



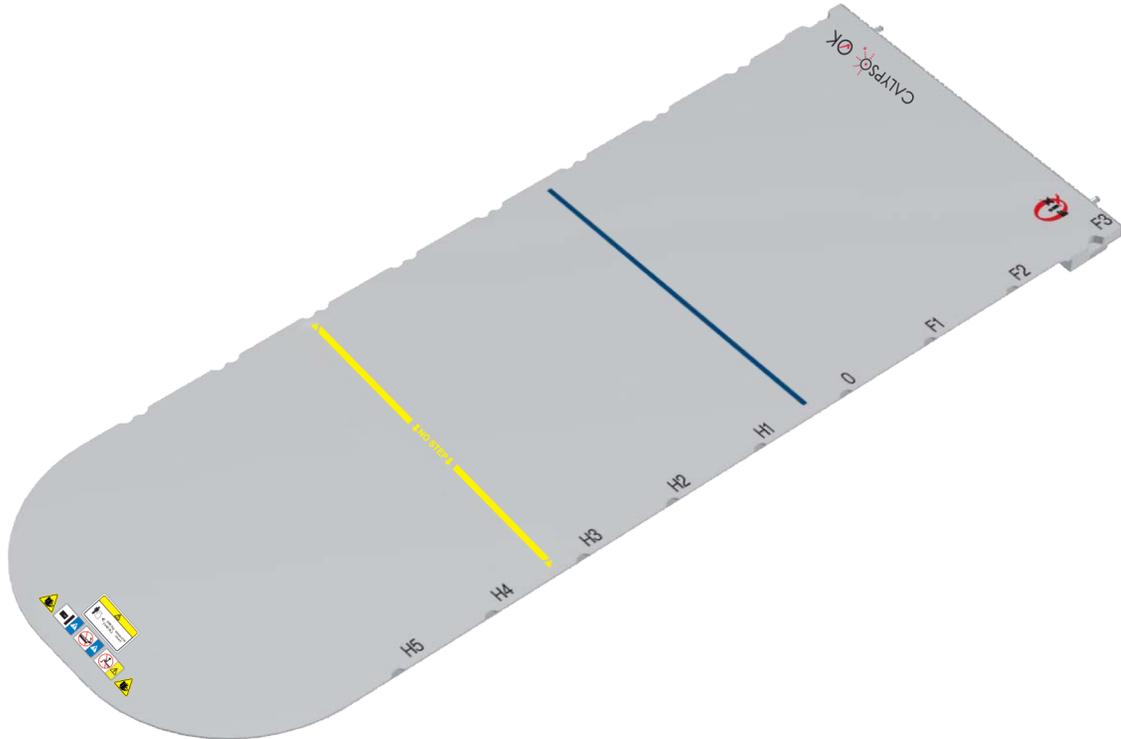
positioning  
patients for life.®

# 製品ガイド および取扱説明書

RT-4551KV1CL

kVue™ Calypso® Varian Insert

kVue™ カウチトップ Calypso Couch Top





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。  
Calypso® はVarian Medical Systemsの登録商標です。  
Exact® はVarian Medical Systemsの登録商標です。  
TrueBeamはVarian Medical Systems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
下方のアイソセンター基準線.....	4
最大安全荷重.....	4
警告ラベルおよび説明.....	5
用途.....	7
各部の機能.....	8
概要.....	8
操作方法.....	9
取付け.....	9
セットアップ.....	10
取外し.....	11
メンテナンス.....	12
システムの手入れ.....	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。

## 下方のアイソセンター基準線

本製品には、Calypso Varian kVueTM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

## 最大安全荷重

均一にかかる200 kg (440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

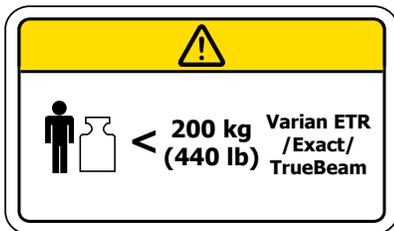
## 警告ラベルおよび説明

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。



### 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

Varian ETR、Exact、TrueBeamカウチベースに使用 するときには荷重上限を200 kg (440 lbs.)とし、均 一に荷重がかかるようにしてください。Varian社の ETR、Exact、TrueBeamベースフレーム (base frame) に 使用してください。



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。

**↓ NO STEP ↓**

または

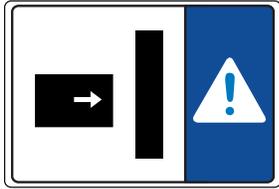


### 「NO STEP (積載不可)」ライン

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。

# 一般的な使用上の注意

## 警告ラベルおよび説明



### ガントリーとの衝突に注意

カウチベースや治療用ヘッドは多方向に動くため、天板が周囲の物にぶつかる恐れがあります。カウチトップやガントリーを動かす際には、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。



### 手を挟まないように注意

Calypso kVueカウチトップと、放射線治療時に使用する 機器や器具 (治療用ヘッドも含む) との間で、手を挟む 恐れがあります。怪我や事故などが起こらないように、カウチトップを動かすときは十分に注意してください

# 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

Varian ETR, Exact そして TrueBeam ソファベースのみに使用します。

# 操作方法

## 取付け

### KVUEの取付け

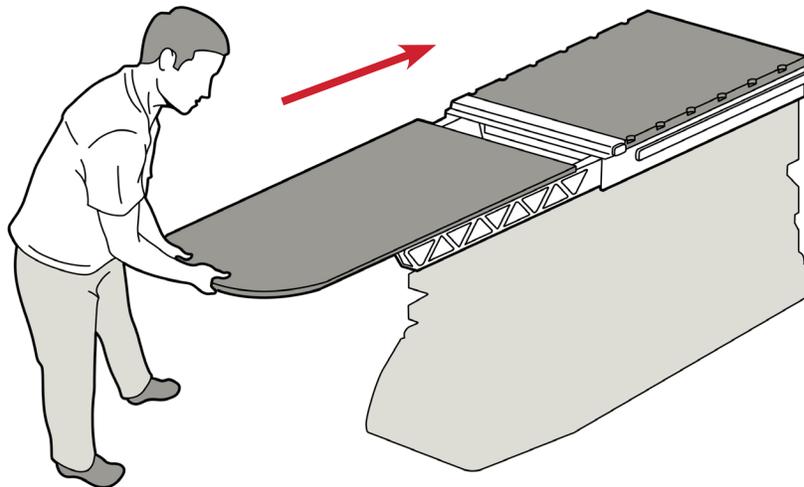
kVue は、主な放射線治療システムのすべてにフィットするように設計されています。迅速な取付けが可能のため、直線加速器 Linac) 取付け中の停止時間が最小限になります。具体的な取付け方法の情報は、kVue カウチトップ取付け用 マニュアルを参照してください。

**！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. kVue Calypso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、kVue Calypso挿入子を直接受入れ孔にスライドさせます。

kVue Calypso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 こととなります。



標準挿入子付きkVue

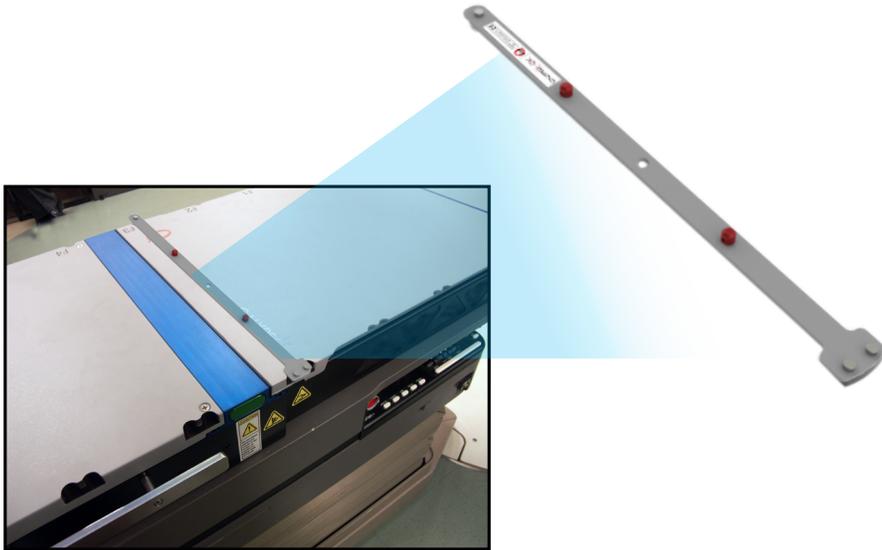
# 操作方法

## 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

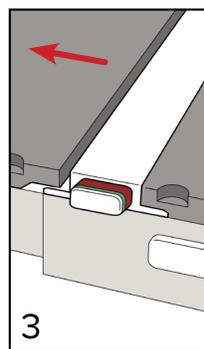
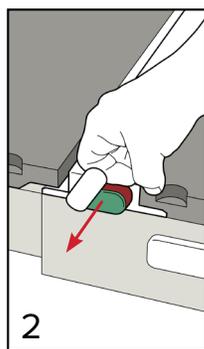
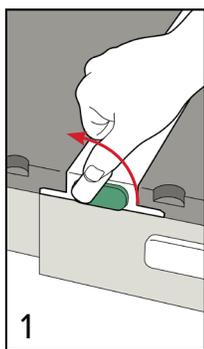
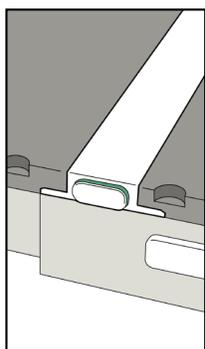
### 位置決め用バーの取外し

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 Varian 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 Varian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 Varian挿入子上に鋭利物を置かないでください。

# 仕様

長さ: 1359 mm

アルミ当量: 100 kVpで約0.75 mm

水等価厚: 6 MVで7 mm

重量制限: 荷重上限を200 kg (440 lbs.)とし、均一に荷重がかかるようにしてください

下方のアイソセンター基準線までの距離: 末端から420 mm

# セットアップシート

## KVUE CALYPSO VARIAN INSERT – RT-4551KV1CL

患者名:

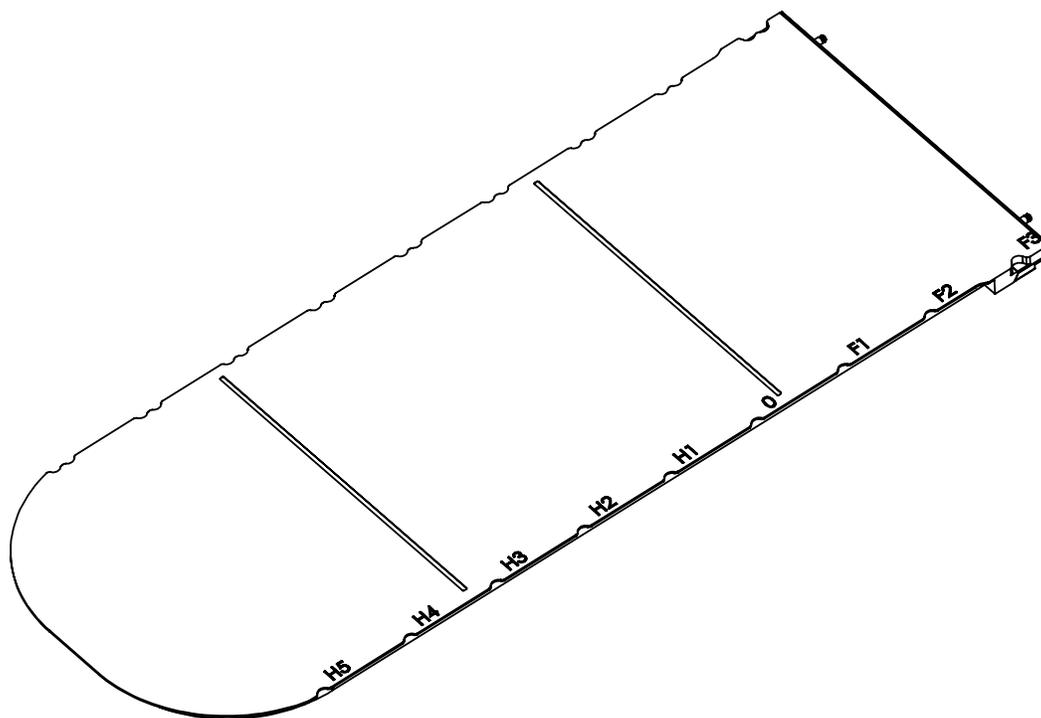
患者ID番号:

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](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)