

Vision RT ヘッドアジャスタ

【禁忌・禁止】

「使用方法」

- * 1. 本品は頭部以外の放射線治療には使用しないこと。【意図した患者体位の固定ができない】
- * 2. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。【患者の怪我や製品の破損につながる可能性がある】

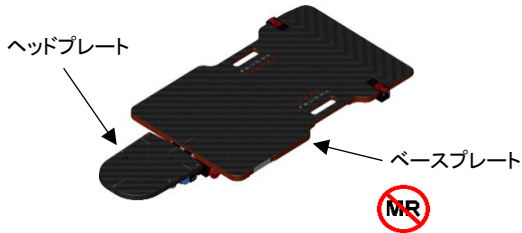
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

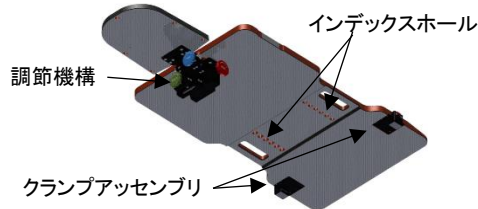
本品は、調節機構で接続されたヘッドプレート、ベースプレートで構成され、患者の頭部を適切に位置決め、固定を行う。放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが必要なときに使用する。ヘッドプレートの形状により2種類の型式を有する。

2. 形状・寸法

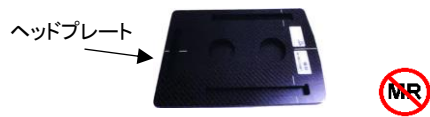
【型式:V000258】
(上面)



(底面)

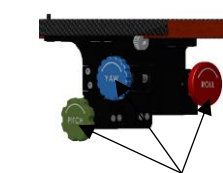


【型式:V000259】(ヘッドプレート 詳細)

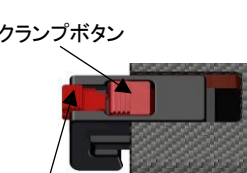


全長 : 1198mm
幅(ベースプレート) : 530mm
厚さ : 22mm

(調節機構 詳細)



(クランプアッセンブリ 詳細)



ノブ

クランプボタン

3. 原理

2枚のプレートを繋げる調節機構は、3つのノブ(Yaw、Roll及びPitch)を有しており、各ノブを回転させることによりヘッドプレートの角度を調節する。

ノブの種類	ノブの回転方向(ノブと向き合って)	
	時計回り	反時計回り
Yaw	患者の頭部が左肩方向に傾く。	患者の頭部が右肩方向に傾く。
Roll	患者の頭部が右側に向く。	患者の頭部が左側に向く。
Pitch	患者の顎が下がる。	患者の顎が上がる。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

放射線治療時に患者の頭部を適切に位置決め、固定する為に使用する。

【使用方法等】

1. 使用準備

- * (1) 本品を設置するために、インデックスバー(別売)を放射線治療装置の寝台(別売)に取り付ける。
- (2) ロッキングタブをスライドし、クランプボタンから離す。
- (3) クランプボタンを押し下げ、クランプアッセンブリをスライドさせてベースプレートから離すことでロックを解除する。
- (4) ロッキングタブをクランプボタンの方向にスライドすることにより、クランプアッセンブリをロック解除の状態に固定する。
- * (5) インデックスバー(別売)のピンと本品のインデックスホールを合わせ、本品を放射線治療装置の寝台(別売)に配置する。
- (6) ロッキングタブをスライドし、クランプボタンから離す。
- (7) クランプボタンを押し下げ、クランプアッセンブリをベースプレートの方向にスライドすることで、配置された位置にロックする。
- (8) ロッキングタブをクランプボタンの方向にスライドすることにより、クランプアッセンブリをロックされた状態で固定する。
- (9) 調節機構のノブを回し、Yaw、Roll及びPitchを中点にセットする。
- * (10) 患者の位置決めに必要なクッション等(別売)を配置し、本品に患者が直接触れないようシーツ等を被せる。



2. 使用中の操作

- (1) 本品に患者を配置した後、「5. 併用医療機器」に定める『放射線治療装置用シンクロナイザ』にて患者の位置を確認し、必要に応じて調節する。

- * (2) 頭部用マスク(別売)を成形し、ヘッドプレートに取り付け、患者の位置決め及び固定を行い、患者への治療を行う。

3. 使用後の処置

- * (1) 治療完了後、頭部用マスク(別売)を取り外す。
- * (2) 本品から患者が降りた後、次の患者に使用する準備を行う又は本品を放射線治療装置の寝台(別売)から取り外す準備を行う。
- * (3) 本品を放射線治療装置の寝台(別売)から取り外す場合、ロッキングタブをスライドし、クランプボタンから離す。
- (4) クランプボタンを押し下げ、クランプアセンブリをスライドさせてベースプレートから離すことでロックを解除する。
- (5) ロッキングタブをクランプボタンの方向にスライドすることにより、クランプアセンブリをロック解除の状態に固定する。
- * (6) 本品をインデックスバー(別売)のピンから外し、放射線治療装置の寝台(別売)から保管場所に移動させる。
- * (7) インデックスバー(別売)を放射線治療装置の寝台(別売)から取り外す。

4. 保管・管理方法

- (1) 本品、特に調節機構に損傷を与えないように取り扱い、壁に接した平面、調節機構に負荷がかからないような平面、又は本品が転倒するおそれがない方法のいずれかで保管する。

5. 併用医療機器

- (1) 併用する放射線治療装置用シンクロナイザ

販売名	Align RT Plus(アライン・RTプラス)
医療機器製造販売承認番号	22300BZI00014000
選任製造販売業者	ユーロメディテック株式会社

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

多湿、直射日光および水濡れを避け、清潔な換気のよい場所に保管すること。

* 2. 耐用期間

設置後7年間【自己認証(当社データ)による】

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

Euro Medi Tech

ユーロメディテック株式会社

TEL

03-5449-7585

Website

www.euro-meditec.co.jp

製造業者

Vision RT Operations

ヴィジョン・アールティ オペレーションズ

輸入先国名

グレートブリテン及び北アイルランド連合王国

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の設置、取り外しの際は、本品と寝台の衝突等、強い衝撃を与えないよう注意すること。特に調節機構に関しては慎重に取り扱うこと。
- (2) 使用前に本品に損傷がないことを確認し、損傷があった場合は使用しないこと。
- (3) 頭部用マスクの成形時に、調節機構が湿気に曝されないよう注意すること。
- (4) 患者が乗る前に、本品に患者が引っかかる隙間がないことを確認すること。
- (5) 患者の髪、衣服及び本品に配置したクッション、シーツ等が挟み込まれないよう注意すること。
- (6) 患者の昇降時には補助をすること。
- (7) 放射線治療装置のガントリを慎重に360°回転させ、本品、患者又は寝台にぶつからないことを確認すること。

- * 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- * (1) 併用禁忌(併用しないこと)
「磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)」

3. その他の注意

- (1) 本品を洗浄する場合は、アルコール性の洗浄剤や研磨剤を使用しないこと。
- (2) 使用前に患者からアクセサリ等の装飾品を外すこと。
- (3) 本品を廃棄する場合は、産業廃棄物となるので必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。