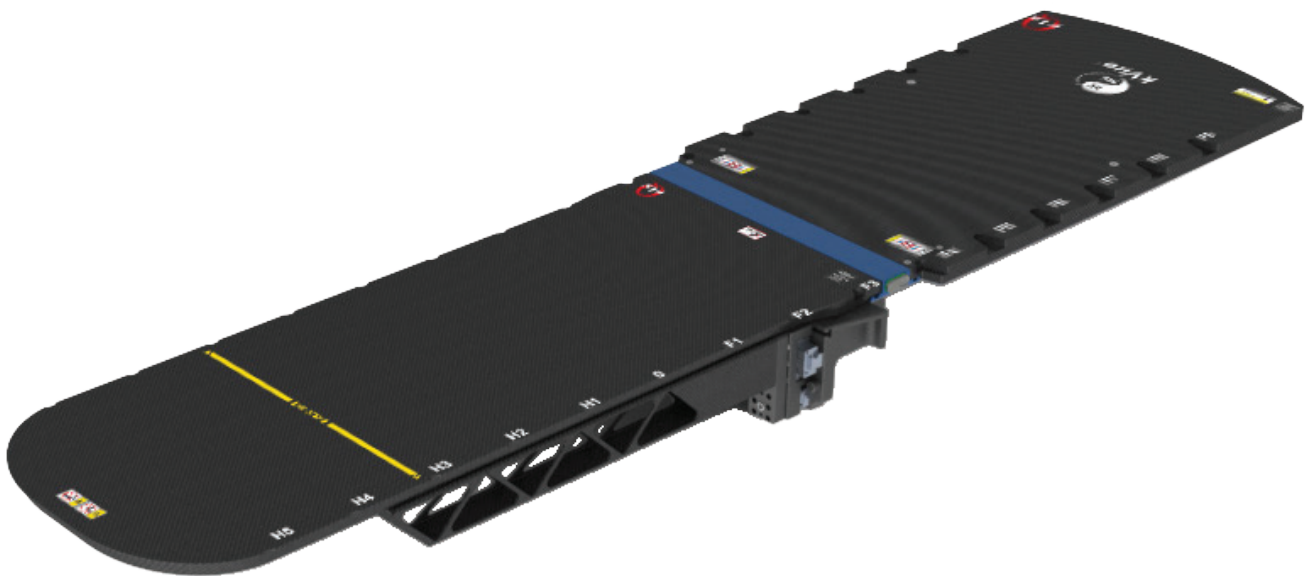




positioning  
patients for life.®

# 製品ガイド および取扱説明書

RT-4551KV-SRT-4  
kVue™ Schaerカウチトップ  
(可動式レール搭載)





|                              |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>EC</div> <div>REP</div> | Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR 4013<br>Malta |  米国での製造者名<br>Qfix<br>440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA<br>+1 610-268-0585 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a> |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Exact<sup>®</sup>、ETR<sup>®</sup>、Calypso<sup>®</sup>、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。

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 .....                        | 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  |
| 警告ラベルとその説明.....                 | 5  |
| 用途.....                         | 7  |
| 特長.....                         | 8  |
| 概要 .....                        | 8  |
| 治療情報.....                       | 8  |
| 構成部品.....                       | 9  |
| 操作方法 .....                      | 12 |
| 取り付け.....                       | 12 |
| セットアップ .....                    | 13 |
| 取り外し .....                      | 14 |
| メンテナンス .....                    | 15 |
| システムのクリーニング .....               | 15 |
| システムの消毒.....                    | 15 |
| ONETOUCH™ラッチのクリーニングおよび潤滑方法..... | 16 |
| 仕様.....                         | 17 |
| 標準インサート付きKVUEカウチトップ .....       | 17 |
| 性能 .....                        | 18 |
| 部品リスト.....                      | 19 |

# 一般的な使用上の注意

## 警告

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

**！警告！** ONETOUCHは精密装置であり、認定済みのQFIX KVUEデバイス専用です。認定されていないQFIX以外のデバイスは、QFIXによる検証が行われておらず、安全に使用できない可能性があり、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

標準的なインサートには、AP/PA方向の6 MV光子線の場合、約6 mmの水に相当する減衰効果があります。キロボルトのX線の減衰は、100 kVpの場合、約0.5 mmのアルミニウムに相当します。複合材サポートビームを通して行う治療では、減衰が大きくなります。設定に基づいた実際の減衰は、機器ごとに検証する必要があります。デバイスを通して行う治療では（複合材で製造されたデバイスでも）、常に皮膚線量の増加が起こります。

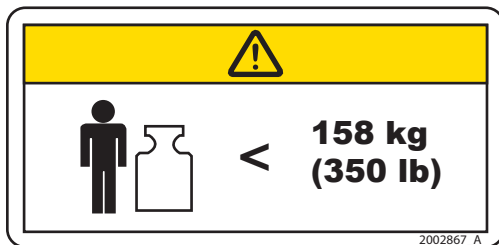
## 衝突の危険性

kVueカウチトップやガントリを動かす際には、装置の損傷や患者の負傷が起こらないように注意してください。カウチベースと治療ヘッドによるさまざまな動きから、kVueインサートが他のアイテムと衝突する状況が生じ、機器が損傷を受ける可能性があります。

# 一般的な使用上の注意

## 警告ラベルとその説明

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。



### 最大安全荷重

158 kg (350ポンド) の等分布荷重またはカウチベースの最大作業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。

各kVueインサートの最大安全荷重は、kVueインサートの取扱説明書に記載されています。

↓ NO STEP ↓

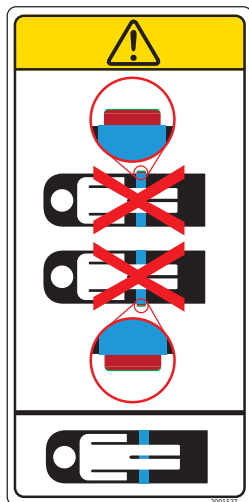
または



### 「NO STEP (積載不可)」ライン

kVueインサート上の黄色のラインは、サポートビームの端を表します。このラインを越えたエリアは、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設計され、テストされています。

kVueインサート上で「No Step (積載不可)」ラインを越えて立位ないし座位を取ると、kVueインサートの損傷や患者の負傷を招くおそれがあります。



### ONETOUCH™ラッチ

ラッチボタンの赤色部分が見えないことを確認してから、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備わっています。ラッチボタンの赤色部分が見える場合、ロック機能は作動していません。

# 一般的な使用上の注意

## 警告ラベルとその説明



### ピンチポイント

患者の負傷を防止するため、kVueカウチトップを動かすときは十分に注意してください。kVueカウチトップでは、ピンチポイント(身体の一部が挟まれる可能性のある箇所)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。一般的なピンチポイントには以下の部分が含まれます。

- kVueインサートとOneTouchラッチの間
- kVueインサートとサポートビームの間
- 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



または



### KVUEインサートの取り付けと取り外し

**！警告！KVUEインサートは決して端から持ち上げないでください。**

連結ピンが曲がったり折れたりして、kVueカウチトップが使用できなくなることがあります。

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

# 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、および位置調整を行うことを目的としています。

**！注記！米国連邦法により、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

放射線治療または画像診断検査を受ける患者。

## 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。

# 特長

## 概要

kVueは、最新の技術に合わせて最適化された最先端の放射線治療用カウチトップです。本製品は、患者の位置決めをmm未満の精度で、かつ再現可能な形で行えるよう設計されています。kVueでは標準的なインデックス付きのほとんどの位置決め機器を使用できるため、治療室における汎用性が向上します。

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高度の性能を発揮するよう設計されているだけでなく、kVueを通した治療において皮膚線量を抑制します。kVueでは標準インサートを、カウチトップ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す。これらの特長によりkVueは、IMRTおよび患者の位置決め使用される最先端ソリューションの一つとなっています。

## 治療情報

### KVUEインサート

kVueインサートは低密度の複合材で製造されており、6 MVでのAP/PA方向の治療の場合、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、機器ごとに検証する必要があります。デバイスを通して行う治療では（複合材で製造されたデバイスでも）、常に皮膚線量の増加が起こります。

### サポートビーム

可動式レールのサポートビームの開放式トラス構造は、強度を最大にする一方、減衰を最小限に抑えます。サポートビームを通して行う治療では皮膚線量が増加するため、そのことを治療計画の中で考慮する必要があります。個々の減衰テストについては、お客様の医学物理部門において実施していただく必要があります。サポートビームは、kVue上に患者がいるかどうかにかかわらず、横方向に動かすことができます。サポートビームは可能な限り、治療用放射線の通過経路に入らないよう動かす必要があります。

### KVUE

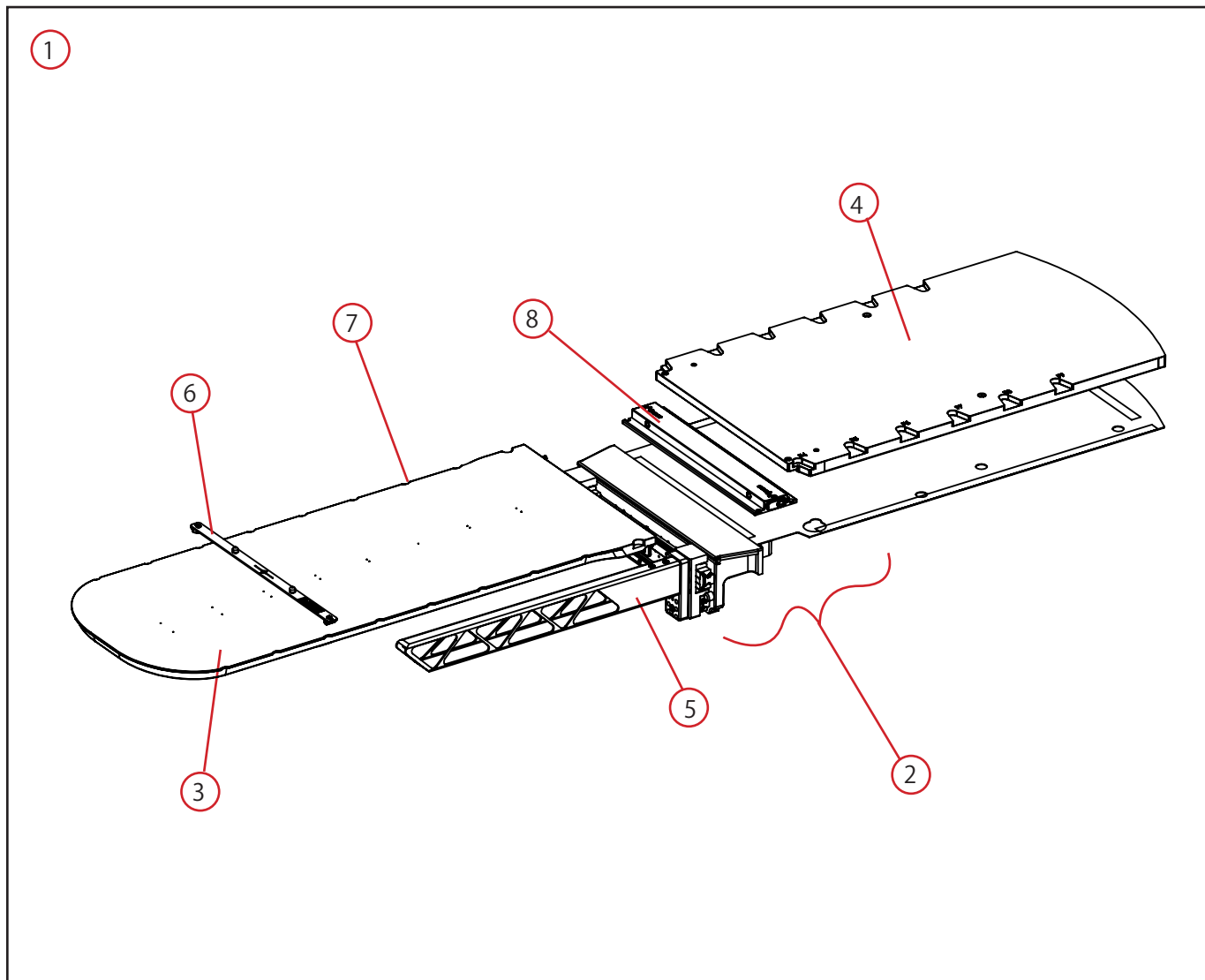
kVueの片持ち梁部分には放射線透過性があり、減衰に関するIECおよびFDAの要件を満たしています。この設計により、標準X線およびコーンビームCTによるキロボルト画像だけでなく、MVエネルギーによるポータル画像でも卓越した品質が得られます。可動式レールのサポートビームは、コーンビームCTを使用する際のアーチファクトを最小限に抑えるよう特別に設計されています。

### 必要なアクセサリ

kVueインサート

# 特長

## 構成部品



# 特長

## 構成部品

### 1. KVUE™カウチトップ

kVueカウチトップは、オリジナルの機器であるカウチベースを除く、完全な患者サポートシステムです。ベースフレーム(サポートビームを含む)、インターフェースプレート(必要な場合)、適切なkVueインサートで構成されています。

### 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、可動式レールのサポートビームとバックパネルを含む部分に当たります。ベースフレームには、OneTouchラッチ用の受け孔と、アクセサリ装着用レールも備わっています。

### 3. KVUEインサート

kVueインサートは、患者サポート面のうちの治療領域に当たります。低密度の複合材で製造されており、6 MVでのAP/PA方向の治療の場合、光子線を約1%減衰させます。デバイスを通して行う治療では常に皮膚線量が増加するため、そのことを治療計画の中で考慮する必要があります。標準インサートにはVarian Exact®対応インデックスノッチが付いており、再現性のあるアクセサリの位置決めが可能です。

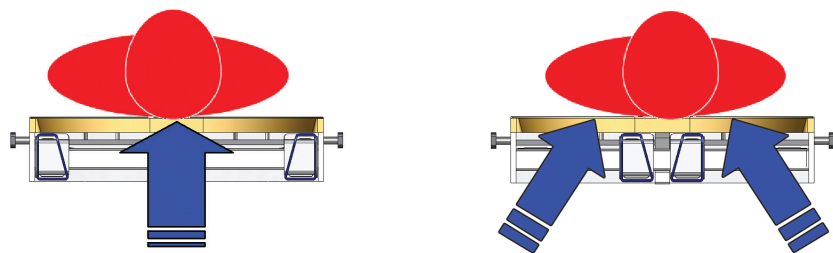
### 4. バックパネル

バックパネルは、カウチベースの上部にある患者サポート面です。

### 5. 可動式レールのサポートビーム

可動式レールのサポートビームは、非常に硬い複合材構造となっており、kVueインサート上の患者の全荷重を支えても最小の歪みしか見られません。開放式トラス構造は、強度を最大にする一方、減衰を最小限に抑えます。サポートビームは、kVue上に患者がいるかどうかにかかわらず、横方向に動かすことができます。

サポートビームを通して行う治療では皮膚線量が増加するため、そのことを治療計画の中で考慮する必要があります。サポートビームは可能な限り、治療用放射線の通過経路に入らないよう動かす必要があります。



# 特長

## 構成部品

### 6. 位置決めバー

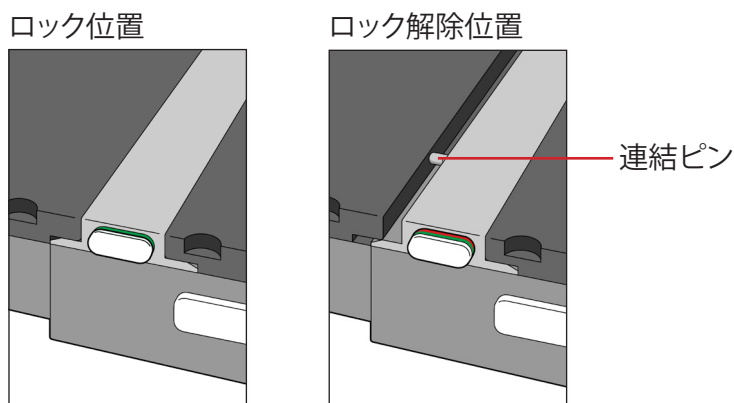
位置決め用バーには、工業標準のアクセサリに合うよう設計された直径13 mm (0.5インチ) の2つの位置決めピンが229 mm (9インチ) 間隔で付いています。これにより、標準的な位置決めデバイスをkVueカウチトップ上に正確に、かつ繰り返して配置することが可能になります。

### 7. EXACT®インデックスノッチ

標準インサートには、Varian Exact®対応インデックスノッチがkVueの長軸に沿って140 mm間隔で付いており、位置決めバーと他のアクセサリの正確な位置決めに使えます。このノッチの数字表示は、Varian Exact®インデックスと一致しているため、シミュレーション用の位置決めデータをkVueに直接転送することが可能です。(0は座標軸の原点を表します。そこからkVueの頭側へはH1、H2、...の順、足側へはF1、F2、...の順となっています)。

### 8. ONETOUCHラッチ

OneTouchラッチにより、道具を使わずにkVueインサートを瞬時に着脱できます。このラッチは、kVueインサートの位置決めをmm未満の精度かつ再現可能な形で行えるようにすると同時に、ロックが正しくかみ合っていることを目視確認できるようにします。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部分が見えます。



# 操作方法

## 取り付け

### KVUEカウチトップの取り付け

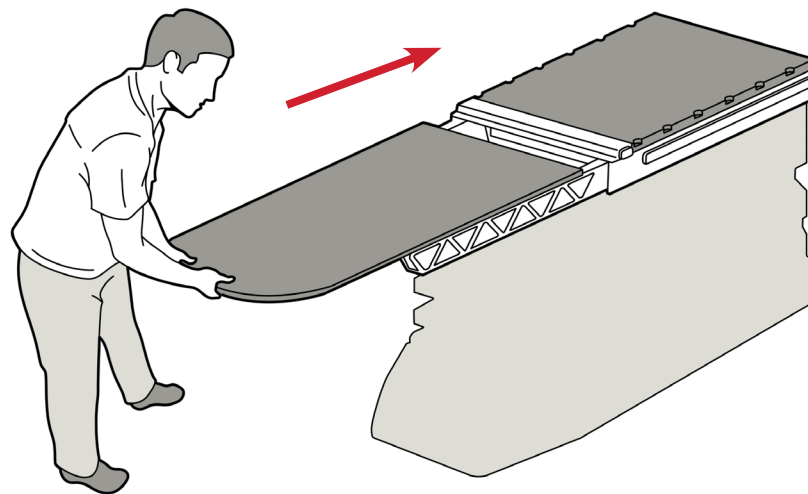
kVueカウチトップは、主な放射線治療システムすべてに適合するように設計されています。迅速な取り付けが可能なため、直線加速器の停止時間が最小限で済みます。具体的な取り付け方法の情報については、kVueカウチトップ取り付けマニュアルを参照してください。

**！注記！** kVue カウチトップ取り付け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）にリセットする方法については、元のシステムの取扱説明書を参照してください。

### KVUEインサートの取り付け

1. 標準インサートをサポートビームの上に置き、2つの連結ピンをOneTouch™ラッチの受け孔に合わせます。
2. kVueの頭側から、kVueインサートを受け孔に直接スライドさせます。

kVueインサート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。正しく取り付けると、ボタンの緑色の表面のみが見えるようになります。



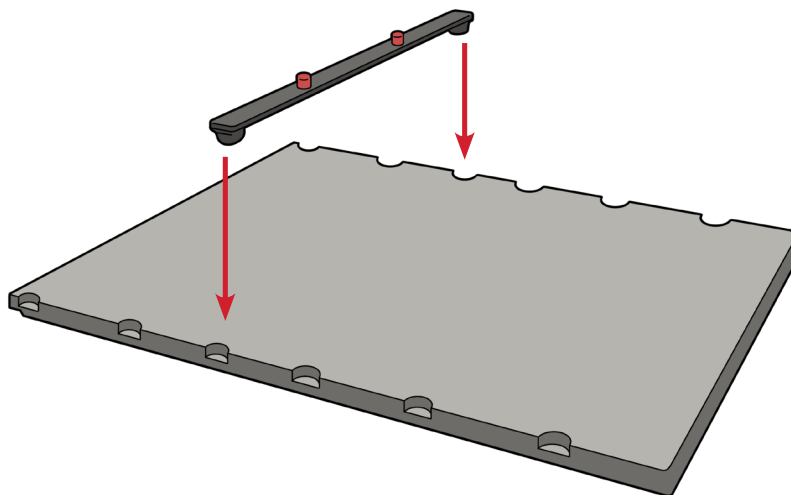
kVueと標準インサート

# 操作方法

## セットアップ

### 位置決めバーの取り付け

位置決めバーには、標準的な位置決め用アクセサリのほとんどに適合する位置決めピンが2つ付いています。装着するには、位置決めバーのどちらか一端を適切なVarian Exact®対応インデックスノッチに差し込み、パチンとはめ込みます。



# 操作方法

## 取り外し

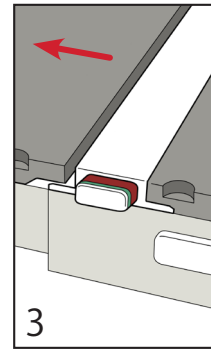
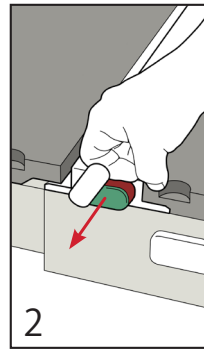
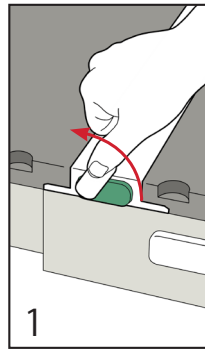
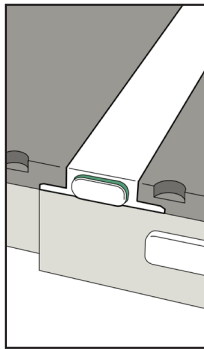
### 位置決めバーの取り外し

位置決めバーのどちらか一端を引き上げます。

### KVUEインサートの取り外し

**！警告！KVUEインサートは決して端から持ち上げないでください。このメカニズム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. 回したレバーをkVueの片側から引っ張り、kVueインサートを離します。
3. kVueインサートを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。kVueカウチトップ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ラッチの内部や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、溶液を浸した清潔な布で表面を拭きます。

## システムの消毒

kVueカウチトップおよびkVueインサート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されています。kVueカウチトップの表面の消毒については、洗浄剤メーカーの取扱説明書を参照してください。

- 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
- 石鹼および水

kVueカウチトップやkVueインサート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カウチトップやkVueインサートの上には鋭利な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は、バックパネルを結合するねじを外してから、適切に清拭してください。直線状支持レールには、水ベースの洗浄液は決して使用しないでください。直線状支持レールはクリーニング後、フッ化ポリマー (PTFE) 乾燥フィルム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方法については、取扱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。

留め具がすべてしっかりと締まっていることを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方法

この手順は毎月実施することをお勧めします。

必要な資材: フッ化ポリマー (PTFE) 乾燥フィルム潤滑剤、綿棒、乾いたワイプまたはペーパータオル

1. kVueインサートを取り外します。(図1)。
2. ラッチ外側の糸くずや残渣を拭き取ります。(図2)。
3. 乾燥した綿棒を使用して受け孔の内側をきれいにします。(図3)。
4. 受け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. 受け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インサートを再挿入し、反対側からラッチを引っ張って出します。潤滑ステップ7を繰り返します。
9. kVueインサートがスムーズに出てこない場合は、取り付けと取り外しを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。

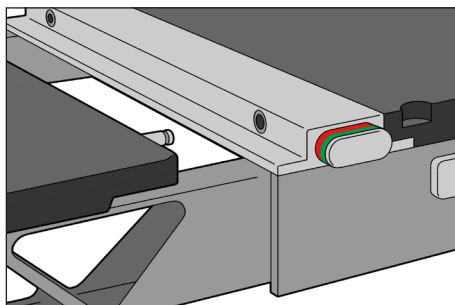


図1

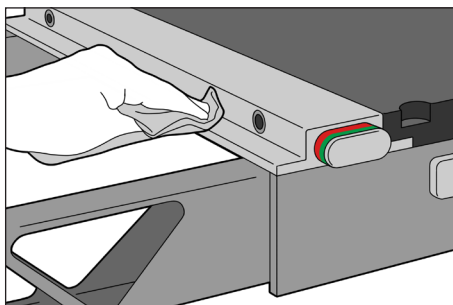


図2

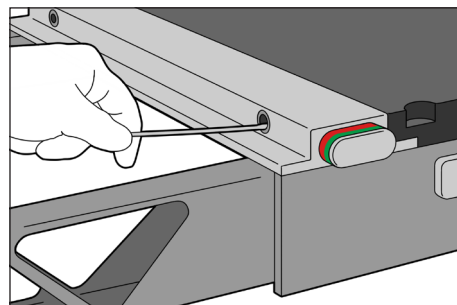


図3

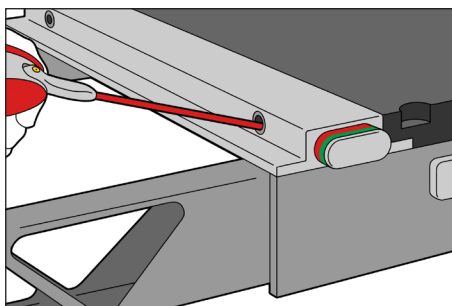


図4

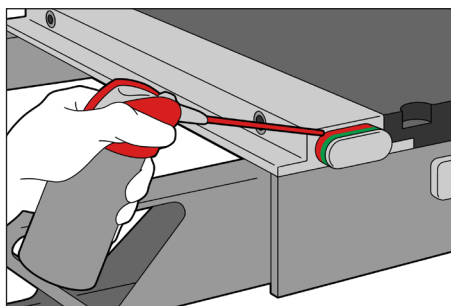
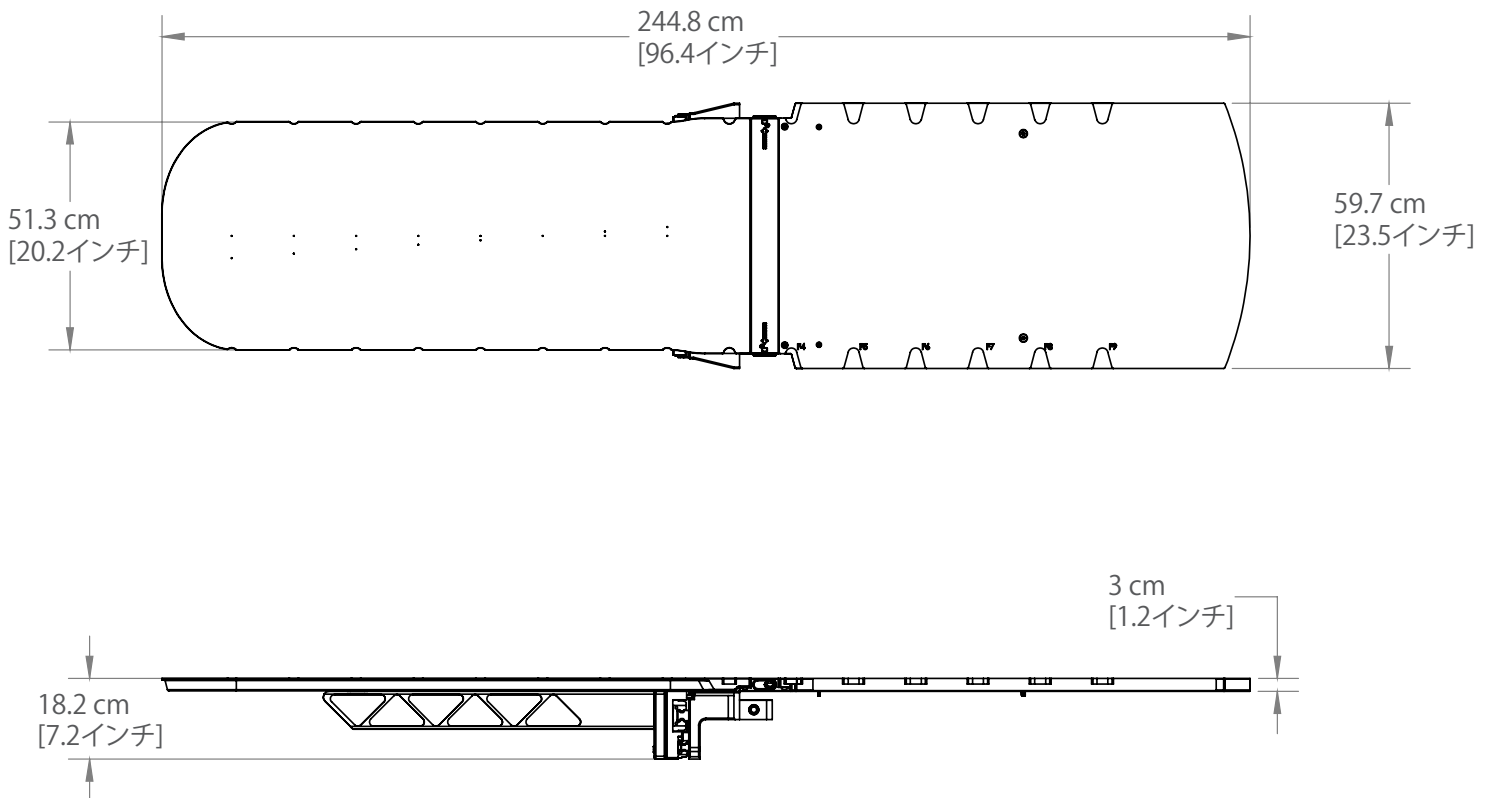


図5

# 仕様

## 標準インサート付きKVUEカウチトップ



！注記！個々のkVueインサートの仕様については、各kVueインサートの取扱説明書を参照してください。

# 仕様

## 性能

### 歪み

kVueカウチトップは、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。格納した状態で1 mの範囲に30 kgの荷重をかけた場合のkVueカウチトップの高さと、伸ばした状態で2 mの範囲に135 kgの荷重をかけた場合のkVueカウチトップの高さの差は、5 mm以内です。標準インサート付きの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カウチトップは、IEC 60601-2-8 Clause 28の最大安全荷重要件を満たしており、各kVueインサートの使用説明書に記載された安全作業荷重にも対応しています。kVueカウチトップの最大安全荷重は、158 kg (350ポンド) です。Linac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。

いかなる場合においても、kVueカウチトップの耐久能力はカウチベースのメーカーによる元の仕様を超えないものとします。

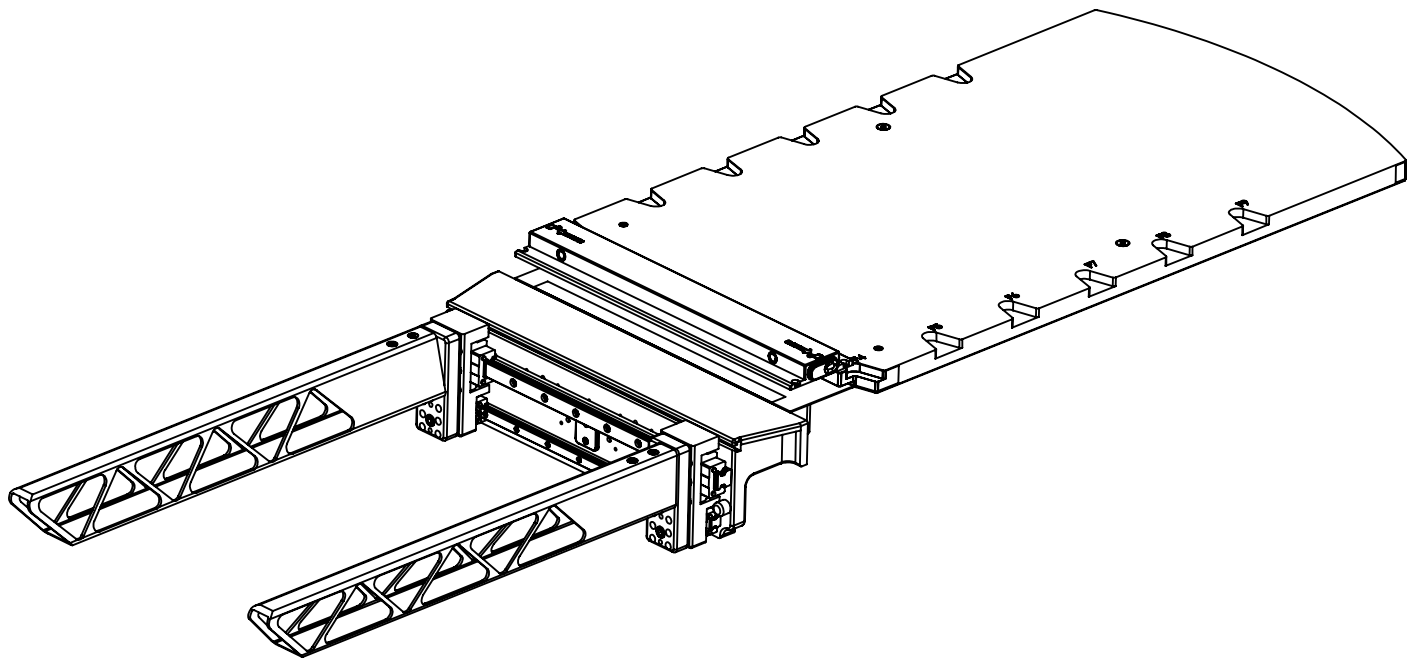
kVueインサートによっては、最大安全荷重が249 kg以下のものがあります。個々のkVueインサートの最大安全荷重については、取扱説明書または製品ラベルを参照してください。

### アルミニウム当量

kVueインサートの付いたすべての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、それを凌駕しています。

# 部品リスト

RT-4551KV-OTM - kVue OneTouch™ラッチアセンブリ





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)

2002873\_JA\_A  
2023-04