



製品ガイド および取扱説明書

RT-4535KV

kVue™ BoS™挿入子

RT-4535KV01

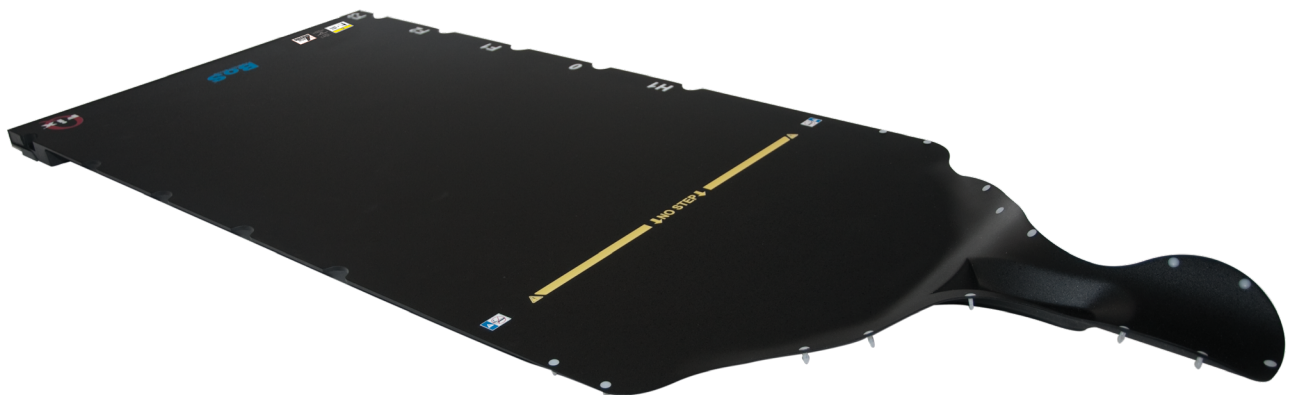
kVue™ BoS™ 121 cm挿入子

RT-4535KV02

kVue™ BoS™挿入子、Virtual Indexingなし

RT-4535KV03

kVue™ Bos™カウチトップ挿入子、
kVue™カウチトップ用





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、BoS、OneTouchはQfix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。

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
定格荷重.....	4
警告ラベルおよびその説明.....	5
用途.....	6
操作方法	7
取付け	7
取外し.....	11
メンテナンス	12
システムのクリーニング	12
システムの消毒.....	12
仕様.....	13
セットアップシート	14

一般的な使用上の注意

警告事項

！警告！本デバイスを改造してはなりません。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 (+1 484-720-6054またはTECHSUPPORT@QFIX.COM) までご連絡ください。

！警告！ONETOUCHは精密装置であり、認定済みのQFIX KVUEデバイスにのみ使用するものです。認定を受けていない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。

！警告！陽子線治療環境内での計画と治療に際しては、線量深度、エネルギー付与および移行域の影響を評価する必要があります。

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）が発生した場合は必ず、Qfixと当該国の監督当局の両方に報告してください。

定格荷重

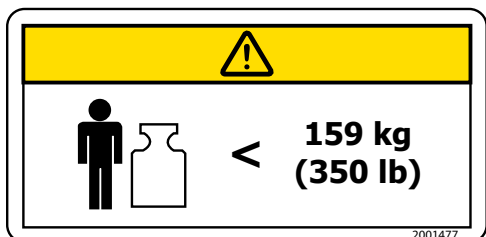
等分布荷重159 kg (350ポンド) またはカウチベースへの最大使用荷重のいずれか小さい値を超えないようにしてください。

！注記！OEMカウチベースと組み合わせた場合、定格荷重は、2種類の安全使用荷重のうちの小さい方となります。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なりません。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

警告ラベルおよびその説明

記号およびその定義のリストについては、Qfix.comを参照してください。

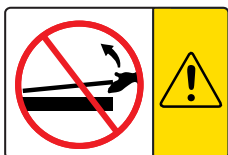


定格荷重

等分布荷重159 kg (350ポンド) またはカウチベースの最大使用荷重のいずれか小さい方を超えないようにしてください。



または



KVUE挿入子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カウチトップの取付けおよび取外しの方法については、kVueカウチトップ取付説明書を参照してください。



または



または



「NO STEP (乗ること禁止)」ライン (ある場合)

kVue挿入子上の黄色の線は、支持ビームの末端を表します。このラインを超えた領域は、定格荷重を超えない範囲で、患者の体幹上部または下半身を支えるようデザインされ、検証されています。

kVue挿入子上で「NO STEP (乗ること禁止)」ラインを超えた場所に立ったり座ったりすると、kVue挿入子が損傷したり、患者が負傷したりするおそれがあります。

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、本デバイスの販売は、医師によるもの、または医師の指示による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検査を受ける患者。

想定される使用者

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カウチトップの取付け

kVueカウチトップは、主な放射線治療システムすべてに適合するように設計されています。迅速な取付けが可能なため、直線加速器の停止時間が最小限で済みます。具体的な取付け方法の情報は、kVueカウチトップ取付説明書を参照してください。

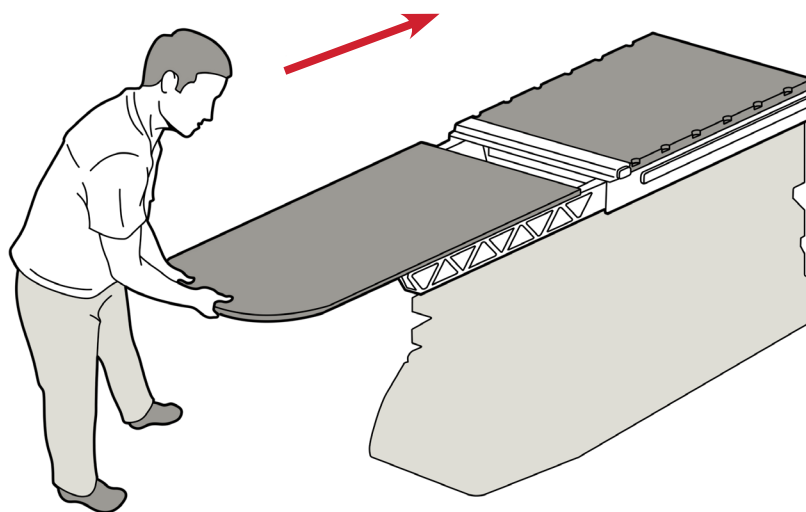
！注記！ kVueカウチトップ取付説明書に詳述されているように、kVue表面の最終的な高さは、元のシステムのそれとは異なる場合があります。初回使用前にシステムゼロ（原点）をリセットする方法については、システム本体の使用説明書を参照してください。

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™ラッチの受入れ孔に合わせます。
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、カチッという音が聞こえます。正しく取り付けると、緑色のボタンの表面のみが見えるようになります。

3. インサートが完全に挿入されていることを確認するため、ワンタッチラッチから離れるように軽く後ろに引き、インサートが受け穴から外れていないことを確認してください。患者のセットアップ中、インサートがすでに装着されている場合でも、この手順を繰り返してください。



標準挿入子を付けたkVue

操作方法

BOS™ 2.1ピンの取外し方法

1. 取り外すには、 $\frac{1}{8}$ インチのマイナスドライバーを使用して上部ネジを外します。(図1)。
2. フラットジョープライヤを使用して、BoSピン2.1の平らな面を掴んで引き下げ、ピンを取り外します。(図2)。
3. 手順1と2を完了したら、「Bos™ 2.1ピンの取付け手順」に進みます。

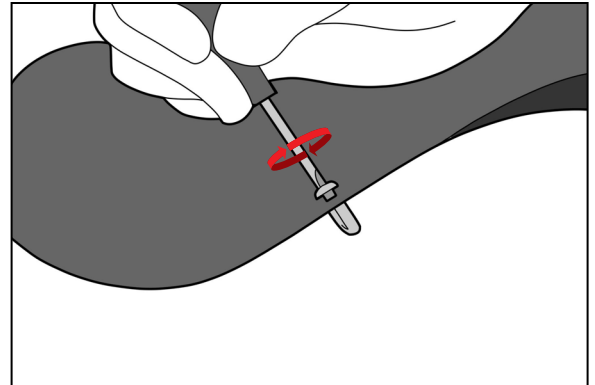


図1

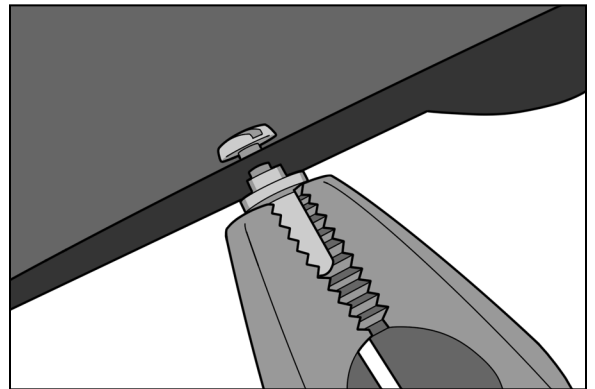


図2

BOS™ 2.1ピンの取付け手順

(1) のM3 PHSを、ネジ頭を内側にして孔に通します。ネジ頭を指先で押さえて所定の位置に保持します。(図3)。

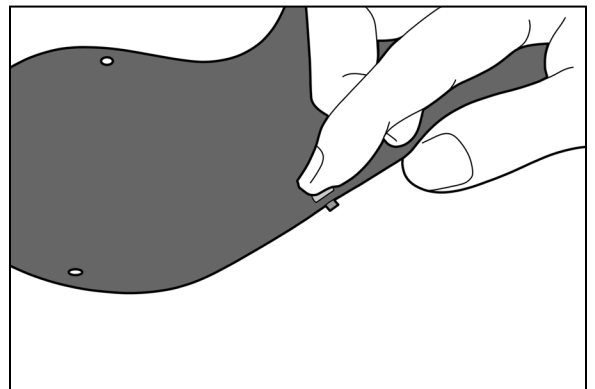


図3

操作方法

BOSピンの交換

1. BoSピン2.1 (1) を数回転まわして、ネジの突出した先端にねじ止めます。(図4)。

！注記！ 締め付けしないでください。孔の中でピンアセンブリに緩みを持たせる必要があります。(図5)。

2. フラットジョープライヤを使用して、BoSピン2.1の平らな面を掴みます。(図6)。

3. アセンブリを慎重に孔に合わせ、ピンネックを孔に押し込みます(図7)。

！注記！ 過度の力がかかったり孔がずれたりすると、ピンネックが損傷し、ピンが同一平面にならないことがあります。

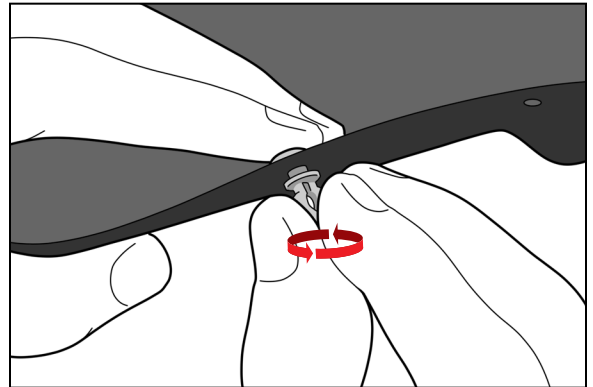


図4

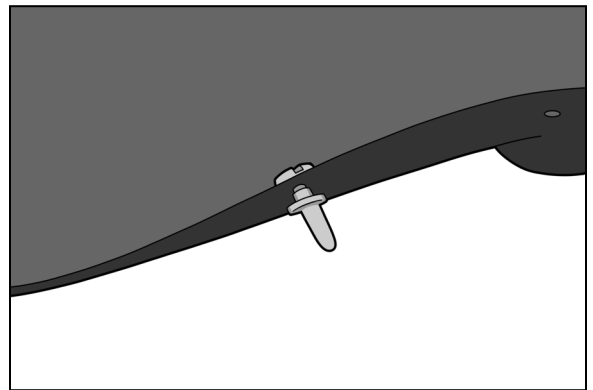


図5

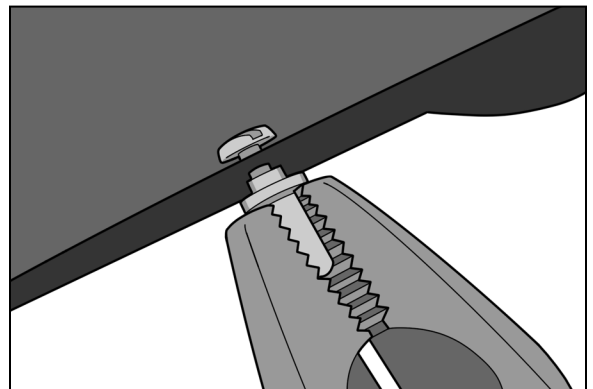


図6

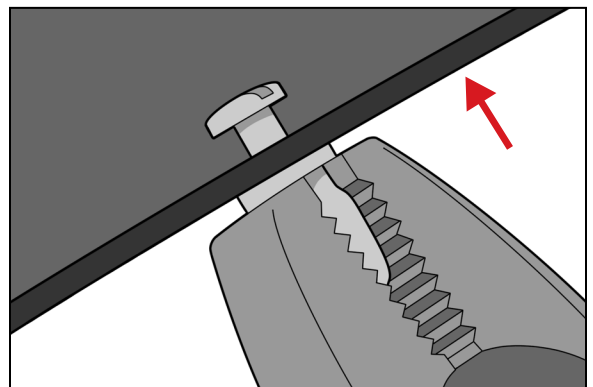


図7

操作方法

BOSピンの交換

4. 1/8インチのマイナスドライバーを使用して、ネジをしっかりと締めます。(図8)。

! 注記 ! 締めすぎないでください。交換が難しくなることがあります。

5. 残りの孔についても、同じ手順を繰り返します。

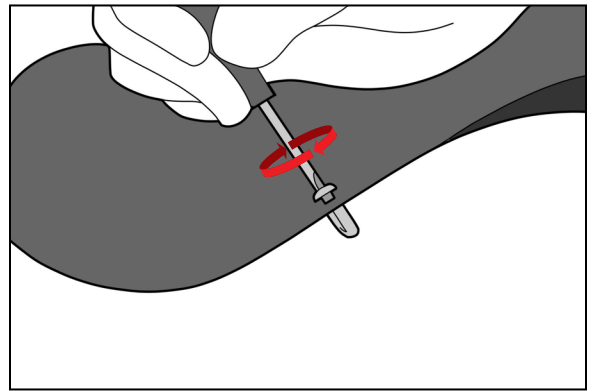


図8

操作方法

取外し

位置決めバーの取外し

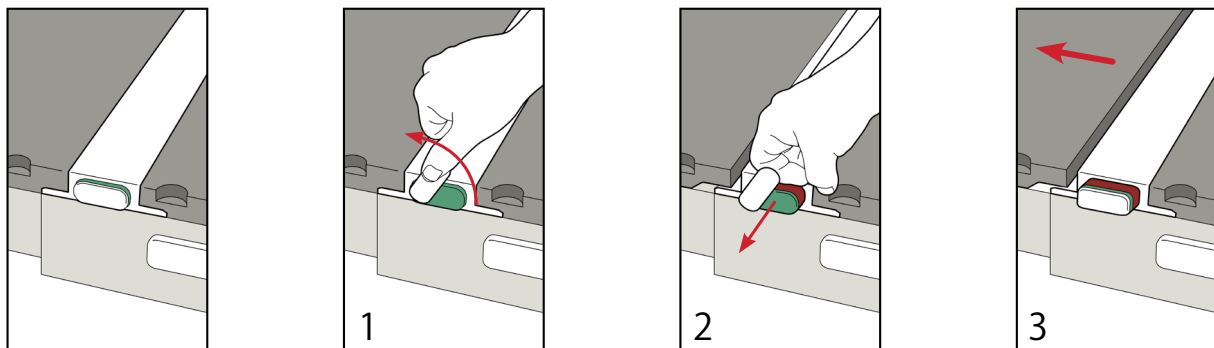
位置決めバーのどちらか一端を引き上げます。

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！非常に頑丈な機構になっていますが、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的なkVueカウチトップの図です。kVue挿入子の取外し方法はkVueの全バージョンにおいて共通です。



メンテナンス

システムのクリーニング

本デバイスは、刺激が少なく、研磨剤を含まない洗浄液または消毒液でクリーニングしてください。クリーニングする際は、清潔な布に溶液を付けて表面を拭きます。kVue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、清潔な布に溶液を付けて表面を拭きます。

システムの消毒

kVueとkVue挿入子の表面のクリーニングには、以下の洗浄剤が適切であることが検証されています。kVue挿入子の表面の消毒には、洗浄剤メーカーの取扱説明書に従って行ってください。

- 水
- 10% Clorox®漂白液
- イソプロピルアルコール
- Cidex® 2.4%活性化ジアルデヒド液
- 石鹼と水

決して、kVueやkVue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やkVue挿入子上には鋭利な物を置かないでください。

仕様

長さ (RT-4535KV) : 1325 mm

長さ (RT-4535KV01) : 1215.5 mm

長さ (RT-4535KV02およびRT-4535KV03) : 1579 mm

アルミニウム等価厚: 100 kVpで最大約0.5 mm

重量制限: 等分布荷重159 kg (350ポンド)

セットアップシート

RT-4535KV-KVUE™ BOS™挿入子

RT-4535KV01-KVUE™ BOS™ 121 CM挿入子

RT-4535KV02-KVUE™ BOS™挿入子 (VIRTUAL INDEXINGなし)

RT-4535KV03-KVUE™ BOS™カウチトップ挿入子

患者名:

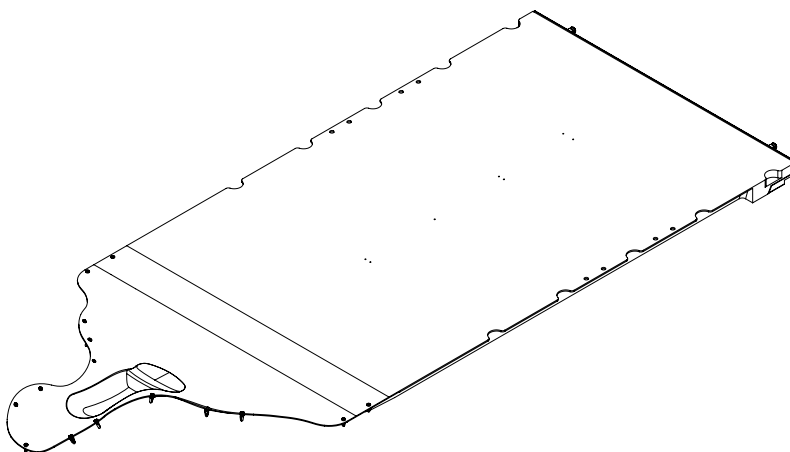
患者のID番号:

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:

kVue BoS挿入子を使用 (1つ選択): RT-4535KV-kVue™ BoS™挿入子

RT-4535KV01-kVue™ BoS™ 121 cm挿入子

RT-4535KV02-kVue™ BoS™挿入子 (Virtual Indexingなし)

RT-4535KV03-kVue™ BoS™カウチトップ挿入子

メモ:



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

2001978_JA_1
2024-08