固有の治療デバイスやアダプター、位置決めサポートやパッドなど）のとのインターフェースを目的として設計されています。

！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

システム構成部品

1. ALTA™多目的デバイス

Alta™多目的デバイスは、Sフレーム熱可塑性マスクの使用に対応する汎用プラットフォームを提供するほか、InfinityLock™位置決めアクセサリをすばやく取り付けられるInfinityEdge™機能を備えています。外部ビーム放射線治療のためのMR/CT画像診断および治療ワークフローの合理化に役立ちます。

2. INFINITYLOCKハンドグリップ

ハンドグリップは、患者の手を確実に位置決めするためのインデックスとなります。このオプションデバイスを使用すると、シミュレーションから治療まで、患者の位置合わせを正確に行うことができます。

3. ALTA SILVERMANアダプター

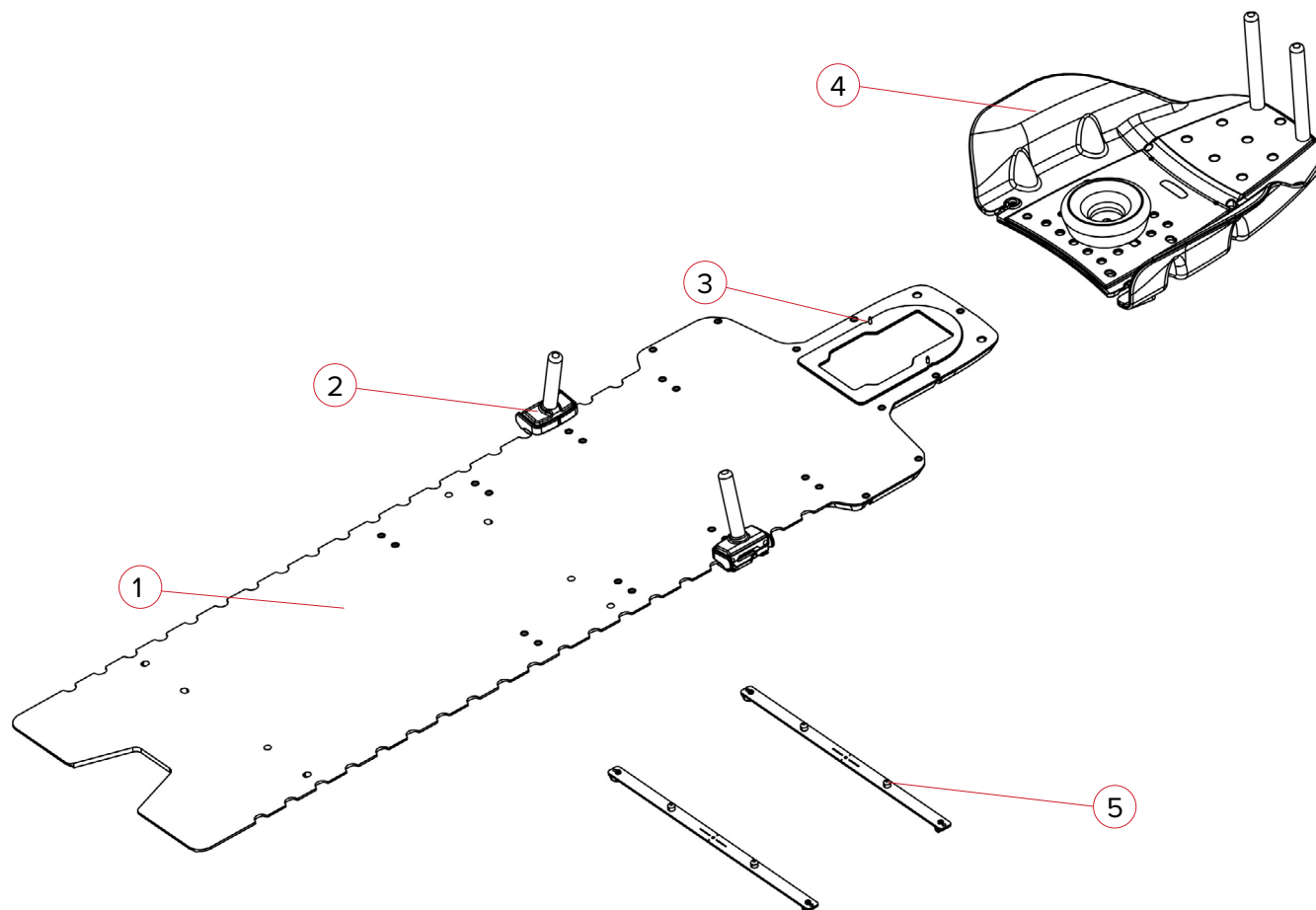
Silvermanアダプターを使用すると、Silvermanヘッドレストとヘッドクッションのデバイスに対する位置を割り出すことができます。

4. ALTA ARMSHUTTLE ELITE

Alta™ ArmShuttle™ Eliteは、患者の頭と腕を確実に位置決めするためのインデックスとなります。

5. MR対応位置決めバー

MR対応の2本のピン位置決めバーを使用して、シミュレーションおよび治療カウチトップのデバイスに位置合わせできます。また、Alta多目的デバイスの表面に位置決めや固定用アクセサリの位置合わせにも使用できます。



操作方法

取付け

位置決めバーの取付け

位置決めバーには、ほとんどの標準的な位置決め用アクセサリに適合する位置決めピンが2つ付いています。装着するには、位置決めバーのどちらか一端を、適切なインデックスノッチに差し込み、所定の位置にパチンとはめ込みます。

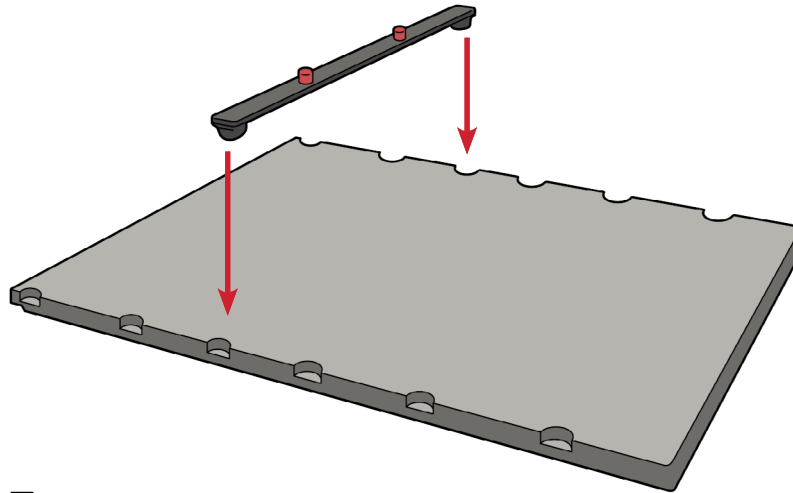


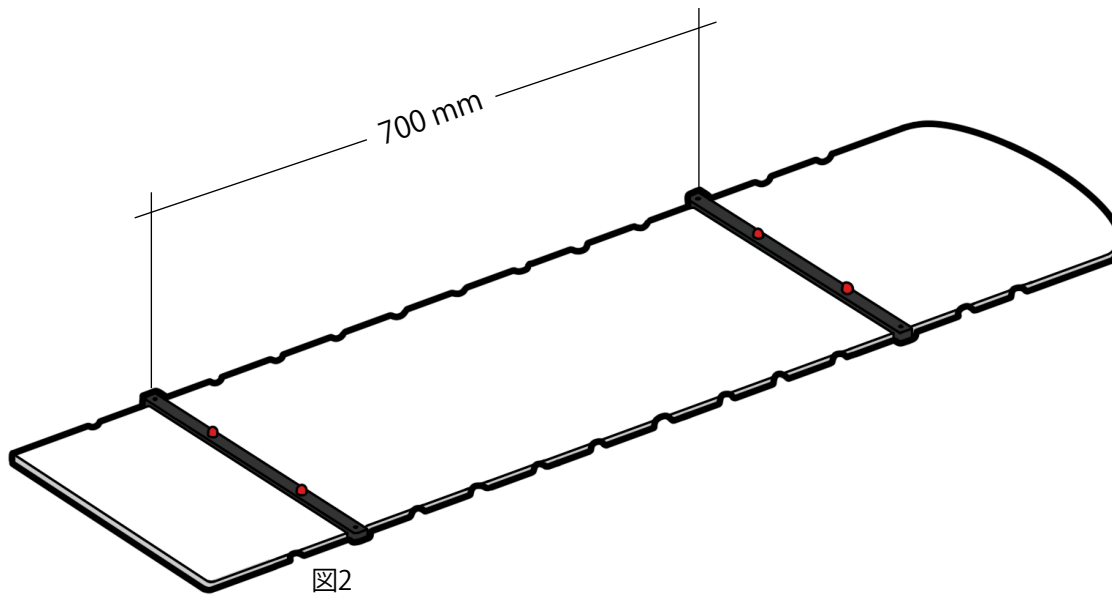
図1

操作方法

取付け

位置決めバー

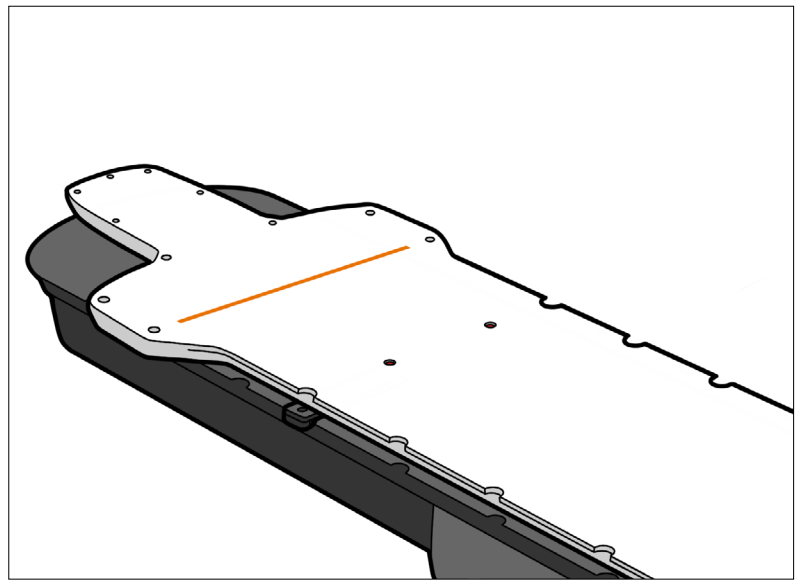
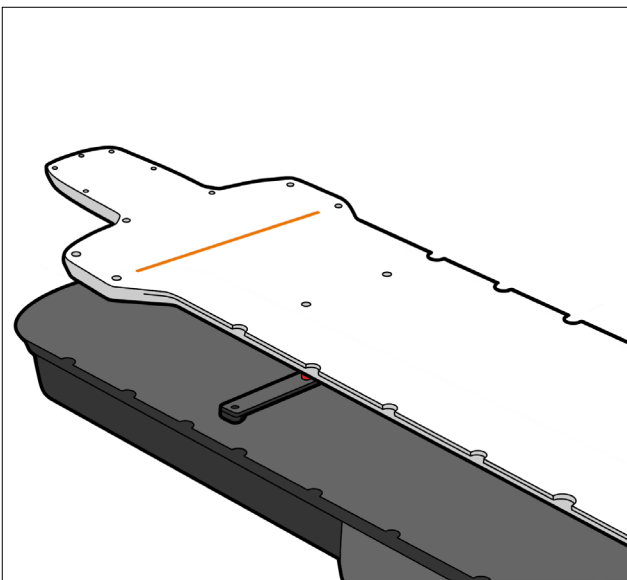
2本の位置決めバーの端をカウチトップまたは治療テーブルのインデックスノッチに700 mm間隔で挿入し、位置決めバーを所定の位置にはめ込みます (図2、図3)。



1. 位置決めバーの赤色のピンを、Alta™多目的デバイスの位置決め孔に合わせます (図3)。
2. Alta™多目的デバイスをカウチトップ上に置き、赤色のピンの上に載せます (図4)。

⚠ !警告! 警告線を越えてカウチトップからALTA™多目的デバイスを延長しないでください。

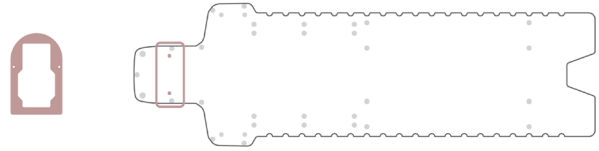
3. カウチトップに患者を載せる前に、デバイスがしっかりと取り付けられていることを確認してください。



操作方法

取付け

ALTA SILVERMANアダプター



1. Silvermanアダプターの黒色のピンを、Alta™多目的デバイスの位置決め孔に合わせます (図5)。
2. SilvermanアダプターをAlta多目的デバイスに配置します。
3. ヘッドレストを取り付ける前に、デバイスが確実に取り付けられ、デバイスの上面と同一平面になっていることを確認してください。

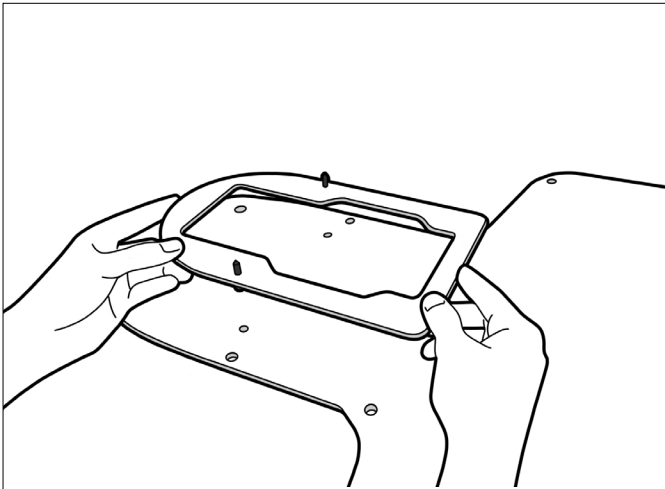


図5

4. 適切なSilvermanまたはフォームヘッドサポートをAlta™多目的デバイスに配置します (図6、図7)。

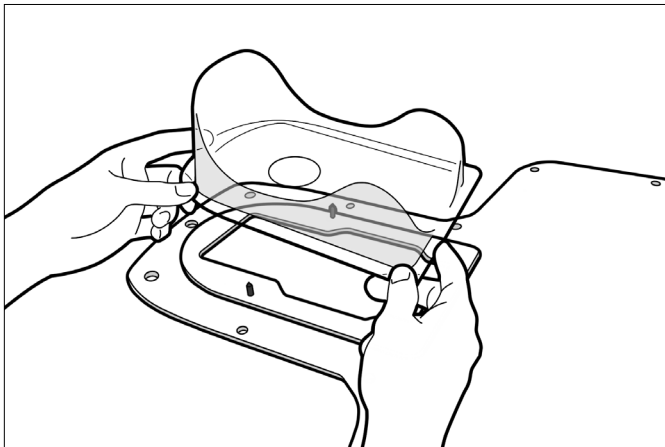


図6

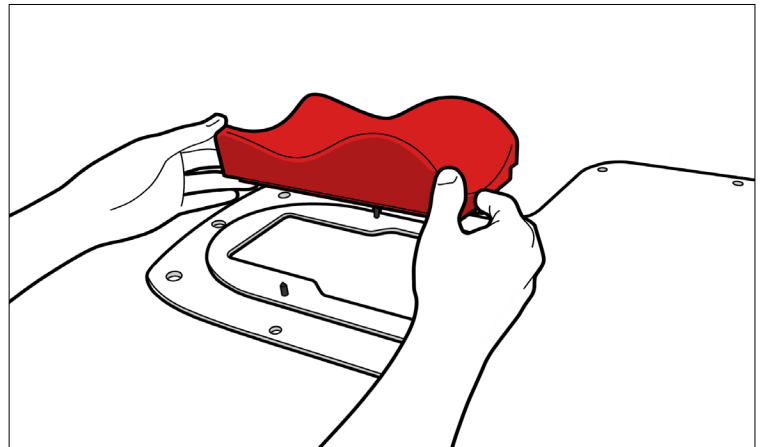


図7

操作方法

セットアップ

患者のポジショニング

1. Alta™多目的デバイスの下の方に患者を座らせます。
2. 患者の脚を回転させて治療カウチトップに載せ、患者の頭部がSilvermanヘッドサポートに入るように患者を静かに寝かせます。
3. MOLDCARE®ヘッドクッションを望ましい形に成形します (MOLDCARE®取扱説明書を参照してください) (図8)。
4. 患者の顔にマスクを被せ、Portrait SフレームピンをAlta™多目的デバイス上の取付孔に一致させます (図9)。
5. ピンをPortrait Sフレームの孔に挿入し、各ピンが所定の位置にロックされるまで押します (図10)。
6. Aquaplast RT™またはFibreplast® Portrait Sフレームマスクを、熱可塑性樹脂が完全に硬化するまで、鼻根点の回りを軽く圧迫して成形します (図11)。Aquaplast RT™およびFibreplast®の操作方法、製品機能、仕様、警告事項、注意事項および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。



図8

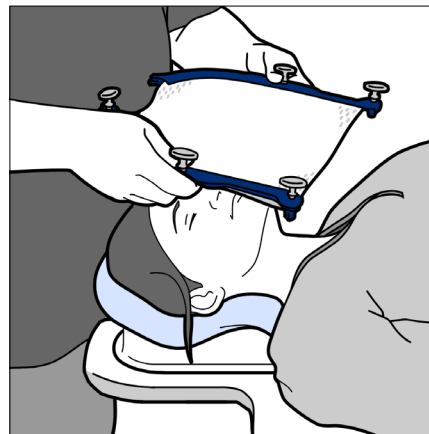


図9

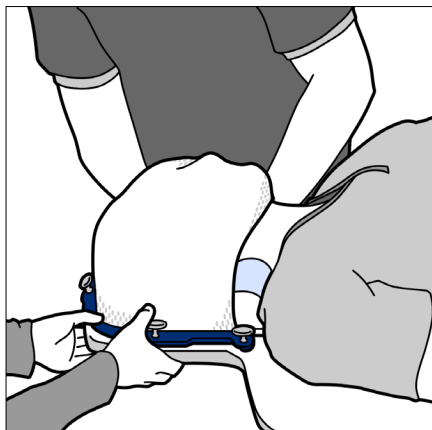


図10



図11

操作方法

取外し

PORTRAIT Sフレーム熱可塑性マスク

1. 取り外すには、各ピンを引き上げます (図12)。
2. 患者からマスクを持ち上げます。

PORTRAIT

ALTA™多目的デバイスから、MOLDCARE®、Silvermanヘッドレストまたはフォームインサート、Silvermanアダプターを取り外します。

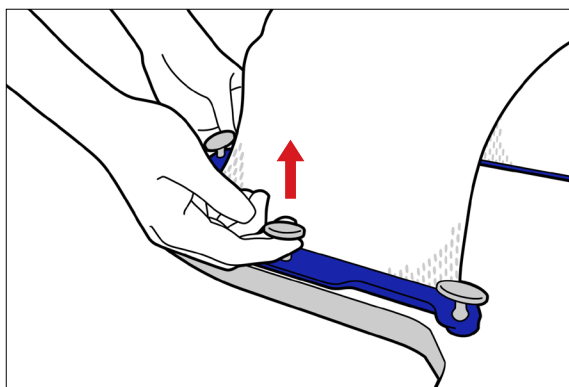
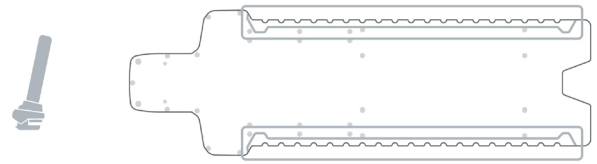


図12

操作方法

取り付けとセットアップ

INFINITYLOCKハンドグリップ



1. Altaのハンドグリップレバーがロック解除位置にあることを確認します (図13)。
2. ハンドグリップが完全に装着されるまで、ハンドグリップをデバイスの InfinityEdge にしっかりとスライドさせます (図14)。
3. ハンドグリップの青色のインジケータとデバイスのスケールを使用して、ハンドグリップを目的の位置に合わせます (図15)。
4. レバーを回してハンドグリップをデバイスにロックします (図16)。

! 注記 ! ハンドグリップがデバイスの端に完全にかみ合っていない場合は、レバーをロック位置まで回転させないでください。レバーをロック位置にした状態でハンドグリップを保管しないでください。

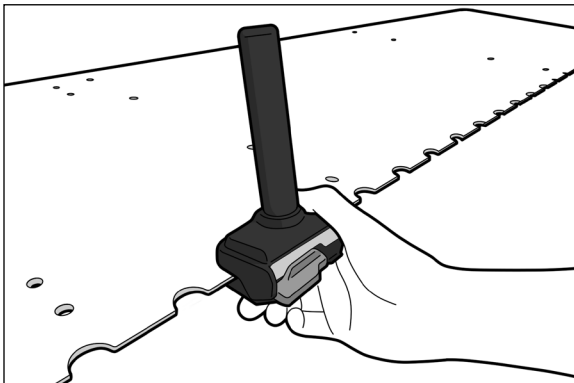


図13

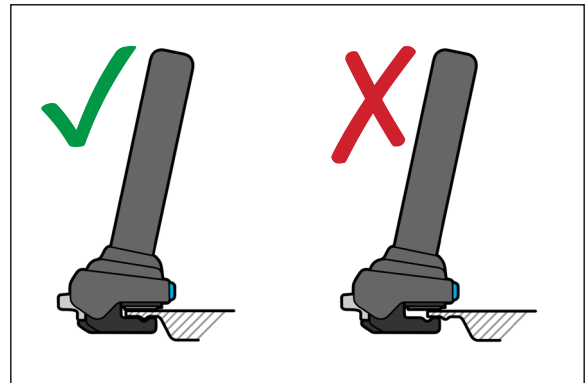


図14

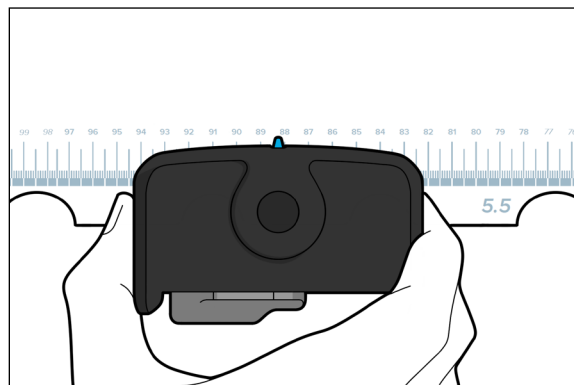


図15

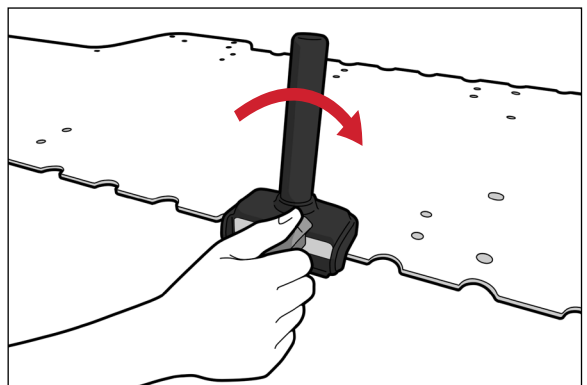


図16

取外し

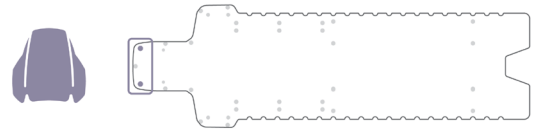
INFINITYLOCKハンドグリップ

レバーを反時計回りに回してロックを解除し、デバイスから取り外します。

操作方法

取付け

ALTA™ ARMSHUTTLE ELITE



1. 角度をつけて、Alta ArmShuttle Eliteの下端をデバイスのArmShuttleガイドラインに合わせます (図17)。
2. ラッチハンドルを引き、ArmShuttleをデバイスのガイドラインの方向にスライドさせます。ArmShuttleを下げる際には、赤色のピンがAltaデバイスの頭部に示された孔の位置にあることを確認します (図18、図19)。

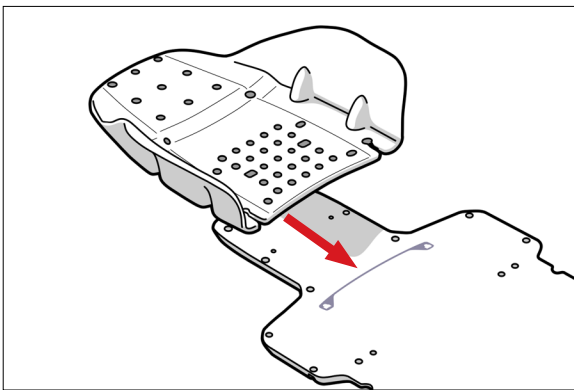


図17

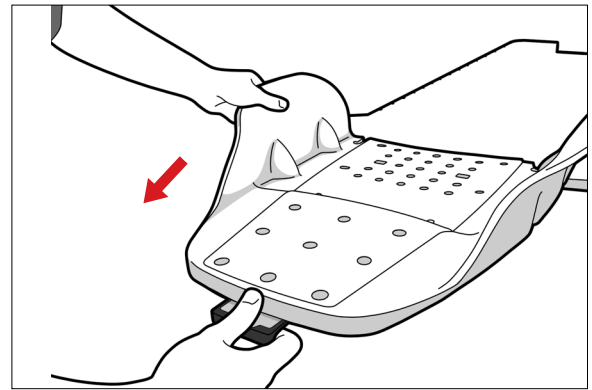


図18

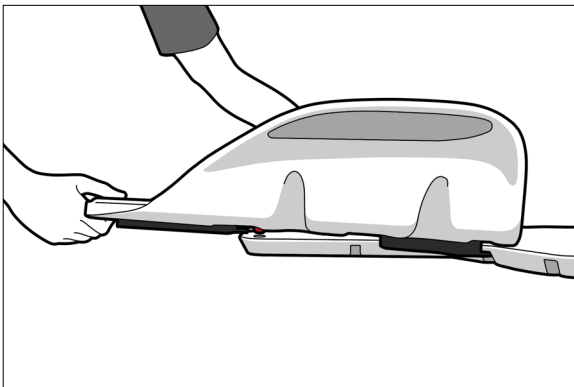


図19

セットアップ

ALTA™ ARMSHUTTLE ELITE

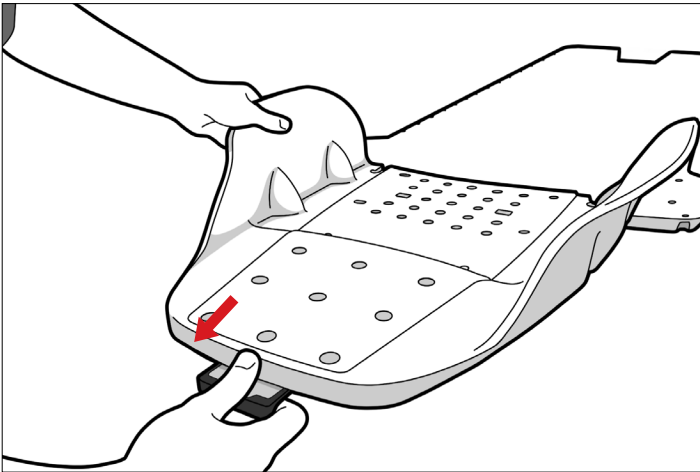
ヘッドレストとハンドポストを取り付けます。

操作方法

取外し

ALTA™ ARMSHUTTLE ELITE

！注記！ ArmShuttleを引き上げる前に、必ずラッチを引いてロックを解除してください。



アクセサリ

その他の推奨アクセサリ

Alta™多目的デバイスは、さまざまな位置決めソリューションや固定ソリューションに対応しています。以下は、本デバイスと互換性のあるアクセサリのリストです。位置決めアクセサリおよび固定用アクセサリの最新リストについては、www.Qfix.comを参照してください。

製品コード	概要	取扱説明書
www.Qfix.com を参照	Portrait S-frame Masks	N/A
RT-4600-03, RT-4600-03-MRI	SRS Adapter, SRS MR Adapter	2008120
RT-4800-B1およびRT-4800-B2	InfinityLock SBRT Compression Bridges	2008358
RT-4558KV4およびRT-4558KV4-01	Compression Paddle	2008358
RT-4558CB02	ZiFix Abdominal Thoracic Motion Control System	2007706
RT-4546MRI	Access Supine Breast Device	2004394
RT-4700-03	Insight MR Body Coil Holder	2007254
RT-4517-IND01	VacQfix Indexer	2002538
すべてのRT-4517	VacQfix Cushions	2002538
RT-4489KWまたはRT-4489KW-01	SofTouch™ Knee Wedge	2006968
RT-4489FB	SofTouch™ Foot Block	2006968
RT-4800-KS	FlexLock™ Knee Support	2008425
RT-4800-FS	FlexLock™ Foot Support	2008425

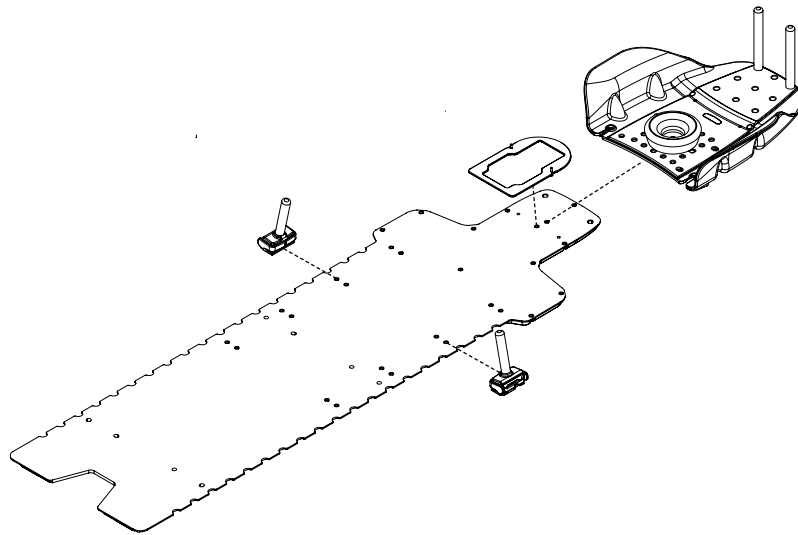
メンテナンス

！注記！デバイスの表面に液体を吹き付けたり、かけたりしないでください。

！注記！本デバイスの上に鋭利な物を絶対に置かないでください。

クリーニングと消毒の準備

本デバイス、アクセサリ、構成部品のクリーニングや消毒を行う際には、事前にすべてのアクセサリと構成部品をAlta多目的デバイスから取り外してください(下図参照)。特定の順序はありません。



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。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、残った洗浄剤を除去します。乾かすには、デバイスを清潔で乾いた布で拭きます。本デバイス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。

- 10% Clorox®漂白液

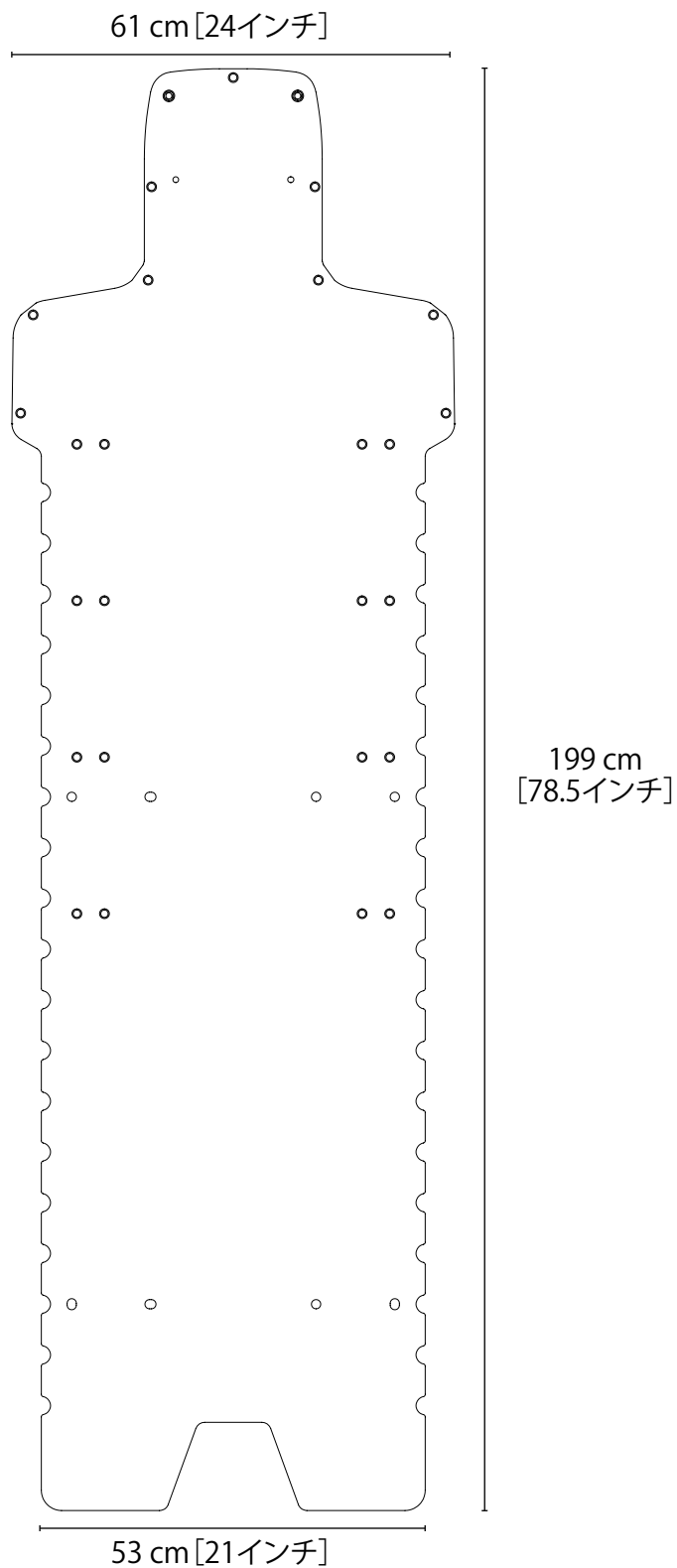
システムの消毒

本デバイスの消毒には、アルコールまたはSuper Sani-Cloth®ワイプを使用します。デバイス表面をこれらで拭き、乾燥させてから使用してください。

仕様

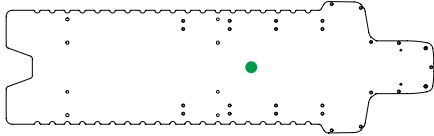
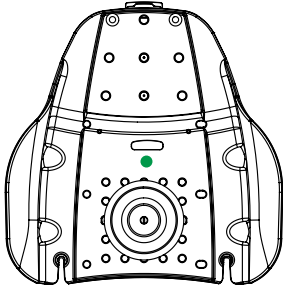
重量

5.4 kg (12ポンド)



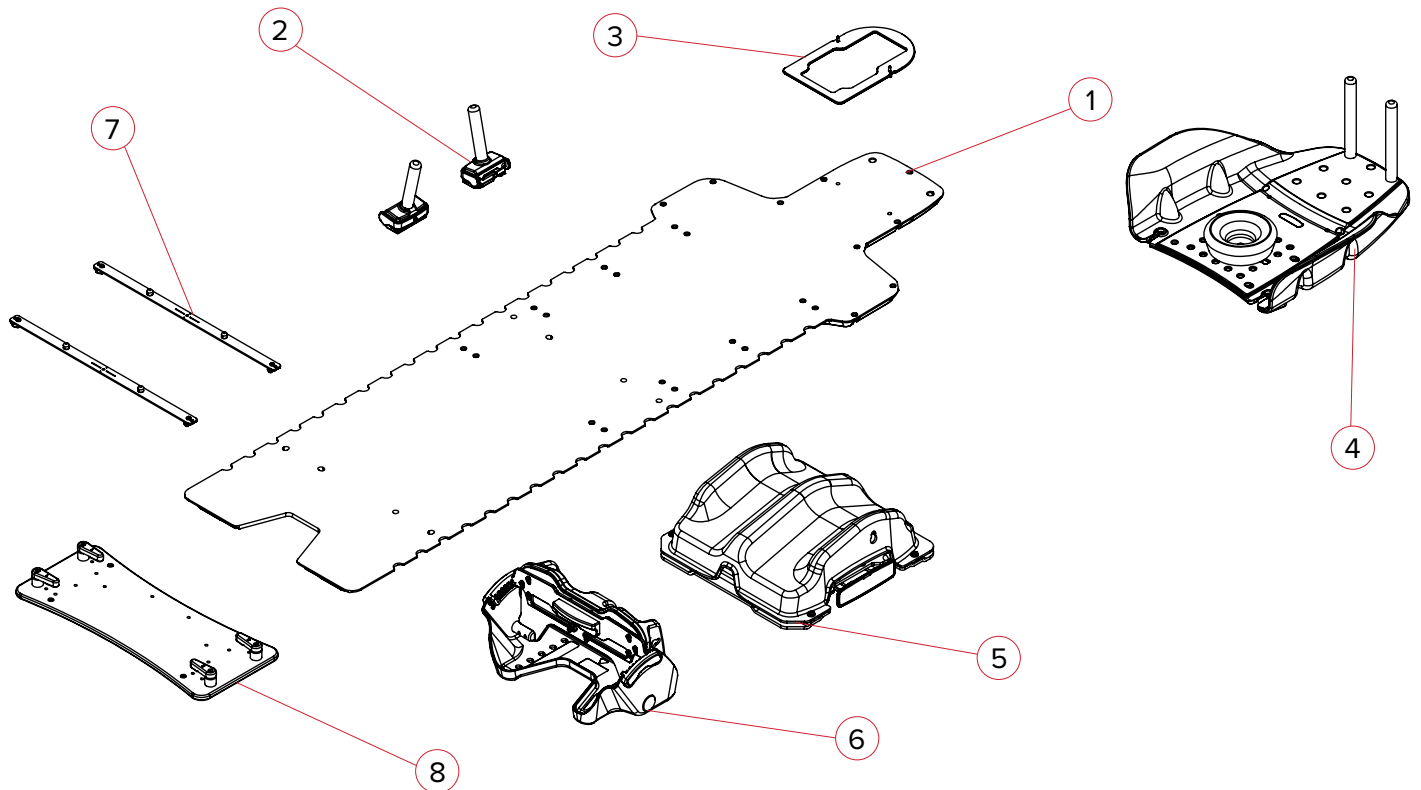
減衰に関する情報

記載されている減衰値は概算値であり、特定の条件下で測定/計算されたものです。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。

デバイス/構成部品	測定部位	およその減衰値 (mm WET、6 MV)
Alta™多目的デバイス RT-4800-01		6.0 mm 未満
Alta™多目的デバイス 8002997		5.33 mm

部品リスト

ALTA多目的標準パッケージ(RT-4800-100)



RT-4800-100

1. RT-4800-01 – Alta Multipurpose Device
2. RT-4800-04 – Infinity Lock Hand Grip
3. RT-4800-03 – Alta Silverman Adapter
4. RT-4800-02 – Alta ArmShuttle Elite
5. RT-4800-KS – FlexLock Knee Support
6. RT-4800-FS – FlexLock Foot Support
7. RT-4551BARMRI – MRI Locating Bar
8. RT-4543WALL – Wall Mount

セットアップシート

RT-4800-01 ALTA™多目的デバイス

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:

メモ:

セットアップシート

RT-4800-01 ALTA™多目的デバイス

Altaデバイスにインデックス付けするための位置決めバーの、テーブルへのインデックス付けの位置:

使用するアクセサリ(使用する場合はチェックを入れる) メモ

Silvermanアダプター



使用するヘッドレスト

使用するMoldcare

Alta ArmShuttle Elite



ハンドポスト(文字A~I)

ヘッドレスト(番号1~23)
(孔の下の番号を記入)

ハンドグリップ



患者の右側

患者の左側

圧迫ブリッジ

大

小

ブリッジの位置

ブリッジの高さ
(番号1~19)

レーザー位置合わせ

圧迫パドル(使用する場合)

ブリッジ上のアクセサリの
位置

パドルの圧迫の高さ

大腿部圧迫用VacQfixクッション(使用する場合)

ブリッジ上のアクセサリの
位置

大型クリップのみ(A~I)

セットアップシート

RT-4800-01 ALTA™多目的デバイス

！注記！使用するアクセサリについては、該当する製品ガイドおよび取扱説明書を参照してください。

使用するアクセサリ(使用する場合はチェックを入れる)

メモ

SofTouchカウチトップパッド

Portrait Sフレーム、頭部および肩用マスク

Portrait Sフレーム頭部専用マスク

SRSアダプター

ZiFix腹部/胸部モーション制御システム

Access Supine乳房用デバイス

Insight MRボディコイルホルダー

VacQfixインデックスツール

VacQfixクッション

SofTouchニーウェッジ

SofTouchフットブロック

FlexLockニーサポート

FlexLockフットサポート

その他のアクセサリ



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