



positioning  
patients for life.®

# 製品ガイド および取扱説明書

RT-4800-B1

RT-4800-B2

InfinityLock™ SBRT圧迫ブリッジ





|                              |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>EC</div> <div>REP</div> | Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR 4013<br>Malta |  米国での製造者名<br>Qfix<br>440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA<br>+1 610-268-0585 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a> |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

VacQfix、InfinityLock、InfinityEdge、One-StepはQfixの商標です。

Super Sani-Cloth®はPDI Healthcare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 .....                                                    | 4  |
| 重大な有害事象 .....                                               | 4  |
| 安全性に関する情報 .....                                             | 4  |
| MRIの安全性に関する情報 .....                                         | 4  |
| 警告ラベルとその説明.....                                             | 5  |
| 一般的な使用上の注意.....                                             | 5  |
| 用途.....                                                     | 6  |
| 特長.....                                                     | 7  |
| 構成部品.....                                                   | 7  |
| 操作方法.....                                                   | 8  |
| 取り付け.....                                                   | 8  |
| セットアップ .....                                                | 10 |
| 取り外し .....                                                  | 12 |
| メンテナンス.....                                                 | 13 |
| システムのクリーニング .....                                           | 13 |
| システムの消毒.....                                                | 13 |
| 仕様.....                                                     | 14 |
| 幅.....                                                      | 14 |
| 高さ .....                                                    | 14 |
| 部品リスト.....                                                  | 15 |
| 患者のセットアップ .....                                             | 16 |
| INFINITYLOCK SBRT圧迫ブリッジおよびパドル – RT-4800-B1、RT-4800-B2 ..... | 16 |

# 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 (+1 484-720-6054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(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。

## 安全性に関する情報

SBRT圧迫ブリッジ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。

SBRT圧迫ブリッジを正確かつ安全に使用するには、病院環境で求められる専門知識が必要です。

治療を開始する前に、SBRT圧迫ブリッジ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。

最適な再現性を確保するために、SBRT圧迫ブリッジはインデックス基準スケールを備えた患者用サポートマットレスと併用することを推奨します。

## MRIの安全性に関する情報

**MR** 非臨床試験の結果、SBRT圧迫ブリッジはMR対応であることが実証されています。これらのデバイスはMRシステムでの使用が可能です。

**⚠ ! 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
- デバイスの損傷

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。

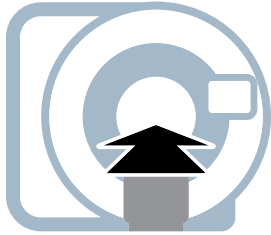
アクセサリをMRシステムで使用する前に、MR対応かどうかを確認してください。

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

# 一般的な使用上の注意

## 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](http://Qfix.com)を参照してください。



### ガントリー方向

ブリッジの方向を示します。ブリッジのセットアップ中は、矢印をガントリー方向に向けてください。



### 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

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

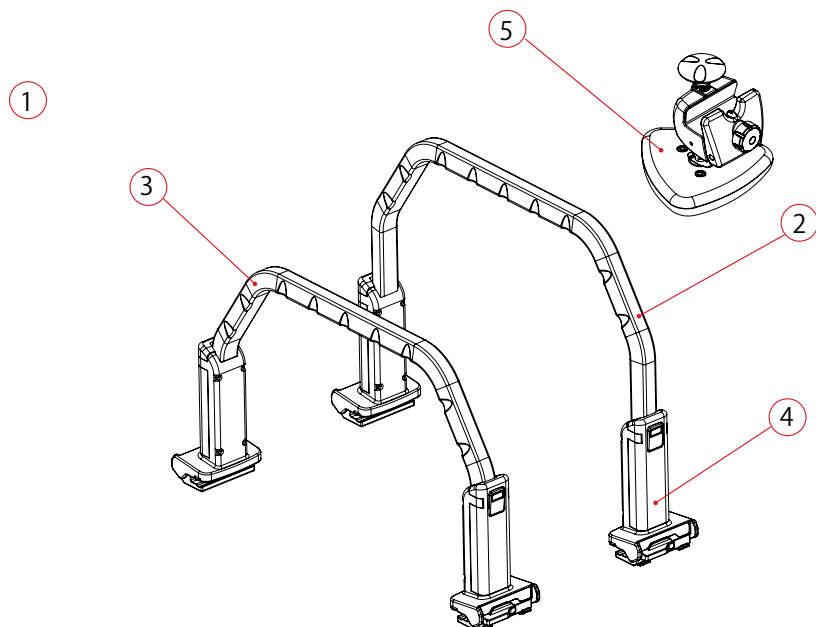
放射線治療または画像診断検査を受ける患者。

## 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。

# 特長

## 構成部品



### 1. INFINITYLOCK SBRT圧迫ブリッジ

InfinityLock SBRT圧迫ブリッジには複数のサイズがあります。高さ調節が可能であるほか、簡単に使用できるシングルモーションレバー、水平スケール、VacQfix™クッション用インデックスノッチを備えています。

### 2. ブリッジ(大)

ブリッジ(大)は、39～48 cmの範囲で垂直方向に調整できます(計測は治療用マットレスからブリッジの下側まで)。

### 3. ブリッジ(小)

ブリッジ(小)は、30～38 cmの範囲で垂直方向に調整できます(計測は治療用マットレスからブリッジの下側まで)。

### 4. ブリッジクランプ

ブリッジクランプは、InfinityLock SBRT圧迫ブリッジを治療用マットレスのInfinityEdge™にしっかりと固定します。クランプ上の青色のインジケータを治療デバイスのスケールに合わせ、クランプと治療デバイスの位置を合わせます。

### 5. 圧迫パドルおよびクランプ

圧迫パドルはInfinityLock SBRT圧迫ブリッジにクランプで固定します。安全リリースボタン、感応式圧迫、ブリッジに沿った横方向の移動機能を備えています。

### 6. 大腿部圧迫用VacQfixクッション(図に表示なし)

大腿部圧迫用VacQfixクッションは脚全体を固定します。クッションは、VacQfixクッションクリップのスナップを使用して、InfinityLock SBRT圧迫ブリッジに沿って位置調整できます。また、One-Step™バルブを備えています。

# 操作方法

## 取り付け

### ブリッジクランプのインサートへの取り付け

1. ロックレバーをロック解除位置にした状態で、ブリッジクランプをデバイスの両側に取り付けます。(図1)
2. 両方のクランプをデバイスのInfinityEdgeにしっかりとスライドさせ、完全にはめ込みます。
3. デバイスのスケールを使用して、両方のブリッジクランプを真向かいに揃えます。
4. ブリッジクランプが固定されるまでロックレバーを回し、両方のブリッジクランプをロックします。(図2)

**！注記！**ブリッジクラン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ブリッジを保管しないでください。

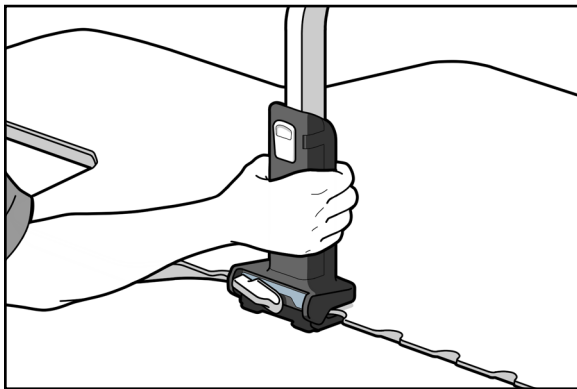


図1

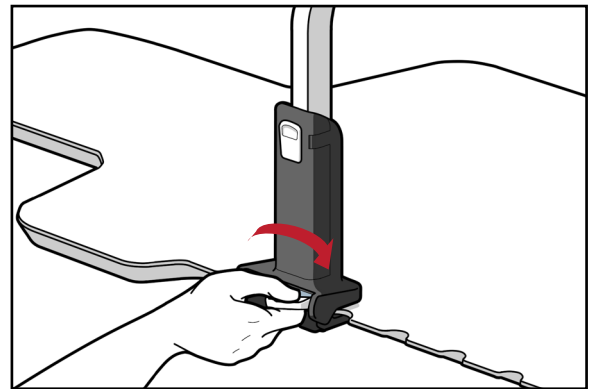


図2

### 圧迫パドルの取り付け

1. ロックノブを緩め、圧迫クランプの前面プレートブリッジの周りにフィットするまで後方に傾けます。(図3)
2. クランプが固定されるまでロックノブを回し、圧迫クランプをロックします。(図4)

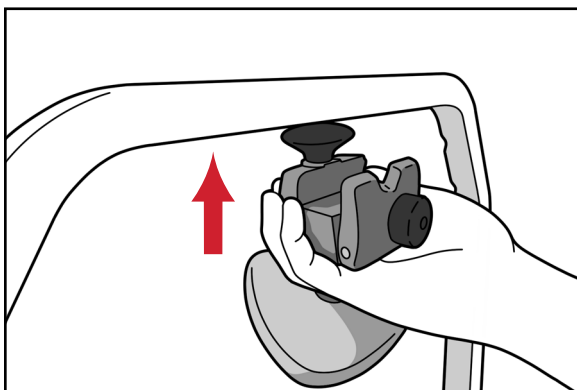


図3

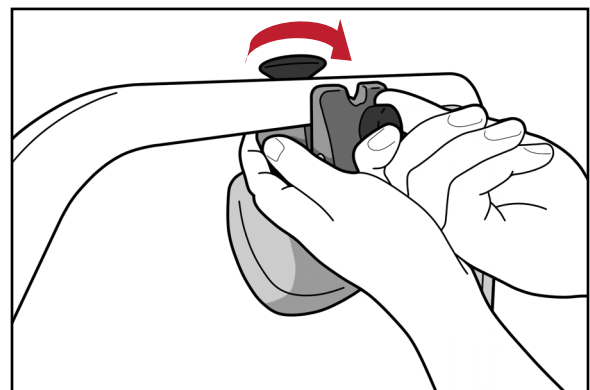


図4

# 操作方法

## 取り付け

### VACQFIX™クッションクリップの取り付け

VacQfixクッションクリップをInfinityLock SBRT圧迫ブリッジ上の目的の位置に合わせ、InfinityLock SBRT圧迫ブリッジの周りに押し込んで所定の位置にパチンとはめ込みます。(図5、6)

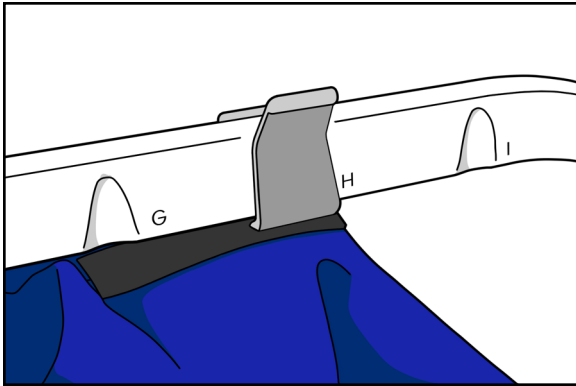


図5

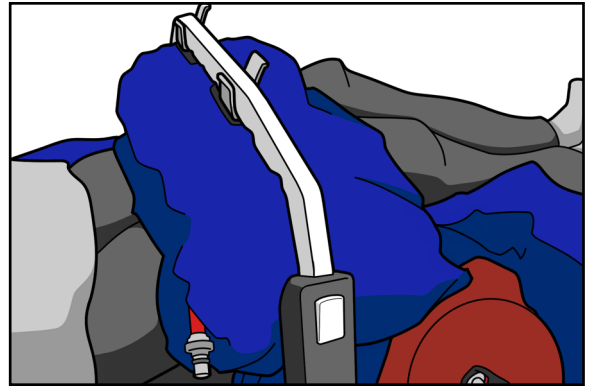


図6

# 操作方法

## セットアップ

### ブリッジの調整

1. 垂直方向に調整するには、リリースボタンを押したまま、ブリッジを目的の高さまで上下させます。ブリッジに示されている位置に高さがロックされていることを確認します。(図7)
2. 水平方向に調整するには、各ブリッジクランプのロックを解除し、ブリッジをデバイス上の目的の位置にスライドさせてから、ブリッジクランプを所定の位置に再度ロックします。(図8、9)

**！注記！** クランプの青色インジケータは、デバイスの位置を示します。(図10)

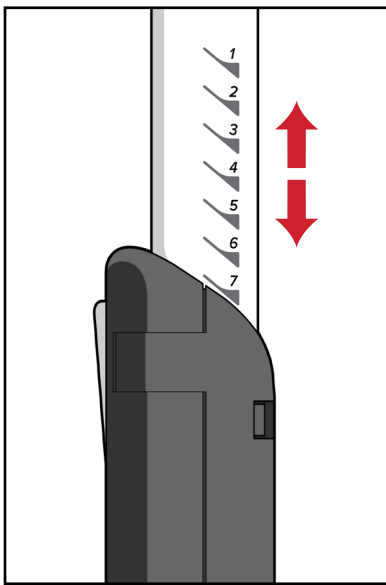


図7

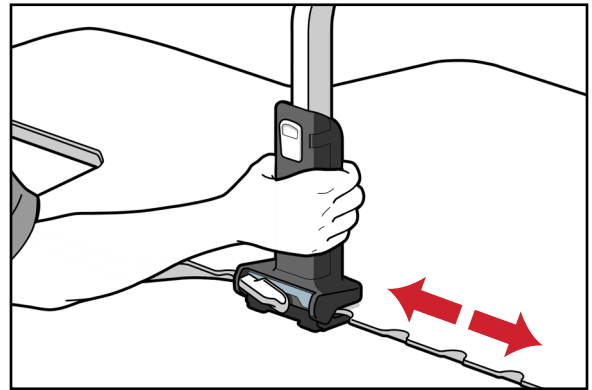


図8

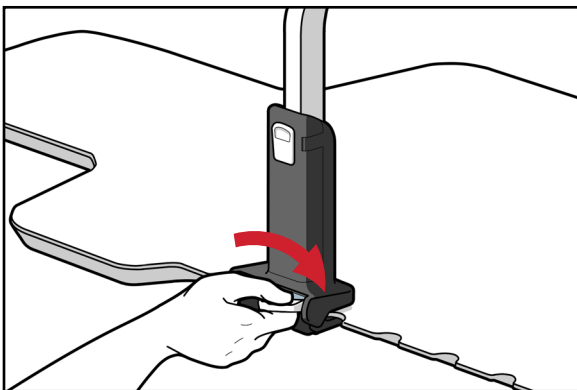


図9

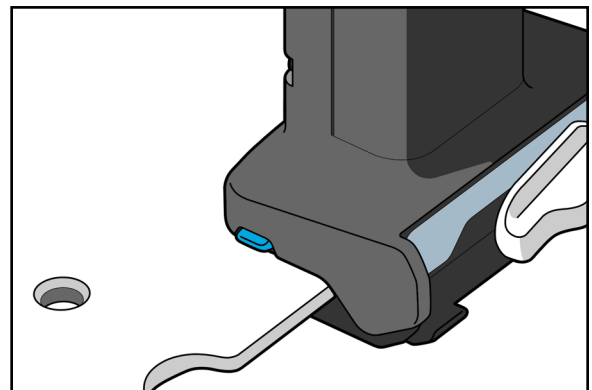


図10

# 操作方法

## セットアップ

### 圧迫クランプの調整

1. ロックノブを緩めた状態で、圧迫クランプを目的の位置にスライドさせ、ロックノブを締めて固定します。(図11)
2. 患者を所定の位置に配置したら、リリースボタンを押してシャフトを押し下げ、圧迫用パドルをダイアフラム内に下げることができます。(図12)

**！注記！** 緊急時には、圧迫クランプが安全リリースとして機能します。リリースボタンを押すと、圧迫パドルが患者から外れます。(図13)

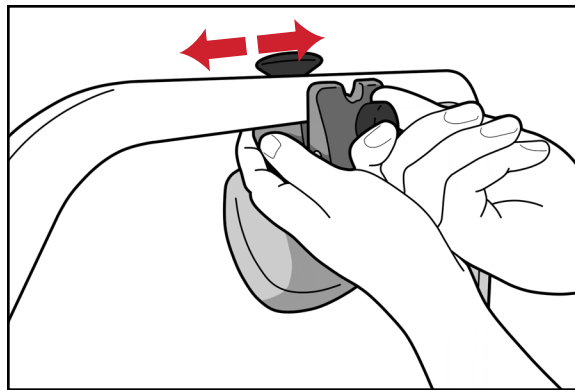


図11

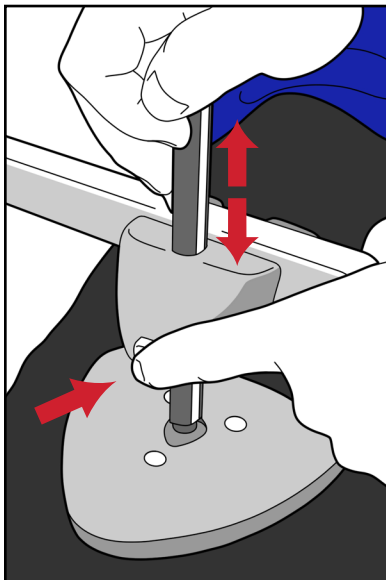


図12

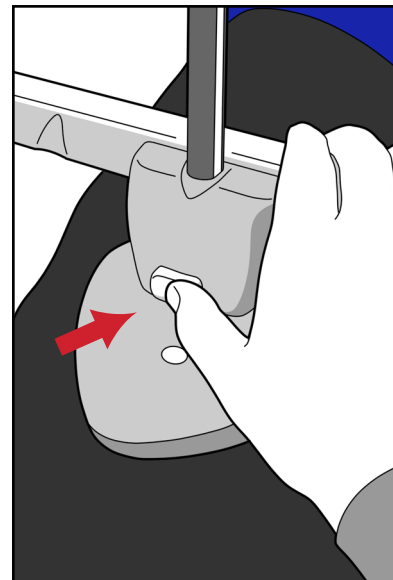


図13

# 操作方法

## 取り外し

### デバイスの取り外し

1. VacQfixクッションクリップを取り外すには、クリップを広げて開き、ブリッジから引き離します。
2. 圧迫クランプを取り外すには、ネジを緩め、クランプをブリッジから引き離します。
3. ブリッジを取り外すには、両方のブリッジクランプのロックを解除し、各クランプをデバイスの両側から引き離します。

# 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。テストの結果、本デバイスのクリーニングには以下の洗浄剤が適切とされています。

- 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。

本デバイスの上には絶対に鋭利物を載せないでください。

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。

# 仕様

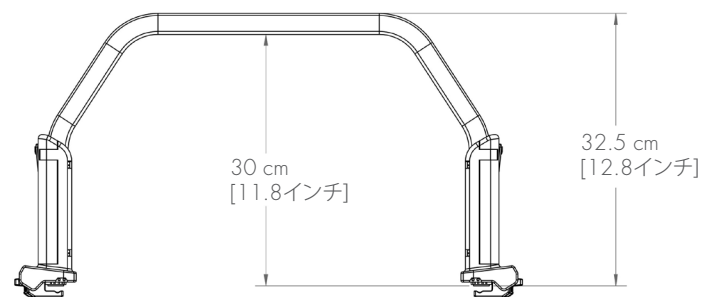
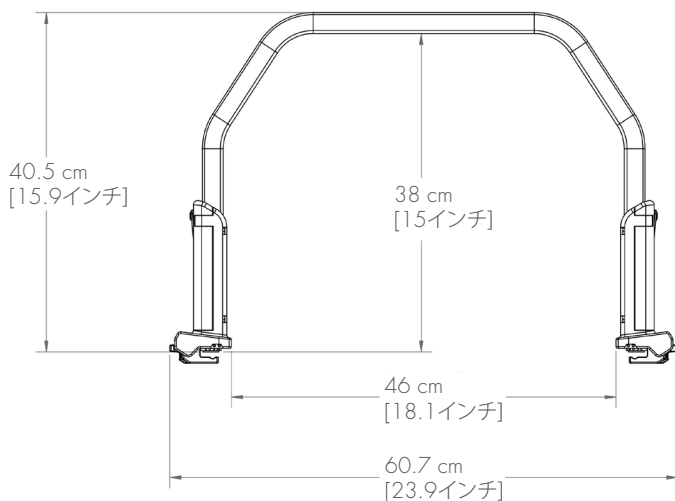
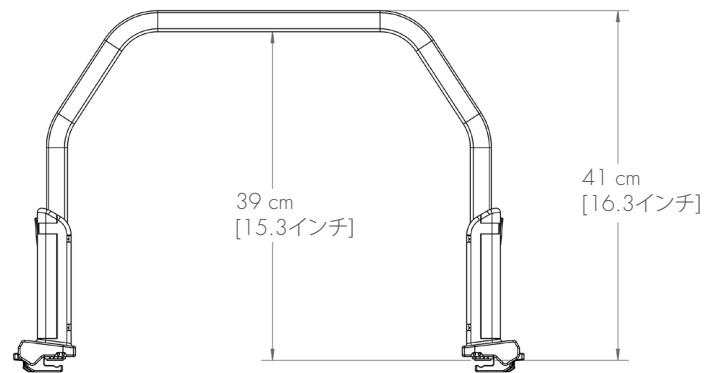
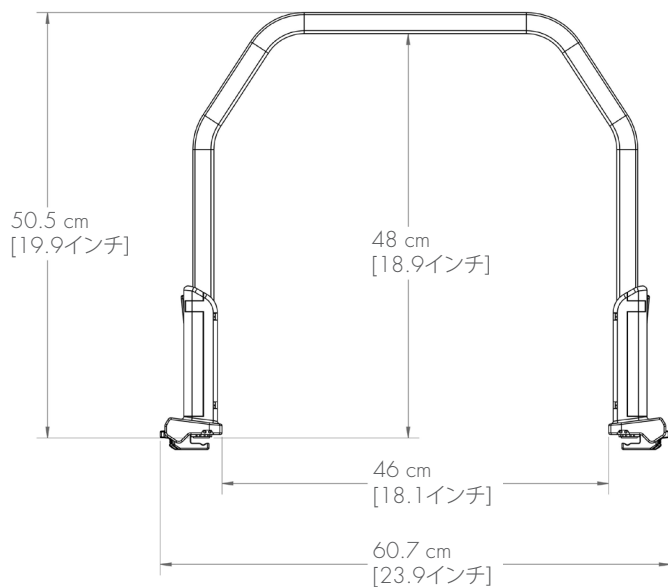
## 幅

60.7 cm

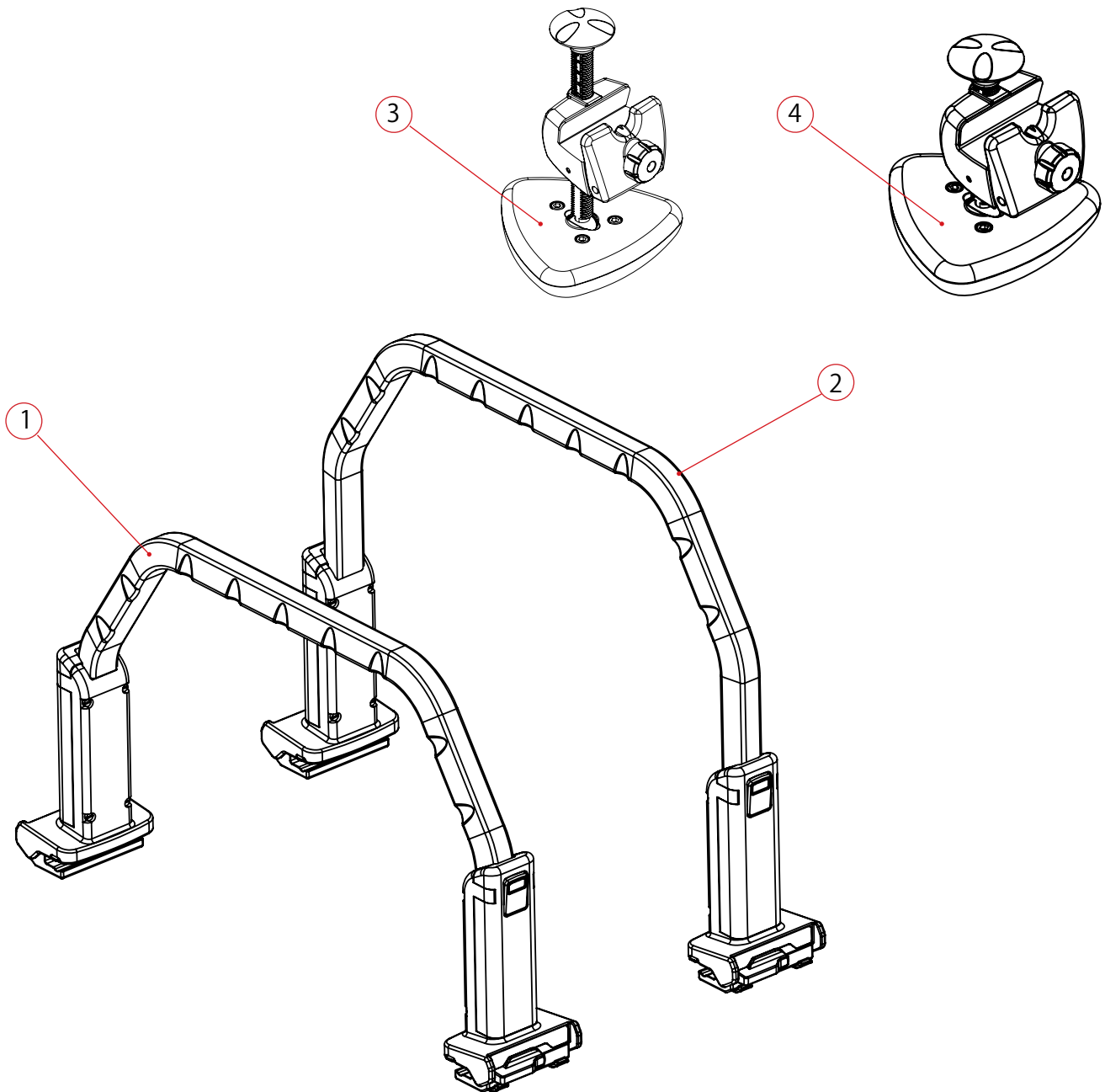
## 高さ

ブリッジ (大) = 最大高さ48 cm、最小高さ39 cm

ブリッジ (小) = 最大高さ38 cm、最小高さ30 cm



# 部品リスト



1. RT-4800-B1 — InfinityLock SBRT圧迫ブリッジ (小)
2. RT-4800-B2 — InfinityLock SBRT圧迫ブリッジ (大)
3. RT-4558KV4 — 圧迫パドル (標準)
4. RT-4558KV4-01 — 圧迫パドル (ロープロファイル)
5. 2001944 — SBRTロック付きVacQfixクッションクリップ (ロング) (写真なし)
6. 2001945 — SBRTロック付きVacQfixクッションクリップ (ショート) (写真なし)

# 患者のセットアップ

## INFINITYLOCK SBRT圧迫ブリッジおよびパドル – RT-4800-B1、RT-4800-B2

患者名:

患者ID番号:

セットアップ担当者:

医師:

日付:

コメント:

### InfinityLock SBRT圧迫ブリッジのセットアップ(各ブリッジに独自のセットアップ記録が必要)

使用するブリッジ: 小 大

使用するアクセサリ: 圧迫パドル 大腿部圧迫用クッション

1. デバイス上の位置: mm (患者の左右両方で同じ位置にすること)
2. ブリッジの高さ: (1~19)
3. レーザー位置合わせ: mm

メモ:

### 圧迫パドル(アクセサリを使用した場合は記入)

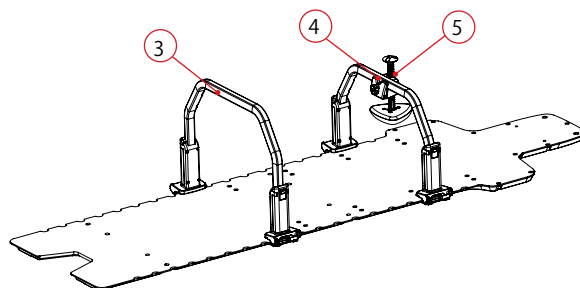
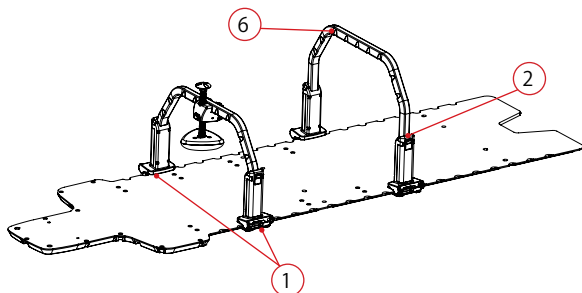
4. ブリッジ上のアクセサリの位置: mm
5. 圧迫パドルの高さ mm

メモ:

### 大腿部圧迫用VacQfixクッション(アクセサリを使用した場合は記入)

6. ブリッジ上のアクセサリの位置:  
大型クリップのみ: (A~Iをマーク)

メモ:











440 Church Road  
Avondale, PA 19311 USA  
[www.Qfix.com](http://www.Qfix.com)

+1 610.268.0585 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

[sales@Qfix.com](mailto:sales@Qfix.com)