



positioning
patients for life.®

製品ガイド および取扱説明書

RT-4547KV

kVue™ CURVE™ 挿入子(Insert)
kVue カウチトップ(Couch Top)用





<table border="1"><tr><td data-bbox="293 810 375 856">EC</td><td data-bbox="375 810 467 856">REP</td></tr></table>	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
EC	REP			

kVue, CURVEおよびOneTouchはQfixの登録商標です。

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

Clorox® はThe Clorox Companyの登録商標です。

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.....	9
取外し.....	10
メンテナンス.....	11
システムの手入れ.....	11
システムの消毒.....	11
仕様.....	12
セットアップシート.....	13
KVUE CURVE INSERT – RT-4547KV.....	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(+1 484-720-6054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

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

! 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

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

SILVERMANピンの取付け(再配置)

Silverman ピンは、Qfix の標準位置にあります。本ピンは、他社製治療器具に適合するkVue CURVE挿入子を作製する際に、その位置を変更することができます。

1. ピンを反時計回りに回して、現在の位置から外してください。(図1)
2. CURVE挿入子の底部から、ピンを代替位置にマイナスドライバー で時計回りに回してねじ込みます。(図2)
3. 使用する前に、ピンがしっかり締まっていることを確認します。(図3)

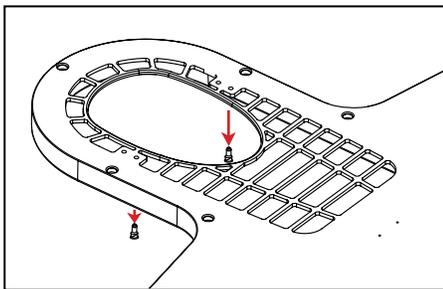
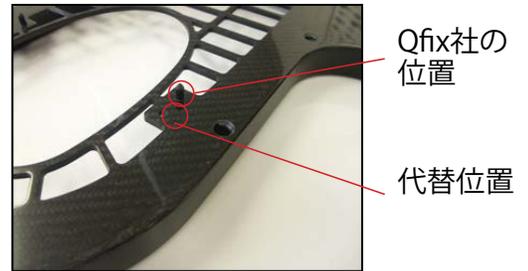


図1

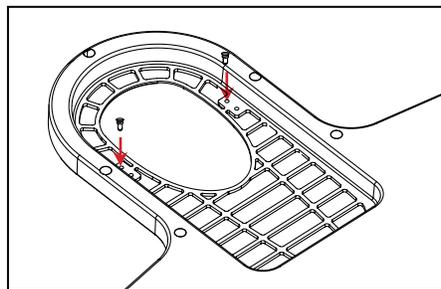


図2

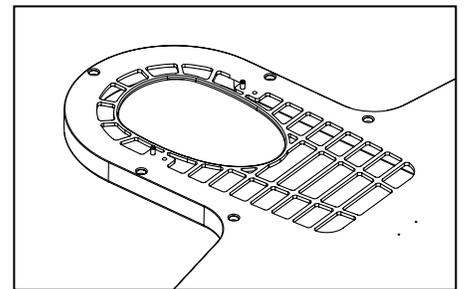


図3

操作方法

取付け

KVUEの取付け

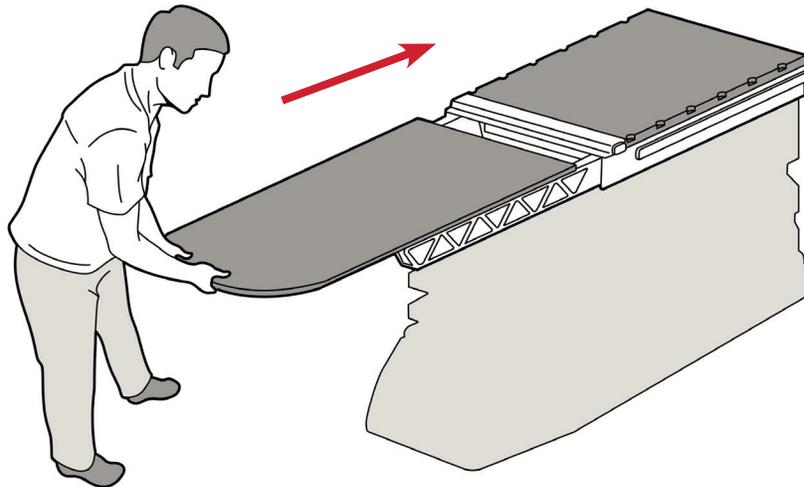
kVue は、主な放射線治療システムのすべてにフィットするように設計されています。迅速な取付けが可能のため、直線加速器 (Linac) 取付け中の停止時間が最小限になります。具体的な取付け方法の情報については、kVue カウチトップ取付け用 マニュアルを参照してください。

！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. 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。正しく取り付けられた場合、緑色のボタンの表面のみが見えることになります。



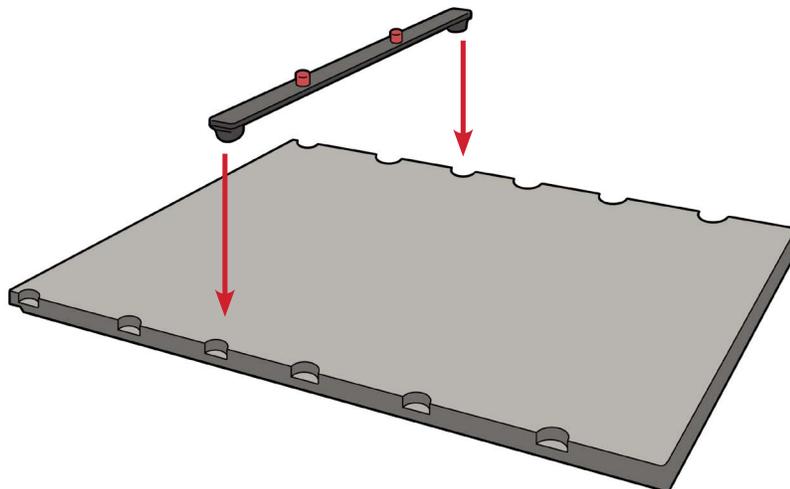
標準挿入子付きkVue

操作方法

セットアップ

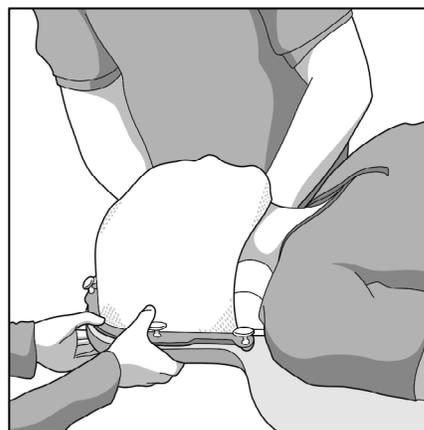
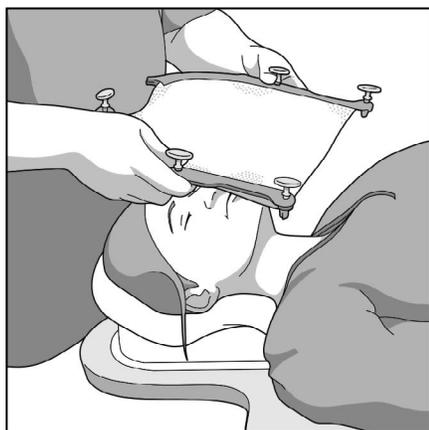
位置決め用バー (LOCATING BAR) の取付け

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込み、所定の位置にパチンと入れます。



Sフレーム熱可塑性樹脂の取付け

1. マスクを患者上に置き、Sフレームピンを挿入子上の取付孔のラインに一致させます。
2. ピンをCURVE挿入子の孔に挿入して、各ピンが所定の位置でロックされるまで押します。

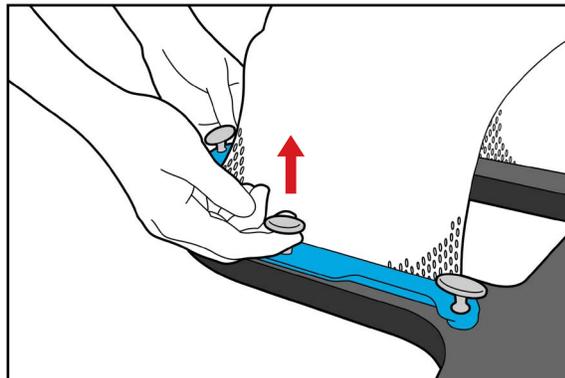


操作方法

取外し

Sフレーム熱可塑性樹脂の取外し

1. 取外すには、それぞれのピンを引っ張り上げます。
2. 患者からマスクを持ち上げます。



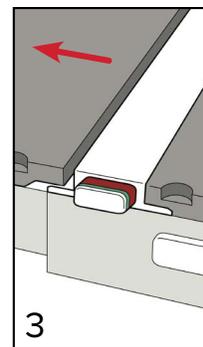
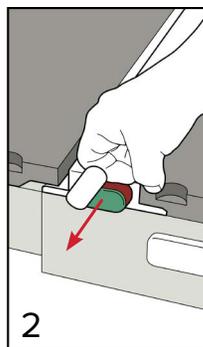
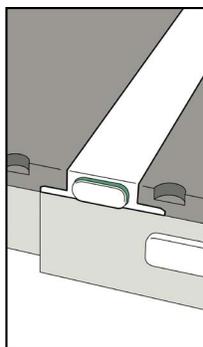
位置決め用バーの取外し

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

! 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。デバイスに液体をスプレーしたり、注ぎかけないでください。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 とCURVE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 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やCURVE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。

kVueやCURVE挿入子上には鋭利物を置かないでください。

仕様

長さ: 1328 mm

アルミニウム等価性: 100 kVpで約0.5 mm

水等価性: : 6 MVで6 mm

重量制限: 均一にかかる249 kg (550ポンド) の荷重

セットアップシート

KVUE CURVE INSERT – RT-4547KV

患者名:

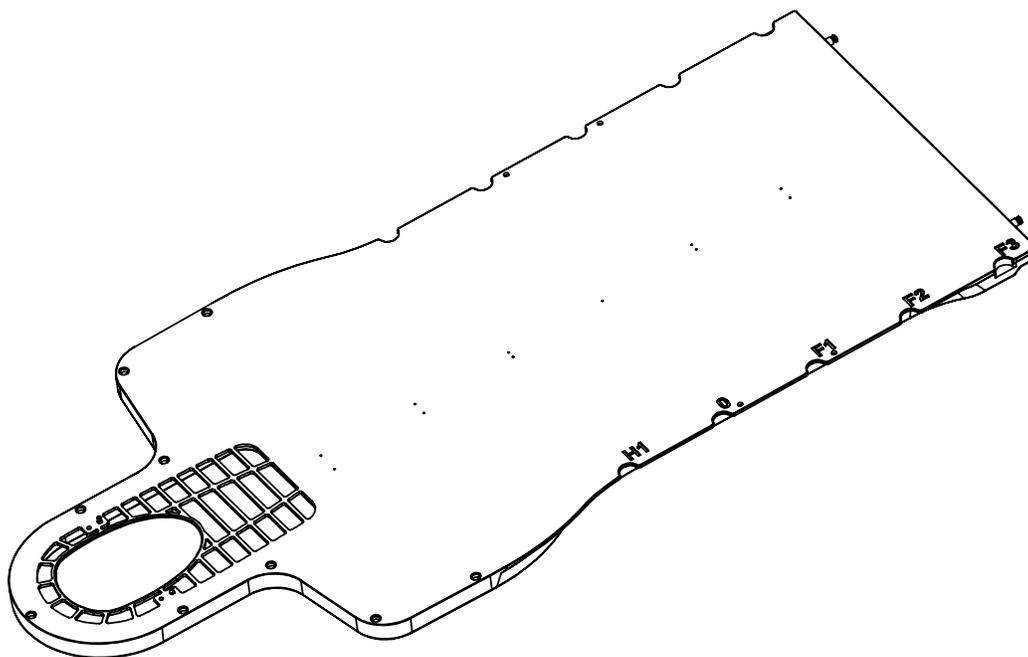
患者ID番号:

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:

使用するヘッドレスト:

注記:



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