

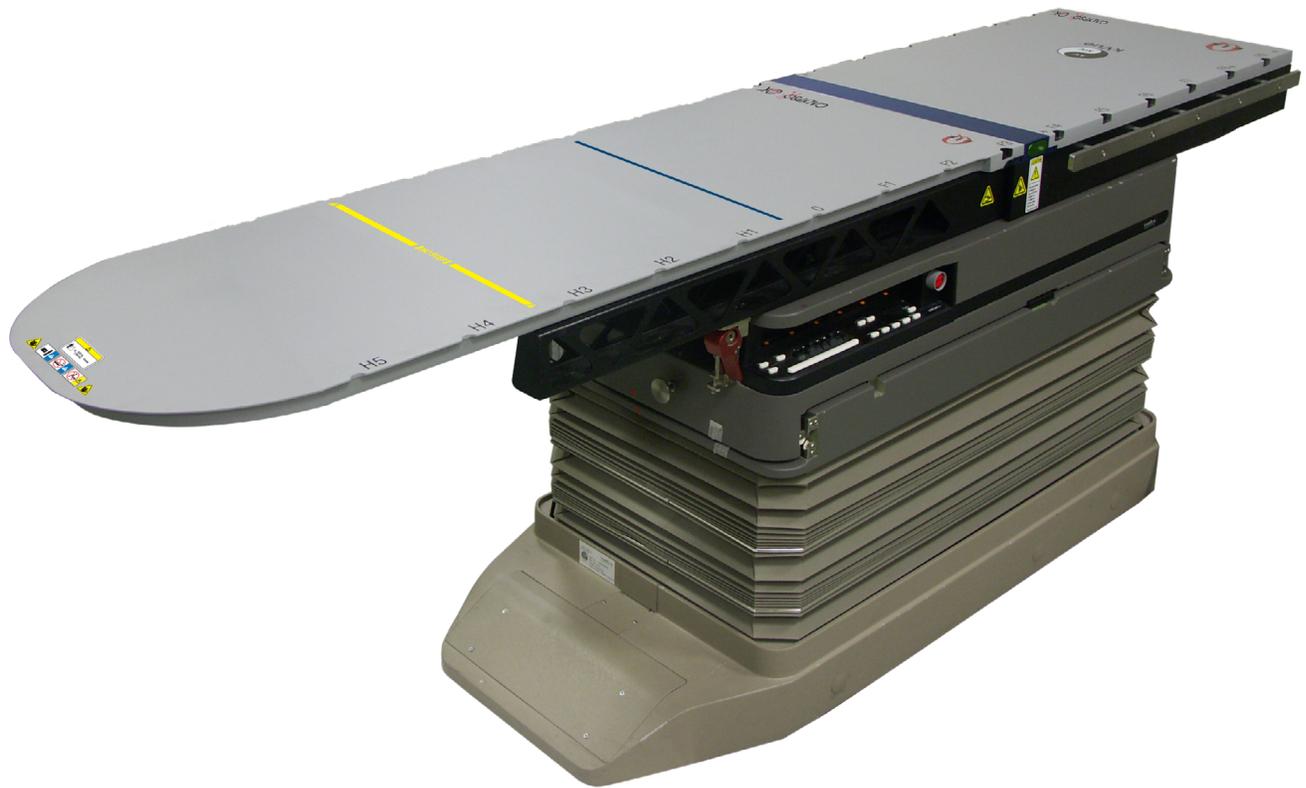


positioning  
patients for life.®

# 製品ガイド および取扱説明書

RT-4551KVCL

kVue™ Calypso 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
--------	---	--

kVue および OneTouchはQfixの商標です。

Exact<sup>®</sup>、ETR<sup>®</sup>、Calypso<sup>®</sup>および Beacon<sup>®</sup>はVarian Medical Systemsの登録商標です。

TrueBeam はVarian Medical Systemsの商標です。

Precise<sup>®</sup>はElekta ABの登録商標です。

ZXT および TXT はSiemens AGの商標です。

Cidex<sup>®</sup>はJohnson & Johnsonの登録商標です。

Clorox<sup>®</sup>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
最大安全荷重 .....	4
衝突の危険性 .....	4
警告ラベルおよび説明.....	5
用途.....	7
各部の機能.....	8
操作方法.....	11
取付け .....	11
セットアップ .....	12
取外し.....	13
メンテナンス.....	14
仕様.....	16

# 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。

## 最大安全荷重

**！注記！**OEMカウチベースと組み合わせた場合、最大安全荷重は2種類の安全作業荷重のうちの低い方となります。kVue カウチトップの荷重負荷は、カウチベースのメーカーによる元の仕様を超えてはいけません。元のメーカーが提供する製品説明書を参照してください。

## 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

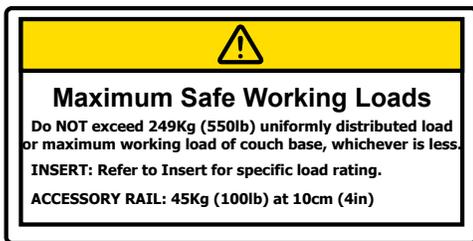
## 警告ラベルおよび説明

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。



### CALYPSO®システム専用

kVue Calypsoと併用した場合にCalypsoと互換性があることを示す。



### 最大安全荷重

均一にかかる249 kg (550ポンド) の荷重が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 Calypso挿入子 (Insert) の最大安全荷重は、kVue Calypso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。

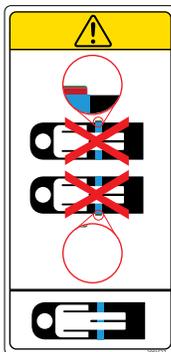


または



### 「NO STEP (積載不可)」ライン

kVue Calypso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 Calypso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 Calypso挿入子を損傷したり、患者の傷害の原因になることがあります。



### ONETOUCH™ ラッチ (LATCH)

ラッチボタンの赤色のカラーが見えない場合にのみ患者をkVue Calypso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。

# 一般的な使用上の注意

## 警告ラベルおよび説明



### ピンチポイント

患者への傷害を防止するためにkVue Calypso を動かすときは、注意を払ってください。kVue Calypso 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 Calypso挿入子とOneTouch ラッチの間
- kVue Calypso挿入子と支持ビームの間
- kVue Calypso と治療室内の他の機器部分 (Linac治療ヘッドなど)の間



または



### KVUE CALYPSO挿入子の取付けおよび取外し

**! KVUE CALYPSO挿入子の端を決して持ち上げないでください!**

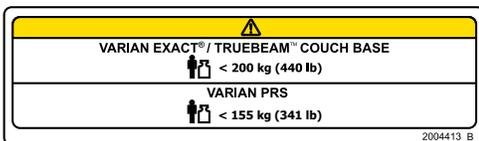
連結ピンは曲がったり折れたりすることがあり、その場合kVueCalypsoが使用できなくなることがあります。

kVue の取付けおよび取外しの方法に関しては、RT-4551KV 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。

### 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)の荷重が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。



# 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 Calypsoは、最新技術を導入した放射線治療装置に最適な状態で使用でき、Calypso®システムにも使用できるよう設計された、新しいタイプの製品です。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。kVueCalypsoはkVue製品ラインの1バージョンです。まったく金属を含まず伝導性を持たない、強度に優れた繊維複合材を用い、Calypsoシステムに使用できるように製造しています。kVue Calypsoは放射線治療室での用途も広く、指標付きの一般的な位置決めデバイスも使用できるようになっています。

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、カウチトップ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。これ以外にも、Calypsoシステム専用の挿入子と多様な種類が揃ったkVueシリーズの挿入子とを交換して使用していただけます。こういった特徴があるため、強度変調放射線治療 (IMRT) や画像誘導放射線治療 (IGRT) を行う際に、寝台上に患者を正しく位置決めするのに利用する既存のデバイスの中でも、最新の機能を備えた製品のひとつとして数えられています。

本製品シリーズには、Elekta Precise®、Varian TrueBeam™、Varian ETR®、Varian Exact®、Siemens ZXT™、Siemens TxT™専用のカウチトップが揃っています。

## 必要な付属品

kVue Calypso挿入子

# 各部の機能

## CALYPSOシステム専用カウチトップ

Calypsoシステムは、電磁信号を利用して、体内に埋め込んだ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。本製品はもとより専用の付属品にも、様々な試験を行っています。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 Medical Systems 社にお問い合わせください。

kVue Calypso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 Calypso挿入子から構成されています。

## CALYPSOシステム専用位置決めバー (LOCATING BAR)

Calypsoシステム専用の位置決めバーには伝導性のない素材を使用しており、体が当たる面に140 mm間隔で設けたkVue Calypso位置合わせノッチに、合うようになっています。Calypsoシステム専用の付属品だけでなく、Qfixの付属品にも使用できるように、位置決めピンを2ヶ所に取り付けています。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。

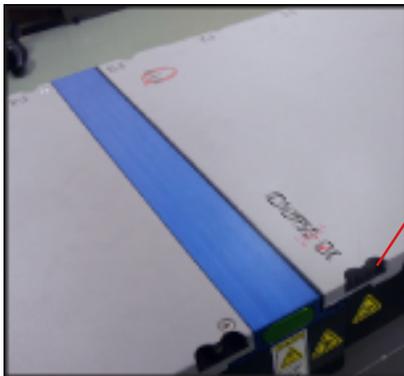


CALYPSO  OK

# 各部の機能

## 指標ノッチ

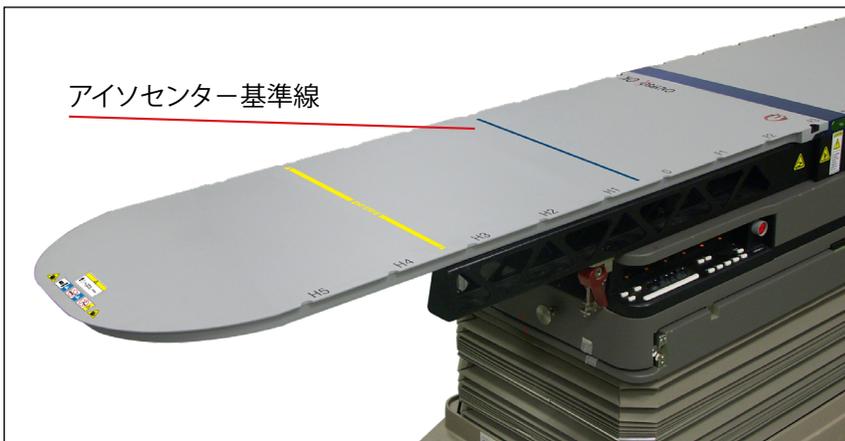
kVue Calypsoの挿入子とベース部分には、現在の業界標準に合わせて 140 mm間隔で kVue Calypso指標ノッチを設けています。Calypsoシステム専用の位置決めバーを正確に取り付けられるように、このノッチを基準にします。照射野を設定するときに、位置決めバー（標準型、金属製、伝導性のあるもの）や、付属品の使用を誤らないようにこの kVue Calypso指標ノッチを基準にすることで、Calypsoシステムの持つ機能を正しく利用できるようになります。



指標ノッチ

## 下方のアイソセンター基準線

kVue Calypso挿入子には、Calypsoシステムを使用する際に、アイソセンターの範囲の末端に当たる部分に青線を入れています。アイソセンター基準線の重要性については、Varian Medical Systems社の営業担当にお問い合わせになるか、Calypsoシステムの取扱説明書をご覧ください。



アイソセンター基準線

# 操作方法

## 取付け

### kVueの取付け

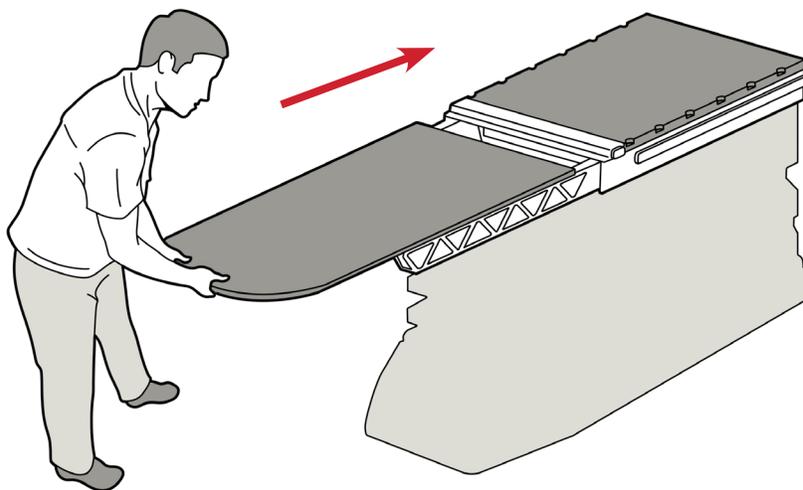
kVue は、主な放射線治療システムのすべてにフィットするように設計されています。迅速な取付けが可能のため、直線加速器 (Linac) 取付け中の停止時間が最小限になります。具体的な取付け方法の情報は、kVue カウチトップ取付け用 マニュアルを参照してください。

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

標準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。正しく取り付けた場合、緑色のボタンの表面のみが見えることになります。



標準挿入子付きkVue

# 操作方法

## セットアップ

### 位置決め用バーの取付け

本製品は、Calypsoシステムへの使用が認められている製品です。

位置決め用バーを取り付ける場合は、バーの両端をそれぞれに合ったkVue Calypsoのノッチにはめ込みます。kVue Calypsoの右側にはノッチを2つ、左側には1つ設けています。このようにノッチを設けることで、正確な位置に取り付けることができる一方、専用品以外のバーを取り付けられないようにしています。



# 操作方法

## 取外し

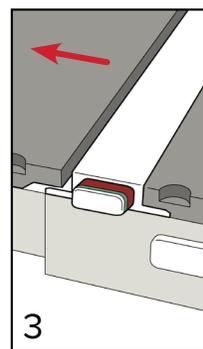
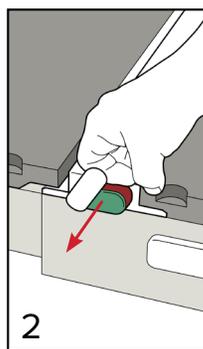
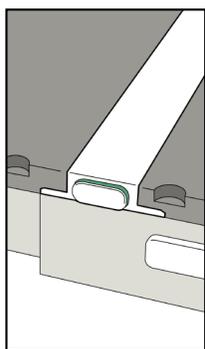
### 位置決め用バーの取外し

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 CALYPSO挿入子の取外し

**! KVUE CALYPSO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 CALYPSO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 Calypso挿入子が離れるまで、kVue Calypsoから回転レバーを引っ張ります。
3. kVue Calypso挿入子をkVue Calypsoからスライドさせて引き抜きます。



# 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。kVue Calypso 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内部装置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 Calypso とkVue Calypso挿入子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 Calypso 表面の消毒には、洗浄剤メーカーの特定の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

決して、kVue Calypso やkVue Calypso挿入子に直接スプレーしたり、ベースフレームに液体が流れることがないようにしてください。

kVue CalypsoまたはkVue Calypso挿入子上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 Calypso 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！**写真はkVueに対して実施した手順を示していますが、この手順はkVue Calypsoの場合と同じです。

1. kVue Calypso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 Calypso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 Calypso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。

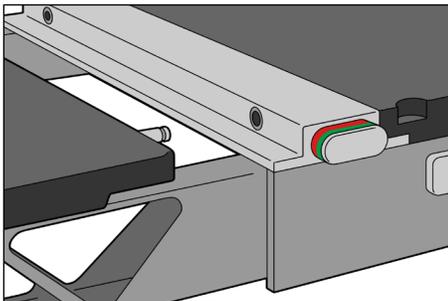


図1

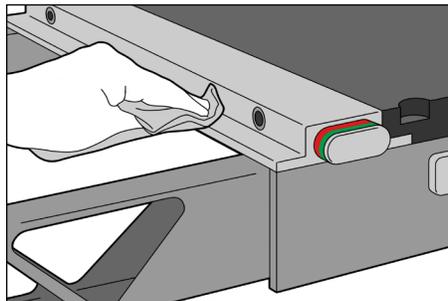


図2

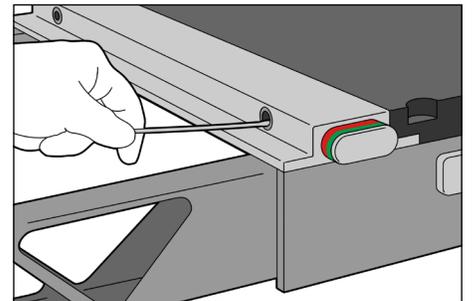


図3

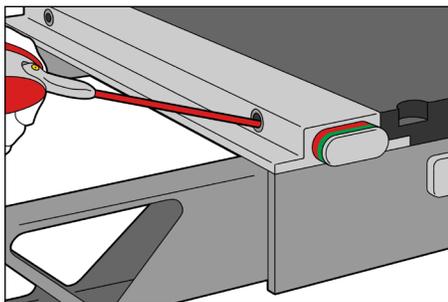


図4

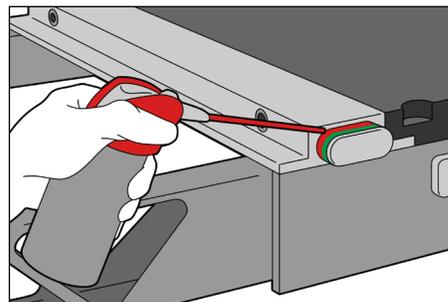
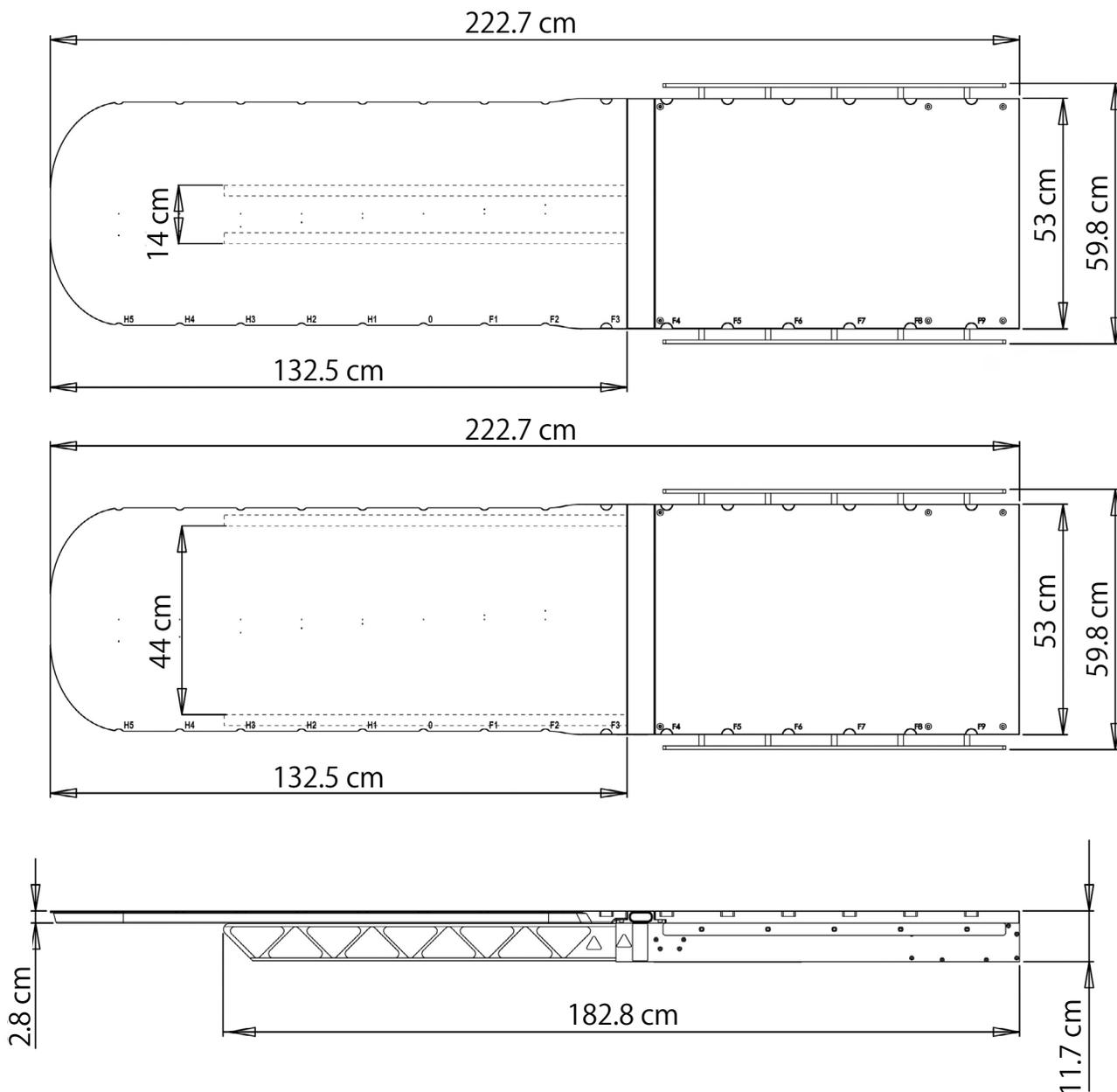


図5

# 仕様

## 標準挿入子付きKVUE



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









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)