



positioning  
patients for life.®

# 製品ガイド および取扱説明書

RT-4800-KSおよびRT-4800-FS  
FlexLock™ニーサポートおよび  
フットサポート





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 +1 484-720-6053 www.Qfix.com
----	-----	---	--	--

FlexLockはQfixの商標です。

Exact®はVarian Medical Systems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。

# 目次

一般的な使用上の注意.....	4
警告事項.....	4
その他の注意事項.....	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
警告ラベルおよびその説明.....	5
用途.....	6
特長.....	7
構成部品.....	7
操作方法.....	8
FLEXLOCKニーサポートのセットアップ.....	8
FLEXLOCKニーサポートの取外し.....	11
レッグアンドフットストラップアタッチメント (RT-4489STRAP).....	12
FLEXLOCKフットサポートのセットアップ.....	13
FLEXLOCKフットサポートの取外し.....	13
レッグアンドフットストラップアタッチメント (RT-4489STRAP).....	14
メンテナンス.....	15
システムのクリーニング.....	15
システムの消毒.....	15
部品リスト.....	16
セットアップシート.....	17
FLEXLOCK™ニーサポートおよびフットサポート.....	17

# 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。

## その他の注意事項

**！注記！**デバイスは、全荷重を常にカウチトップの表面で支持されている必要があります。

**！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。

## 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

ニーサポートおよびフットサポート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。

ニーサポートおよびフットサポート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、デバイスが患者支持面にしっかりと取り付けら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。

## MRIの安全性に関する情報

**MR** 非臨床試験の結果、ニーサポートRT-4800-KS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。

**MR** 非臨床試験の結果、フットサポートRT-4800-FS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。

# 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](http://Qfix.com)を参照してください。



### MR対応

いかなるMR環境においても、製品が及ぼす既知の危険はありません。認定を受けていない構成部品やアクセサリと併用しないでください。強磁性または導電性のある物と一緒に使用しないでください。



### 巻き込み注意

FlexLockニーサポートを使用する際は、患者や使用者が負傷しないように十分注意してください

- FlexLockフットサポートカップとベースの間

# 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、および再位置決めを行うためのものです。

**！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

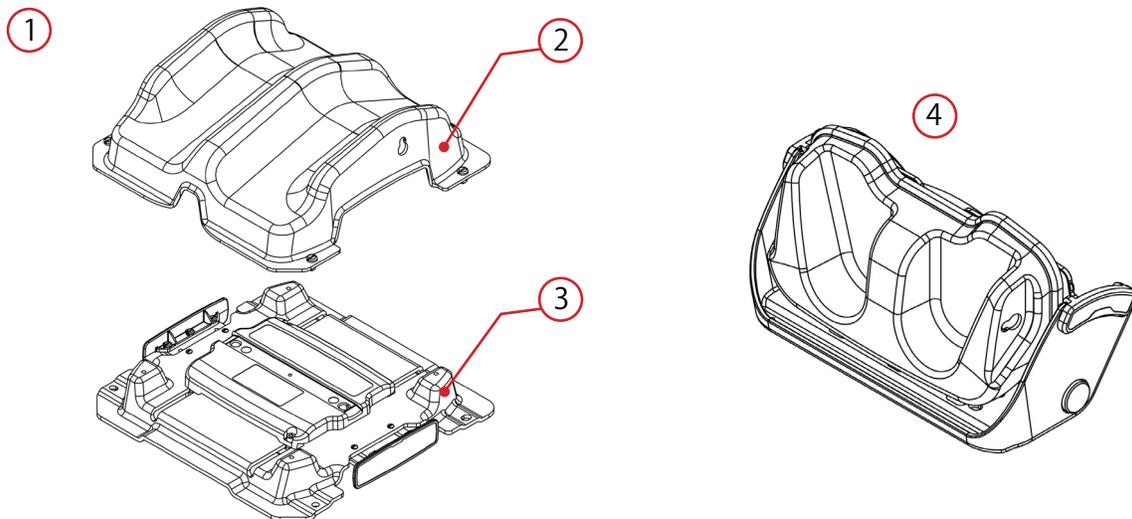
放射線療法または画像診断検査を受ける患者。

## 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

## 構成部品



### 1. FLEXLOCKニーサポート

FlexLockニーサポートは、2つの高さに簡単に設定できます。撮像面や治療面で上下の調節が可能のため、正確で再現性に優れた位置決めが得られます。クリップ式のレッグストラップ (RT-4489STRAP) を取り付けることで、固定をさらに強化できます。

### 2. FLEXLOCKニーシェル

成形されたシェルで、圧覚点のストレスを緩和し、患者の快適性を向上させるよう設計されています。

### 3. FLEXLOCKニーベース

このベースにより、2つの高さにすばやく簡単に調整できます。スライドロックを引いたり押したりすることで、上下の調整が可能です。

### 4. FLEXLOCKフットサポート

FlexLockフットサポートは角度を調節できるほか、撮像面や治療面の上下の調整も可能なため、正確で再現性に優れた位置決めが得られます。クリップ式のレッグストラップ (RT-4489STRAP) を取り付けることで、固定をさらに強化できます。

# 操作方法

## FLEXLOCKニーサポートのセットアップ

1. 2ピン位置決めバーを、カウチトップの目的の位置に取り付けます。(図1)

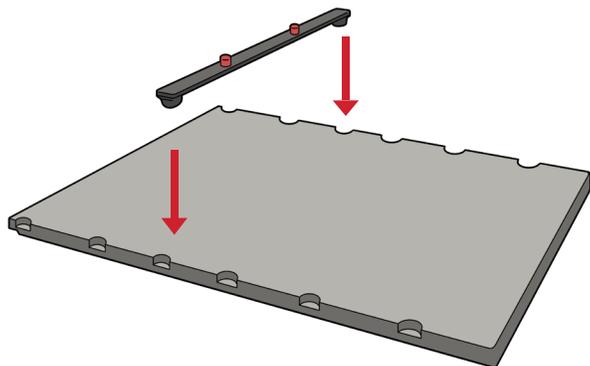


図1

2. ニーサポートベースは、裏返して大小の構成で取り付けすることができます。(図2、図3)

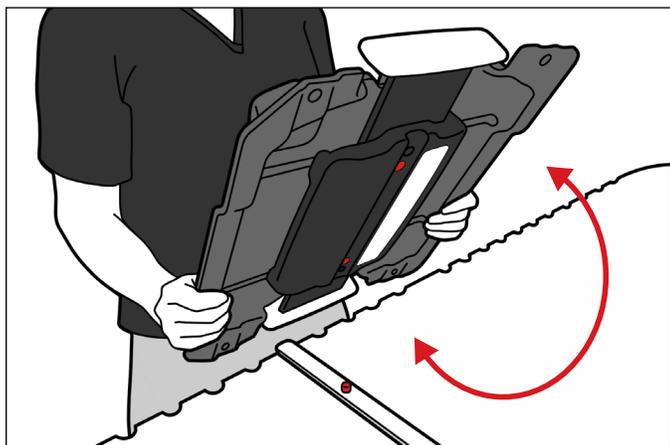


図2

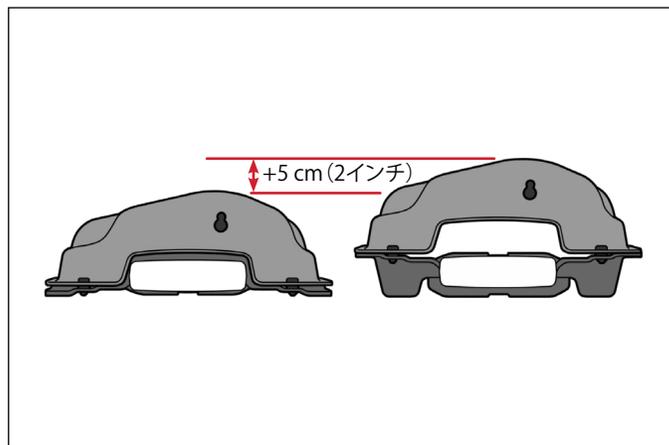


図3

# 操作方法

## FLEXLOCKニーサポートのセットアップ

- ラベルの方向と患者の上下方向を一致させて、ニーサポートベースが正しい向きであることを確認してから、位置決めバーに取り付けます。(図4、図5)

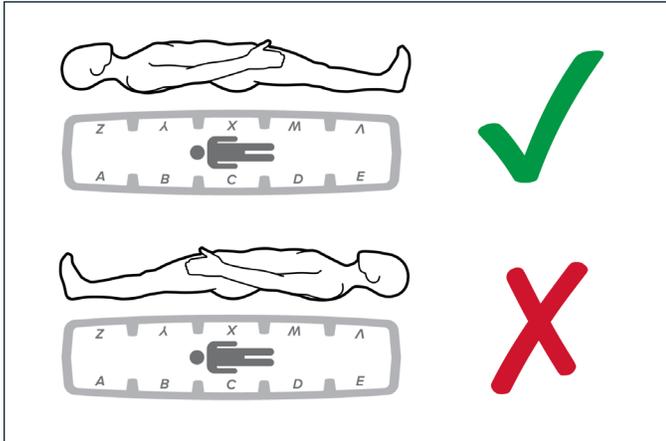


図4

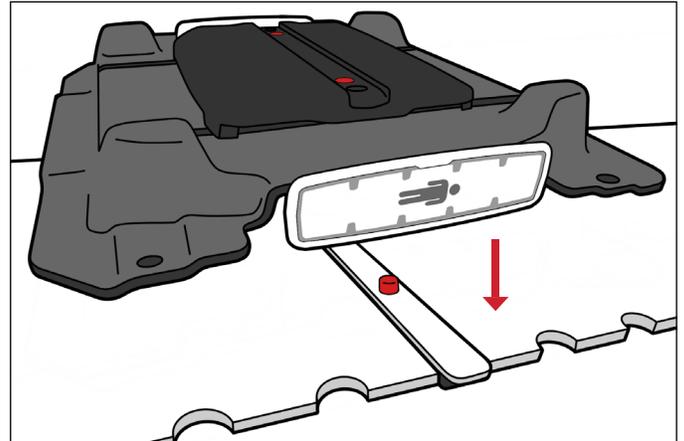


図5

# 操作方法

## FLEXLOCKニーサポートのセットアップ

4. 4本のコーナーピンをニーサポートベースの対応する孔に合わせて、ニーサポートシェルを取り付けます。(図6)

!注記!正しい向きにするには、シェルとベースのコーナー形状を一致させる必要があります。(図7)

!注記!4本のニーサポートシェルピンがすべてニーサポートベースに完全に固定されていることを確認します。(図8)

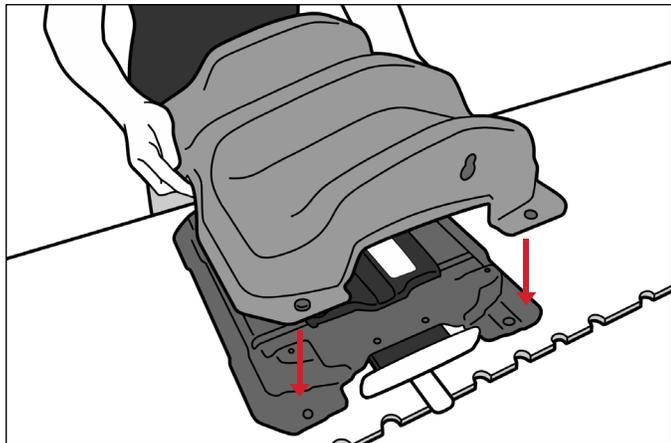


図6

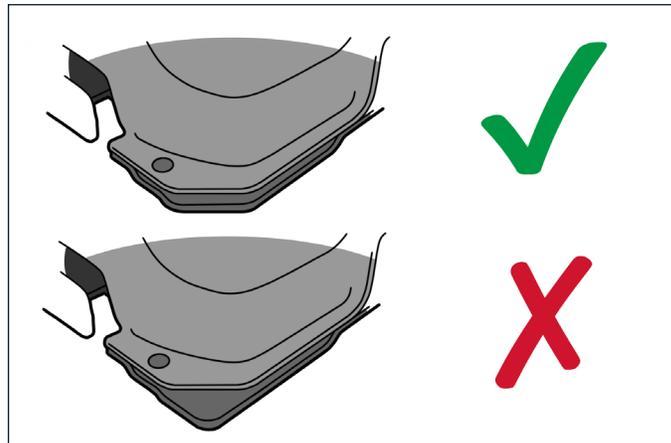


図7

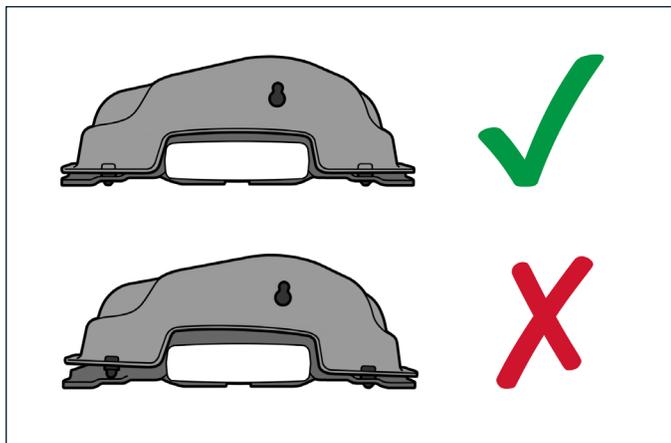


図8

# 操作方法

## FLEXLOCKニーサポートのセットアップ

5. スライドロックを引いたり押ししたりして、ニーサポートを上下方向に調整します。スライドロックが完全にかみ合っており、目的の位置が位置決めバーと一致していることを確認します。(図9、図10)

**!注記!** デバイスに患者の全体重がかかった状態で調整しないでください。

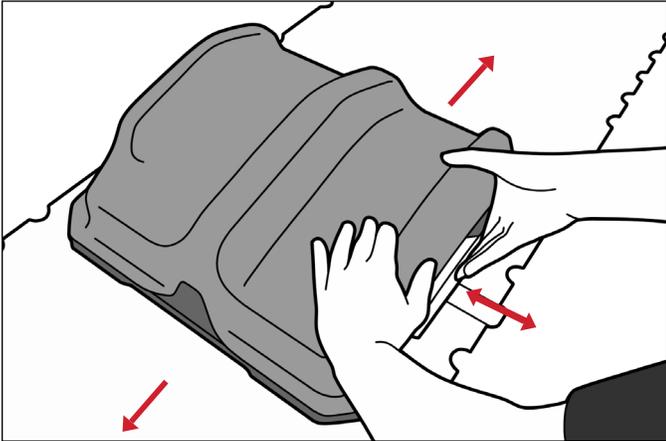


図9

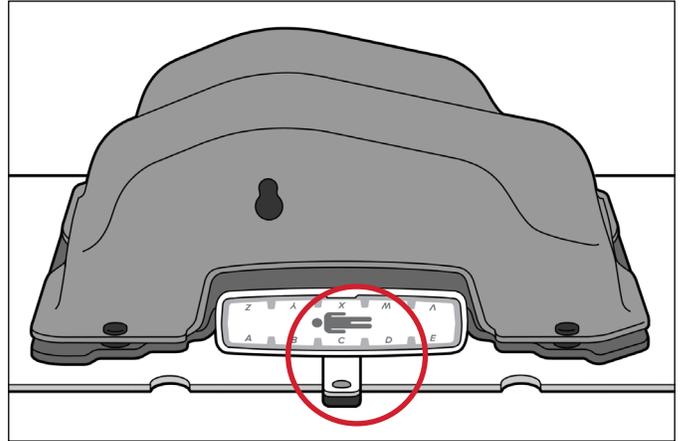


図10

## FLEXLOCKニーサポートの取外し

6. ニーサポートを取り外すには、ニーサポートを持ち上げて位置決めバーから離し、カウチトップから取り外します。

**!注記!** デバイスをスライドロック部分で持ち上げたり運んだりしないでください。(図11、図12)

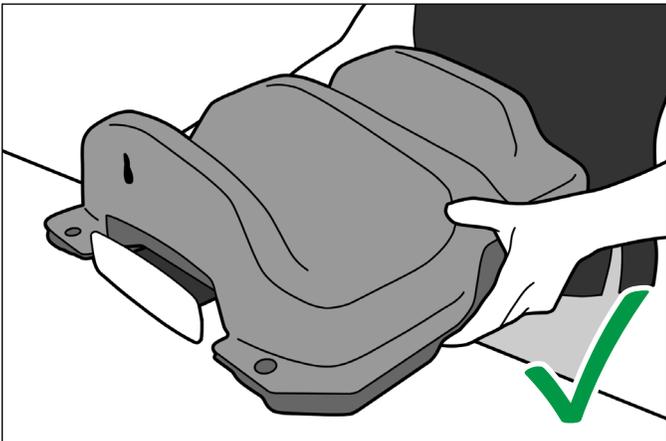


図11

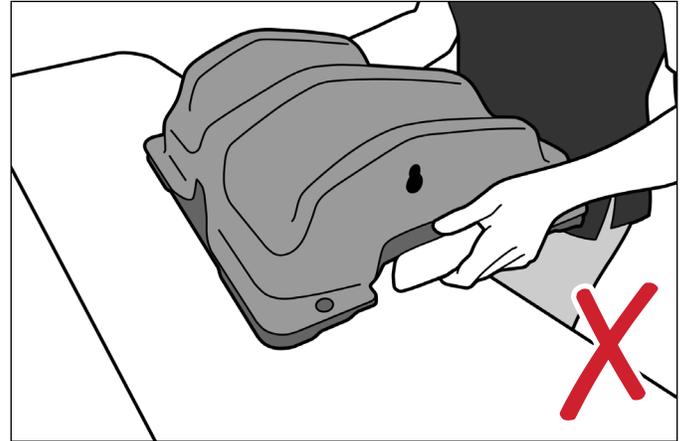


図12

# 操作方法

## レッグアンドフットストラップアタッチメント (RT-4489STRAP)

オプションのアクセサリ (別売品)。

### レッグアンドフットストラップアタッチメントの取付け

1. レッグアンドフットストラップアタッチメントをFlexLockニーサポートに取り付けるには、アタッチメントに付いているプラスチック製位置決めボスをインデックスプレートのスロットの位置に合わせます。
2. ボスをしっかりと押し、スロットの所定の位置にカチッと収まるまで押し込みます。

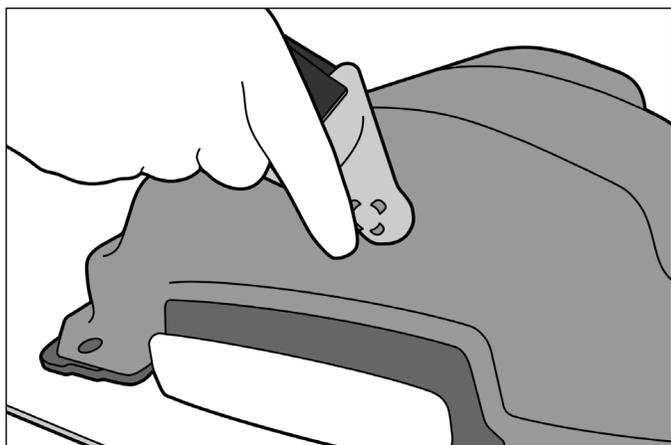


図13

### ニーアンドレッグストラップの取外し

ニーアンドレッグストラップを取り外すには、ストラップがスロットから外れるまでプラスチック製アタッチメントピースを押し下げます。

# 操作方法

## FLEXLOCKフットサポートのセットアップ

1. 位置決めバーにフットサポートを取り付けます。フットサポートの目的の孔を赤い位置決めバーのピンに合わせます。(図14)

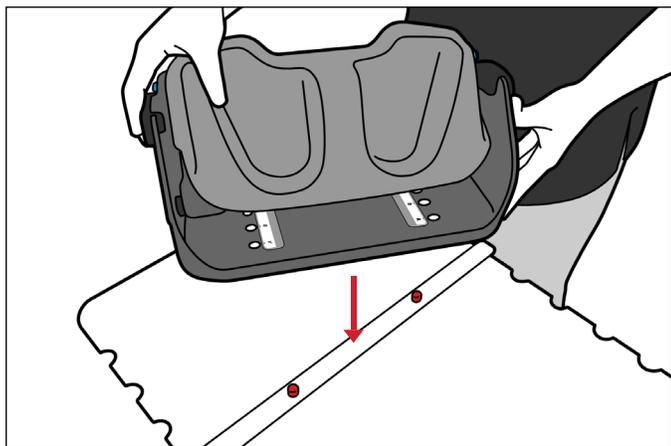


図14

2. フットサポートの角度を調整します。足の後部にある白いトリガーを握り、目的の角度まで傾けます。(図15)

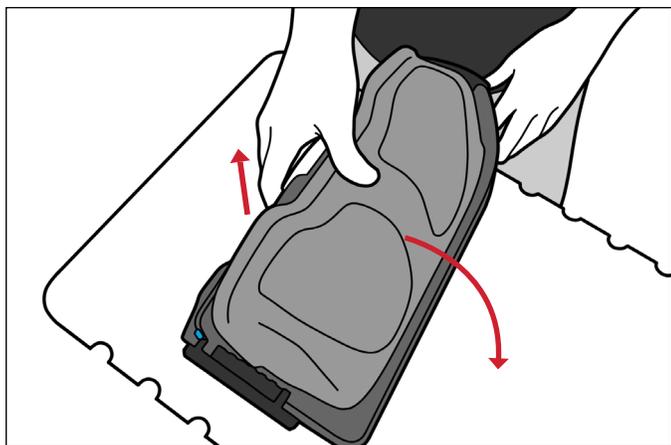


図15

## FLEXLOCKフットサポートの取外し

フットサポートを取り外すには、フットサポートを持ち上げて位置決めバーから離し、カウチトップから取り外します。

# 操作方法

## レッグアンドフットストラップアタッチメント (RT-4489STRAP)

オプションのアクセサリ (別売品)。

### レッグアンドフットストラップアタッチメントの取付け

1. レッグアンドフットストラップアタッチメントをFlexLockフットサポートに取り付けるには、アタッチメントに付いているプラスチック製位置決めボスをインデックスプレートのスロットの位置に合わせます。
2. ボスをしっかりと押し、スロットの所定の位置にカチッと収まるまで押し込みます。

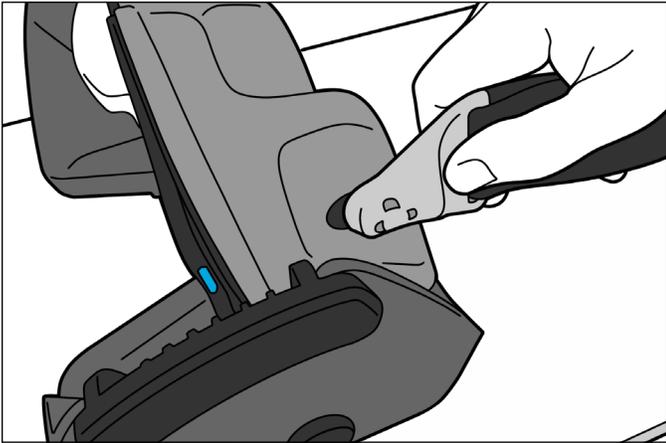


図16

### ニーアンドレッグストラップの取外し

ニーアンドレッグストラップを取り外すには、ストラップがスロットから外れるまでプラスチック製アタッチメントピースを押し下げます。

# 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。

## 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。

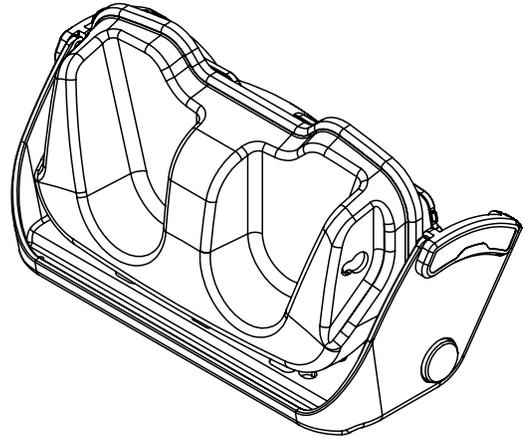
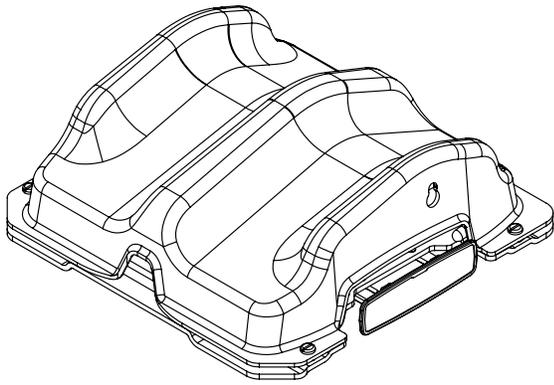
- 10% Clorox®漂白液

## システムの消毒

デバイスを消毒するには、メーカーの指示に従って以下のいずれかを使用します。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。

- 70%アルコール
- Super Sani-Cloth®ワイブ
- 10% Clorox®漂白液

# 部品リスト



1. RT-4800-KS – FlexLockニーサポート
2. RT-4800-FS – FlexLockフットサポート
3. 8003050 – FlexLockニーサポートスプリング交換キット
4. RT-4489STRAP – レッグアンドフットストラップアタッチメント (オプションのアクセサリ)

# セットアップシート

## FLEXLOCK™ニーサポートおよびフットサポート

患者名:

患者のID番号:

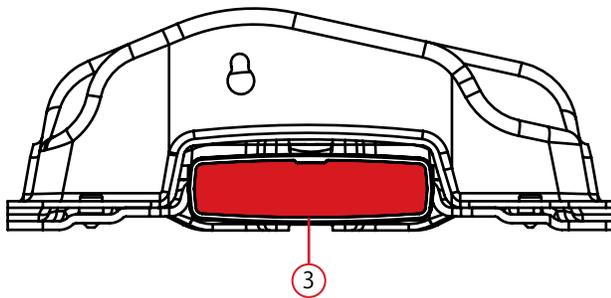
医師:

コメント:

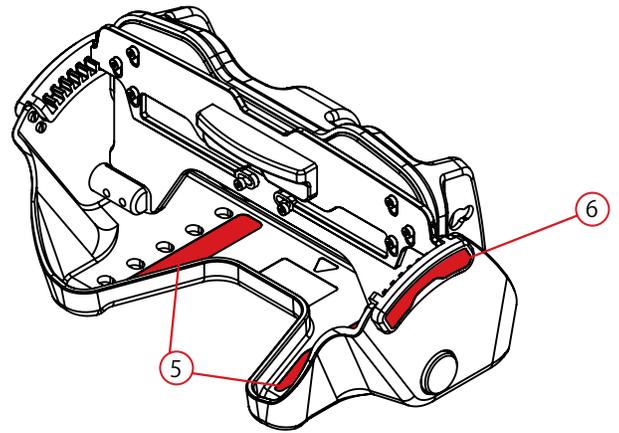
セットアップ担当者:

日付:

RT-4800-KS – FlexLock™ニーサポート



RT-4800-FS – FlexLock™フットサポート



### ニーサポート

1. カウチトップでの位置決めバーの位置:
2. ニーサポートの構成(1つ選択): **小**    **大**
3. 位置決めバーでのFlexLockニーサポートの位置(1つ選択):  
**A**    **B**    **C**    **D**    **E**  
**V**    **W**    **X**    **Y**    **Z**

### フットサポート

4. カウチトップでの位置決めバーの位置:
5. 位置決めバーでのFlexLockフットサポートの位置(1つ選択): **A**    **B**    **C**    **D**    **E**
6. FlexLockフットサポートの角度(1つ選択): **0°**    **5°**    **10°**    **15°**    **20°**    **25°**    **30°**

レッグアンドフットストラップアタッチメント **要**    **不要**







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

 +1 484.720.6053 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

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