



positioning
patients for life.®

製品ガイド および取扱説明書

RT-4551KV

kVue™ カウチトップ

可動式レール技術付き





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

Exact[®]、ETR[®]、Calypso[®]および Beacon[®]はVarian Medical Systemsの登録商標です。

TrueBeam はVarian Medical Systemsの商標です。

Precise[®]はElekta ABの登録商標です。

ZXT および TXT はSiemens AGの商標です。

Cidex[®]はJohnson & Johnsonの登録商標です。

Clorox[®]はThe Clorox Companyの登録商標です。

kVue および OneTouchはQfixの商標です。

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
治療ビームの減衰.....	4
衝突の危険性.....	4
用途.....	7
各部の機能.....	8
操作方法.....	12
取付け.....	12
セットアップ.....	13
取外し.....	14
メンテナンス.....	15
仕様.....	17
部品リスト.....	19

一般的な使用上の注意

警告事項

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

!警告! ONETOUCH 精密装置であり、認定済みのQFIX KVUEデバイスにのみ使用するものです。認定のないQFIX以外のデバイスは、QFIXによる検証が行われておらず、安全に使用できるかどうか分からないため、使用した場合は保証が無効となります。

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。

治療ビームの減衰

標準挿入子は、AP/PA方向の6 MV光子線では約6 mmの水に相当す 減衰効果があります。キロボルトのX線の減衰は、100 kVpで約0.5 mmのアルミニウムに相当します。コンポジット製支持ビームを通して行う では、減衰が増強します。設定に基づいた実際の減衰は、各施設の 定機器で検証する必要があります。どのようなデバイス(コンポジットの構造でも)で治療を行っても、皮膚線量の増加が起こります。環境条件

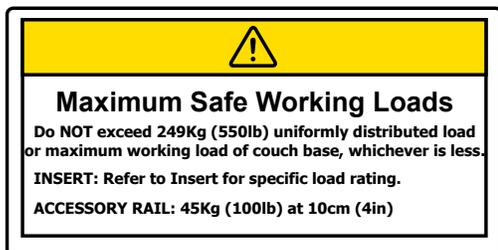
衝突の危険性

kVueカウチトップやガントリを動かす際には、装置の損傷や患者への傷害が起こらないように注意してください。カウチベースや 治療ヘッドの様々な動きで、kVue挿入子 (Insert) が他の物品と衝突する状況が出てくる可能性があります。機器の損傷が起こることがあります。

一般的な使用上の注意

警告ラベルおよび説明

記号およびその定義に関する一覧表は、Qfix.comをご覧ください。

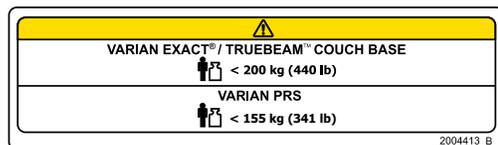


最大安全荷重

均一にかかる249 kg (550ポンド)の荷重かカウチベースへの最大作業荷重のいずれか少ない方を決して超えないようにしてください。

各kVue挿入子の最大安全荷重は、kVue挿入子の使用説明書に具体的に記載されています。

付属品装着用レールの最大安全荷重は、10 cm (4インチ) 当り 45 kg (100ポンド)です。



最大安全荷重

Varian Exact®またはTrueBeam™カウチベースに使用する際は、均一にかかる200 kg (440ポンド)の荷重、またはカウチベースの最大作業荷重のうち少ない方を決して超えないようにしてください。

Varian PRSに使用する際は、均一にかかる155 kg (341ポンド)の荷重かカウチベースへの最大作業荷重のいずれか少ない方を決して超えないようにしてください。

ピンチポイント

患者への傷害を防止するためにkVueカウチトップを動かすときは、注意を払ってください。kVueカウチトップに関連するピンチポイントおよび他の危険性を最小限にするよう、最大限の注意が払われています。通常みられるピンチポイントには以下の部分が含まれます：

- kVue挿入子とOneTouch ラッチの間
- kVue挿入子と支持ビームの間
- kVueカウチトップと治療室内の他の機器 (Linac治療ヘッド など)の間



一般的な使用上の注意

警告ラベルおよび説明



または



KVUE 挿入子 (INSERT) の取付けおよび取外し

！警告！KVUE挿入子の端を決して持ち上げないでください！

連結ピンは曲がったり折れたりすることがあり、その場合kVue カウチトップが使用できなくなることがあります。

kVueカウチトップの取付けおよび取外しの方法に関しては、kVueカウチトップ取付け用マニュアルを参照してください。

↓NO STEP↓

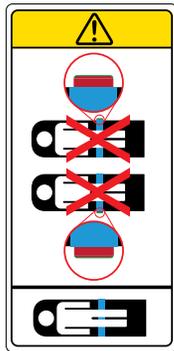
または



「NO STEP」ライン

kVue挿入子上の黄色の線は、支持ビームの末端部位を表します。このラインを超えた領域は、最大安全荷重を超えない範囲で、患者の体幹上部ないし下半身を支えるようデザインされ、テストされています。

kVue挿入子上で「積載不可」ラインを超えて立位ないし座位を取ると、kVue挿入子を損傷することがあります。



ONETOUCH™ラッチ (LATCH)

ラッチボタンの赤色カラーが見えない場合にのみ、患者をkVue カウチトップに載せてください。OneTouch ラッチには、正しくかみ合っていることを確認するための内蔵インジケータが付いています。ラッチボタンの赤色カラーが見える場合、ロック機能は作動していません。

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、本デバイスの販売または使用は、医師もしくは医師の指示に基づく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処置を受けている患者。

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。

各部の機能

概要

kVueは、最新の先端技術に最適な、最先端の放射線治療用カウチトップです。この機器は、患者の位置付けがmm以下の精度で再現できるよう開発されています。このkVueでは、指標の付いたほとんどの位置決め用機器の使用が可能になるため、各施設の治療室における多目的性が増大します。

本製品は、コーンビームCTといったキロボルト画像システムで使用した場合に、kVueを通過する皮膚線量を減少させる一方、高度の性能を発揮するよう設計されています。このkVueでは、標準挿入子を、上部表面に直接搭載できるモジュール式固定デバイスに入れ替えることが可能であり、その能力と組み合わせることでIMRTおよびIGRTにおける患者の位置決め用に使用できる最も進んだ手段となります。

このkVueには、Calypso®システムに加えて、Varian TrueBeam™、Varian Exact®、Varian ETR®、Elekta Precise®、およびSiemens ZXTとTxTの各カウチベースとも併用できるバージョンが利用可能です。さらに、このkVueには、各種シミュレータおよびCTスキャナにも使用できるバージョンが利用可能です。

CALYPSO™互換性システム

kVueのCalypso互換性バージョンが利用可能です。Calypsoシステムは、電磁信号を利用して、移植されたBeacon®電磁中継器の位置を検出し、放射線治療中の治療対象の位置を確定します。位置確認の最中に、伝導性物質がBeacon電磁中継器に近接すると、システム精度に影響が及ぶ恐れがあります。

kVue CalypsoおよびCalypso互換性とラベル表示されたすべての付属品がkVueと互換性があることを確認するために、広範囲のテストが実施されてきました。Calypsoシステムを使用する際には、専用の付属品以外はご利用にならないでください。専用付属品の種類につきましては、Varian社にお問い合わせください。

治療情報

KVUE挿入子

kVue挿入子は、低密度コンポジット材で作製されているため、6 MVでのAP/PA方向の治療では光子線を約1%減衰させます。設定に基づいた実際の減衰は、各施設の特定機器で検証する必要があります。どのようなデバイス(コンポジット材で作製されたものでも)で治療を行っても、皮膚線量の増加が起こります。

支持ビーム

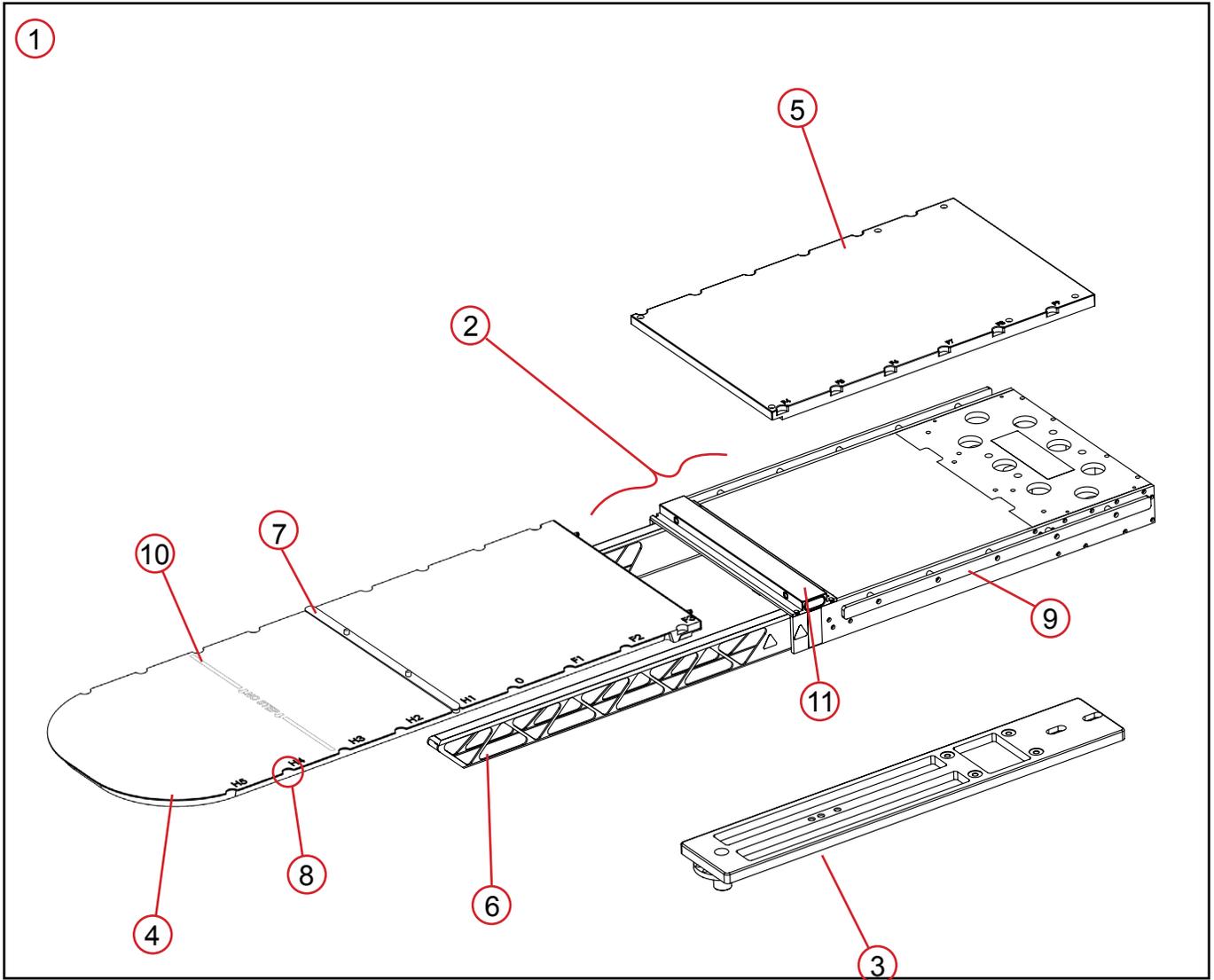
可動式レール支持ビームの開放トラスデザインにより、強度が最大になる一方、減衰は最小限に抑えられます。支持ビームを通して行う治療では皮膚線量が高くなり、そのことを治療計画の中で考慮する必要があります。特定の減衰テストを各施設の物理研究部門で実施する必要があります。支持ビームは、kVue上に患者を置いた状態でも置かない状態でも、側方に動かすことができます。可能なときは常に、支持ビームが治療用放射線の通過経路に入らないように動かす必要があります。

KVUE

kVueの片持ち梁の部位全体は放射線透過性があり、それは減衰に関するIECおよびFDAの要件を満たしています。このデザインのため、標準X線およびコーンビームCTによるキロボルト画像ばかりでなく、MVエネルギーによるポータル画像でも卓越した品質が得られます。可動式レール支持ビームは、コーンビームCTを使用する際のアーチファクトを最小限に抑えるよう特別に設計されています。

各部の機能

構成部品



各部の機能

構成部品

1. KVUE™ カウチトップ

kVueカウチトップは、原機器のカウチベースを除く、完全な患者支持システムです。本製品は、ベースフレーム (Baseframe) (支持ビームを含む)、インターフェースプレート (Interface Plate) (必要な場合)、そして該当するkVue天板から構成されています。

2. ベースフレーム

ベースフレームは、kVue カウチトップのうち、Stealth Beamの支持ビームとバックパネルを含む部位に当たります。ベースフレームには、OneTouchラッチと付属品装着用レールの受け入れ孔もあります。

3. インターフェースプレート

インターフェースプレートは、直線加速器 (Linac) のメーカー製カウチベースとkVueカウチトップの間のインターフェースです。kVueをVarian EDGE™、TrueBeam™またはExact®カウチベースに搭載する場合は、インターフェースプレートは必要ありません。

4. KVUE挿入子

kVue挿入子は、患者支持面のうちの治療領域に当たります。これは、低密度コンポジット材で作製されており、AP/PA 方向での治療では6 MV光子線を約1%減衰させます。どのようなデバイスであっても、デバイスを通して行う治療では皮膚線量が高くなるため、このことは治療計画の中で考慮する必要があります。標準挿入子にはVarian Exact®互換性指標ノッチが付いていますので、付属品の再現性のある位置決めが可能です。

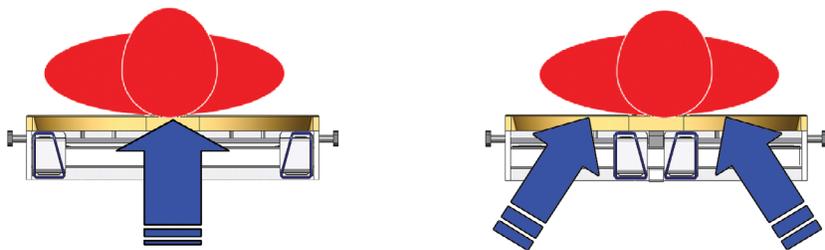
5. バックパネル (BACK PANEL)

バックパネルは、カウチベースの上部にある患者用支持面です。

6. 可動式レール支持ビーム

可動式レール支持ビームは、非常に硬いコンポジット構造となっており、kVue挿入子上の患者の全荷重を支える際に最小の歪みしか見られません。開放トラスデザインは、強度を最大にする一方、減衰を最小限に抑えます。支持ビームは、kVueカウチトップ上に患者を置いた状態でも置かない状態でも、側方に動かすことができます。

支持ビームを通して行う治療では、皮膚線量の増加が見られることがあり、そのことは治療計画の中で考慮する必要があります。可能なときは常に、支持ビームが治療用放射線の通過経路に入らないように置く必要があります。



各部の機能

構成部品

7. 位置決めバー (LOCATING BAR)

位置決め用バーには、工業標準の付属品に合うようにデザインされた2つの位置決めピン (直径13 mm (0.5インチ) で229 mm (9インチ) 間隔) が付いており、それによって標準の位置決めデバイスをkVueカウチトップ上に正確かつ繰り返して置くことが可能になります。Calypso®システムを使用する際には、Calypso互換性の付属品以外はご利用にならないでください。

8. EXACT®指標ノッチ

標準挿入子には、位置決めバーと他の付属品の正確な位置決め用に使用できる、Varian Exact® 互換性指標ノッチがkVueの長軸に沿って140 mm毎の間隔で付いてきます。このノッチの数字表示は、Varian Exact® 指標と一致し、kVue にシミュレーション用の位置決めデータを直接転送することができます(0は座標軸の原点を表します。H1、H2などはkVueの頭側端の方向へ進み、F1、F2などは足側端の方向へ進みます)。

9. 付属品装着レール

付属品装着レールは、一般的に利用可能なクランプを使って、あぶみ、点滴スタンド、その他の標準デバイスを装着するために使用できます。

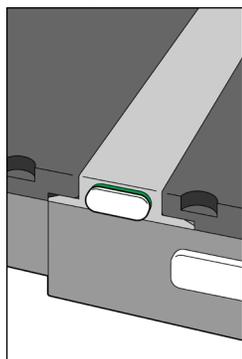
10. 「NO STEP (積載不可)」ライン

ほとんどのkVue挿入子には、支持ビームの末端を示す黄線の印が付いています。標準挿入子は、患者の上部体幹ないし下半身の重量のみを支持するように設計されており、「No Step (積載不可)」ラインを超えた部位で最大安全荷重以上の荷重を支えるようにはできていません。kVue挿入子上で「積載不可」ラインを超えて立位ないし座位を取ると、kVue挿入子を損傷することがあります。

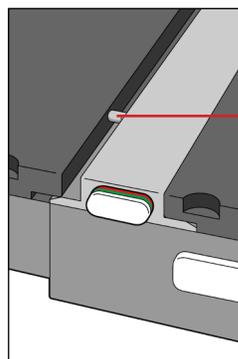
11. ONETOUCH ラッチ

OneTouchラッチにより、道具を使わずにkVue挿入子が即座に脱着できるようになります。ラッチは、mm以下の精度でkVue挿入子を繰り返して位置決めすることを可能にする一方、ロックが正しくかみ合っていることを確認するための目に見える手段を同時に提供します。ロック解除位置では、緑色のラッチボタンの周囲に赤色のカラーが見えます。

ロック位置



ロック解除位置



連結ピン

操作方法

取付け

KVUEの取付け

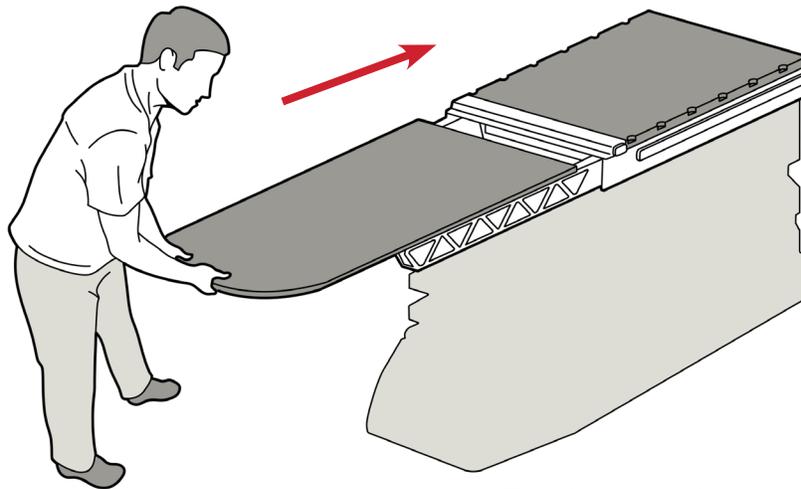
kVue は、主な放射線治療システムのすべてにフィットするように設計されています。迅速な取付けが可能のため、直線加速器 (Linac) 取付け中の停止時間が最小限になります。具体的な取付け方法の情報については、kVue カウチトップ取付け用 マニュアルを参照してください。

！注記！ kVue カウチトップ 取付け用マニュアルに詳述されているように、kVue 表面の最終的な高さは、元のシステムのそれとは異なることがあります。初回使用前にシステムゼロ (原点) をリセットするために、元のシステムの使用説明書を参照してください。

KVUE挿入子の取付け

1. kVue挿入子を支持ビーム上部に置き、2つの連結ピンをOneTouchラッチ (Latch) の受入れ孔に一致させます。
2. kVueの頭側端から、kVue挿入子を直接受入れ孔にスライドさせます。

kVue挿入子が所定の位置でロックされると、クリック音が聞こえます。正しく取り付けられた場合、緑色のボタンの表面のみが見える こととなります。



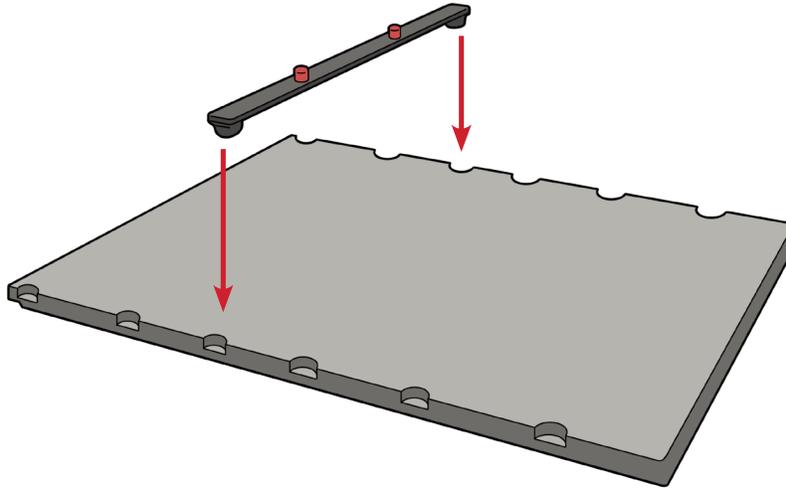
標準挿入子付きkVue

操作方法

セットアップ

位置決め用バー (Locating Bar) の取付け

位置決め用バーには、最も標準的な位置決め用付属品に合う位置決めピンが2つ付いています。装着するには、位置決め用バーのどちらか一端を、該当するVarian Exact® 互換性の指標ノッチに差込み、所定の位置にパチンと入れます。



操作方法

取外し

位置決め用バーの取外し

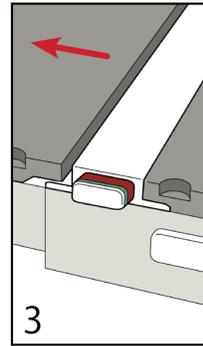
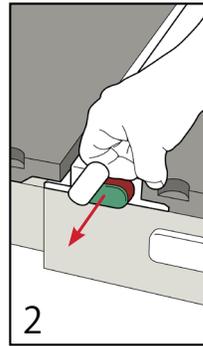
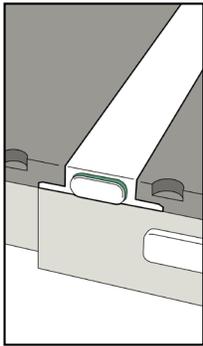
位置決め用バーのどちらか一端を引き上げてください。

KVue挿入子の取外し

！警告！ kVue挿入子の端を決して持ち上げないでください！この装置は非常に頑丈にできていますが、連結ピンが曲がったり折れたりしてkVueが使用できなくなることがあります。

1. レバーを反時計回りに回します。
2. kVue挿入子が離れるまで、kVueの片側から回転レバーを引っ張ります。
3. kVue挿入子をkVueからスライドさせて引き抜きます。

！注記！ 以下に示すのは標準KVUEカウチトップの写真です。kVue挿入子の取外し方はkVueの全バージョンで同じです。



メンテナンス

システムの手入れ

本デバイスは、刺激が少なく、研磨剤を含んでいない洗浄液または消毒液で清拭してください。デバイス表面に液体をスプレーしたり流したりしないでください。OneTouch ラッチ内またはカウチベースのメカニズムに入り込むことがあります。クリーニングする際は、きれいな布に溶液を付けて、表面を拭き取ります。

システムの消毒

kVue Couch Topカウチトップの表面のクリーニングには、以下の洗浄剤がテストされ適切とみなされています。kVue Couch Topカウチトップの表面の消毒には、洗浄剤メーカーの該当する使用説明書を参照してください。

- 水
- 10% Clorox®ブリーチ液
- イソプロピルアルコール
- Cidex® 2.4%活性化ジアルデヒド液
- 石鹼および水

絶対に、kVue Couch Topカウチトップに直接スプレーしたり、ベースフレームに液体が侵入することがないようにしてください。

kVue Couch Topカウチトップの上には絶対に鋭利な物を置かないでください

の上には絶対に鋭利物を置かないでください。体液がベースフレームに入った場合、バックパネル (Back Panel) を結合する6つのネジを外してから、適切に清拭してください。直線状支持レールには、水ベースのクリーナーはどのようなものも使用しないでください。クリーニング後、直線状支持レールをフッ化ポリマー (PTFE) 乾燥フィルム性潤滑剤で潤滑してください。

OneTouchラッチには、定期的な潤滑が必要です。OneTouchラッチの正しい潤滑およびクリーニングの仕方については、使用説明書を参照してください。

OneTouchラッチを分解すると、kVueカウチトップの保証が無効になります。

すべてのファスナーがしっかり締まっているか定期的にチェックしてください。

メンテナンス

ONETOUCHラッチのクリーニングおよび潤滑法

毎月この手順を実施するようお奨めします。

材料リスト：フッ化ポリマー（PTFE）性乾燥フィルム潤滑剤、綿棒、乾燥拭布ないし紙タオル

！注記！以下に示すのは標準kVueカウチトップの図です。メンテナンスはすべてのkVueカウチトップで同じです。

1. kVue挿入子を取り外します。(図 1)
2. ラッチ外側の糸くずまたは残渣を拭き取ります。(図 2)
3. 乾燥した綿棒を使用して受入れ孔の内側をきれいにします。(図 3)
4. 受入れ孔に潤滑剤をスプレーします。(図 4)
5. 乾燥した綿棒を使用して浮いた糸くずや残渣を拭き取ります。(図 3)
6. 受入れ孔に再度潤滑剤をスプレーします。(図 4)
7. 内部構成部品を潤滑するために、ボタン上部とラッチ・ハウジングの間に潤滑剤をスプレーします。(図 5)
8. kVue挿入子を再挿入して、ラッチを引っ張って反対側から出します。潤滑ステップ7を繰り返してください。
9. kVue挿入子が抵抗なく出ない場合、その取付け・取外しを3, 4回行い、潤滑作業を繰り返します。
10. OneTouchラッチの外側の余分な潤滑剤を拭き取ります。

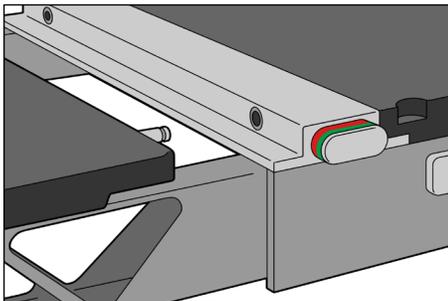


図 1

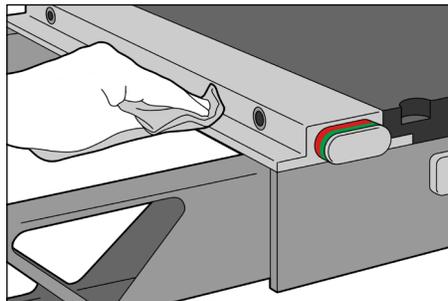


図 2

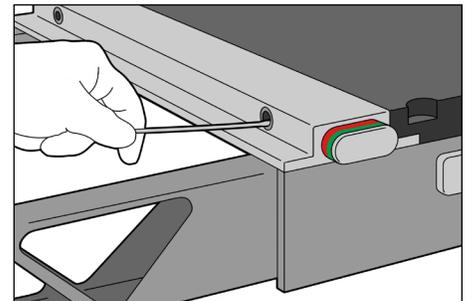


図 3

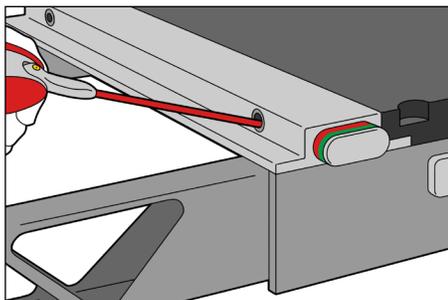


図 4

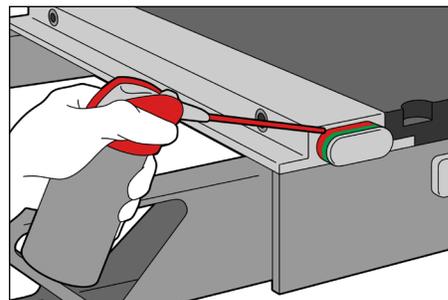
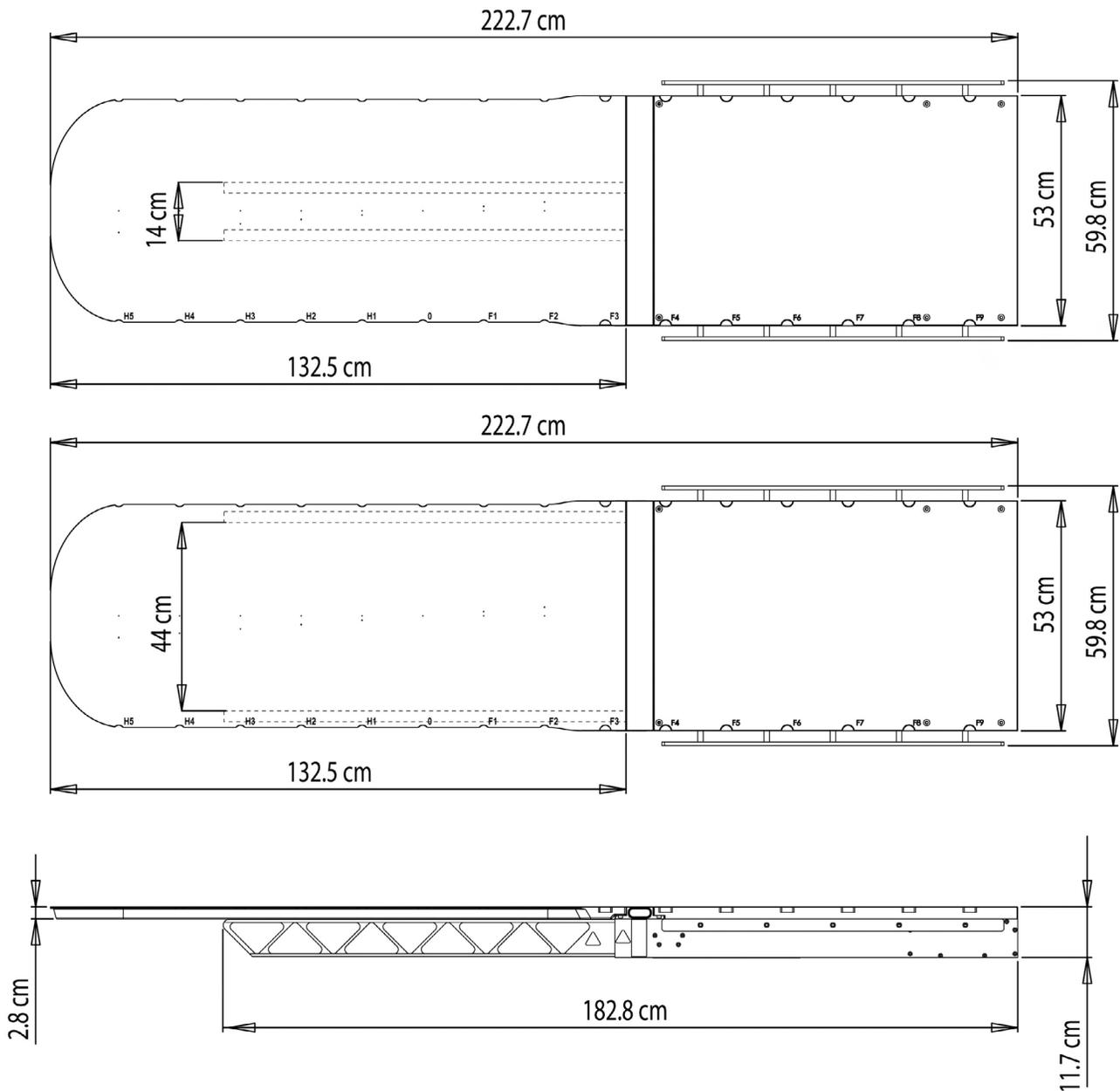


図 5

仕様

標準挿入子付きKVUE カウチトップ



! 注記! 個々のkVue挿入子に関する規格については、特定のkVue挿入子の取扱説明書を参照してください。

仕様

性能

歪み

kVueは、IEC 60976 [2007]セクション16.5.2.2の歪み規格を満たしています。引っ込めた状態で1 mにわたって30 kgの荷重をかけた場合のkVueの高さは、伸ばした状態で2 mにわたって135 kgの荷重をかけた時のkVueの高さの5 mm 以内にあります。標準カウチトップ挿入子付きのkVueを硬いベース上に搭載した場合、実際の歪みの差は、約0.25 mm (許容歪み差の5%)となります。

最大安全荷重および耐久能力

このkVueは、各kVue挿入子の仕様説明書に特定された安全作業荷重に関して、IEC 60601-2-8 Clause 28の最大安全荷重要件を満たします。このkVueの最大安全荷重は、249 kg (550 ポンド)です。Linacのカウチベースと組み合わせた場合、その最大安全荷重は2種類の安全作業荷重の低い方となります。

どのような場合でも、kVueカウチトップの耐久能力はカウチベースの元のメーカー仕様を超えるべきではありません。

kVue挿入子によっては、最大安全荷重が249 kg以下のものがあります。特定の最大安全荷重については、kVue挿入子の取扱説明書またはkVue挿入子の製品ラベルを参照してください。

アルミニウムにおける相当性

すべてのkVue挿入子の付いたkVueの性能は、CDRH 21 CFR 1020.30 および IEC 60601-1-3のX線減衰仕様を満たすかそれを超えています。

部品リスト

1. RT-4551KV – kVue ベースフレーム
2. RT-4551KV-OTM – kVue OneTouch™ラッチアセンブリ (Latch Assembly)
3. RT-4551KV0 – Varian Exact®互換性指標 (Compatible Indexing) 付きkVueフレームバックカバー
4. RT-4551KWHRD – Varian Exact® カウチ台座 (Couch Pedestal) 用Varianハードウェアキット (図示せず)
5. RT-4551KVPP – kVueピンチポイントカバーキット (Pinch Point Cover Kit) (図示せず)
6. RT-4551KVTBHRD – kVue TrueBeam™ハードウェアキット (Hardware Kit) (図示せず)
7. RT-4551BAR – 位置決めバー



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