



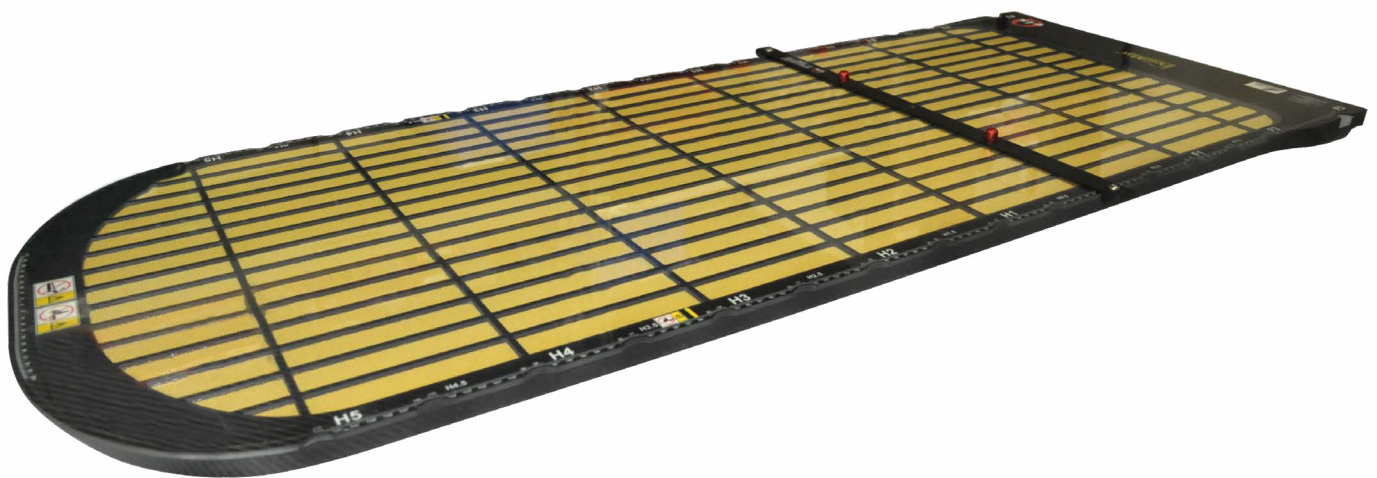
positioning
patients for life.®

製品ガイド および取扱説明書


RT-4551KV5 として RT-4551KV18

kVue™ DoseMax™ Insert

kVue™ カウチトップ





| | | | | |
|----|-----|---|---|--|
| 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 |
|----|-----|---|---|--|

kVue, DoseMax and OneTouch are trademarks of Qfix.

Exact® は、Varian Medical Systemsの登録商標です。

Clorox® はThe Clorox Companyの登録商標です。

Cidex® はJohnson & Johnson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 |
| 重大な有害事象..... | 4 |
| 最大安全荷重..... | 4 |
| 警告ラベルおよび説明..... | 5 |
| 用途..... | 6 |
| 操作方法..... | 7 |
| 取付け..... | 7 |
| セットアップ..... | 8 |
| 取外し..... | 9 |
| メンテナンス..... | 10 |
| システムの手入れ..... | 10 |
| システムの消毒..... | 10 |
| DOSEMAX皮膚用フィルムの交換(MYLAR REPLACEMENT)..... | 10 |
| 仕様..... | 11 |
| 部品リスト..... | 12 |
| セットアップシート..... | 13 |
| RT-4551KV5 そして RT-4551KV18 – KVUE DOSEMAX INSERT..... | 13 |

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(+1 484-720-6053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

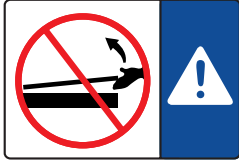
均一にかかる249 kg (550ポンド) の荷重かカウチベースへの最大作業荷重のいずれか少ない方を決して超えないようにしてください。

！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。

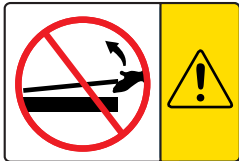
一般的な使用上の注意

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。



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、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(ある場合)

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。

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。

操作方法

取付け

KVUEの取付け

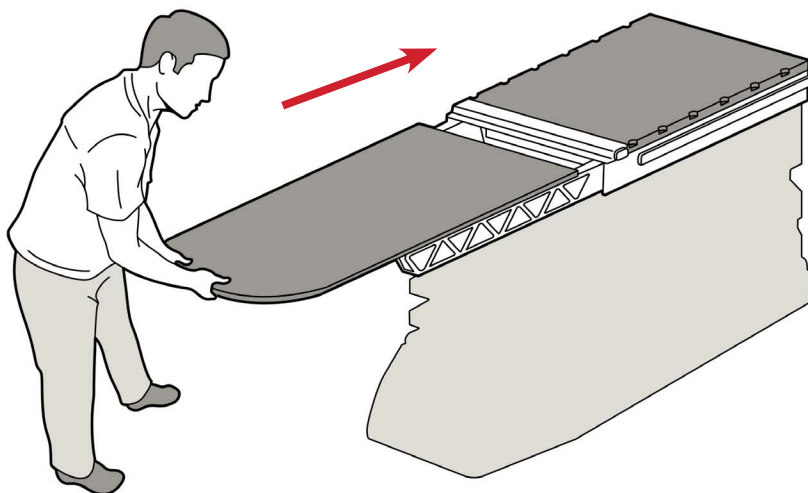
kVue は、主な放射線治療システムのすべてにフィットするように設計されています。迅速な取付けが可能のため、直線加速器 (Linac) 取付け中の停止時間が最小限になります。具体的な取付け方法の情報は、kVue カウチトップ取付け用 マニュアルを参照してください。

！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 (Latch) 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。



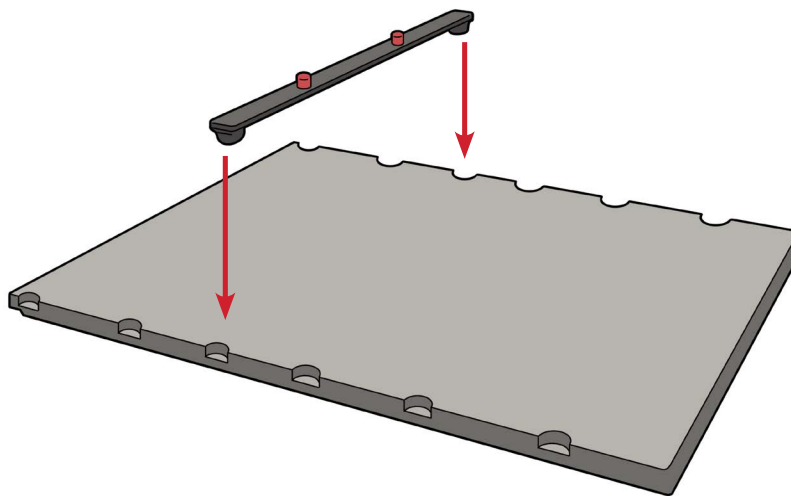
標準挿入子付きkVue

操作方法

セットアップ

位置決め用バー (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し込み、所定の位置にパチンと入れます。



操作方法

取外し

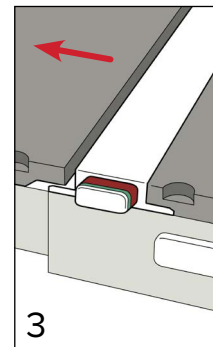
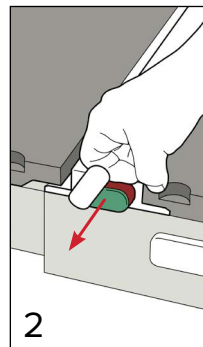
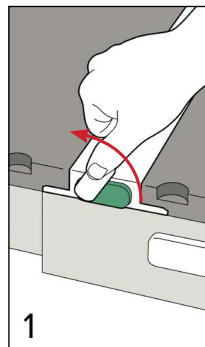
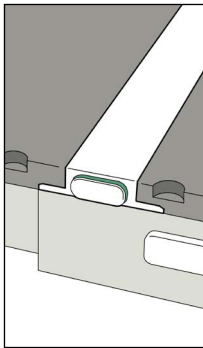
位置決め用バーの取外し

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。



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、研磨剤の入っていない洗浄液や消毒液で清拭してください。クリーニングする際は、溶液を浸した清潔な布で表面を拭きます。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。本デバイスのクリーニングには、以下の洗浄剤がテストの結果適切とされています。

- 水
- 石鹼および水

システムの消毒

デバイス表面を消毒する際は、洗浄剤メーカーからの具体的な指示に従ってしてください。

- 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

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。

決して、kVue やカウチトップDoseMax挿入子に直接スプレーしたり、ベースフレーム (Baseframe) に液体が流れることがないようにしてください。

DOSEMAX皮膚用フィルムの交換(MYLAR REPLACEMENT)

1. 現在のフィルムを縁から剥いています。
2. 残っている接着剤を接着剤リムーバーですべて取り除いて、表面を準備します。
3. 新しいフィルムの位置を合わせ、上側のロゴを覆っていることを確認してください(図1)。各縁をデバイスの外縁から約 7.24 mm [0.285インチ]にします。
4. 数枚のテープを縁に沿って貼り、DoseMaxの表面にフィルムを固定します(図2)。
5. フィルムの上半分からマスキングテープを剥きます。フィルムから裏当てを引き剥します。デバイスの表面にしっかりと貼り付けてください。
6. フィルムの前半分からテープと残りの裏当てを剥してください。デバイスの表面にしっかりと貼り付けてください。
7. フィルムから保護カバーを剥してください。

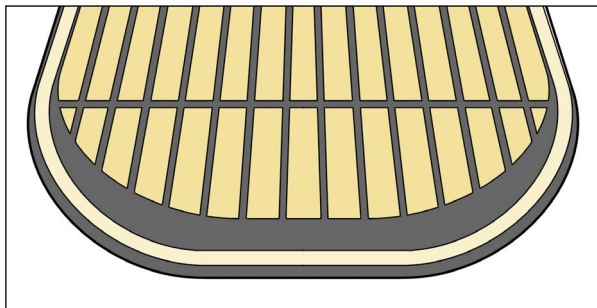


図1

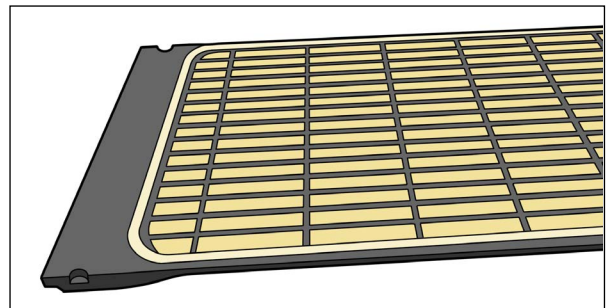


図2

10

製品ガイドおよび取扱説明書 – 2001449_IFU, kVue DoseMax Insert_JA

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | ☎ +1 484-720-6053 | 📠 +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

仕様

長さ: 1325 mm

水等価性: 6 MVで2.0 mm

重量制限: 均一にかかる249 kg (550ポンド) の荷重

部品リスト

RT-4551KV5F – DoseMax用交換フィルムスキン(3枚1組)

セットアップシート

RT-4551KV5 そして RT-4551KV18 – KVUE DOSEMAX INSERT

患者名:

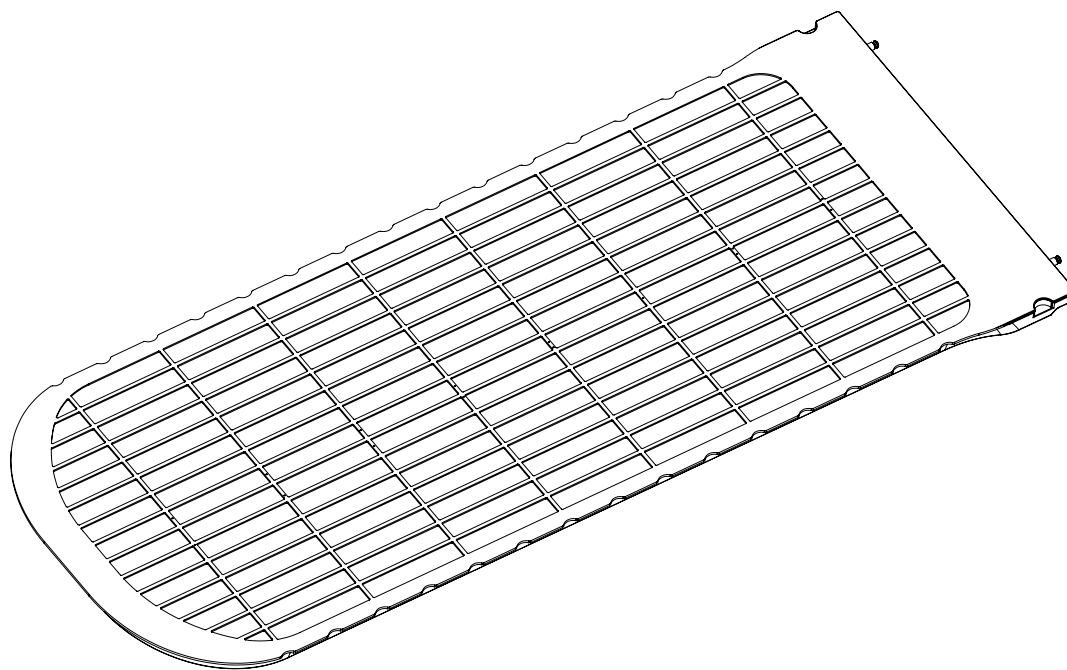
患者ID番号:

セットアップ担当者:

医師:

日付:

コメント:





可動式レールの位置:

注記:



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

 +1 484.720.6053 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 sales@Qfix.com