

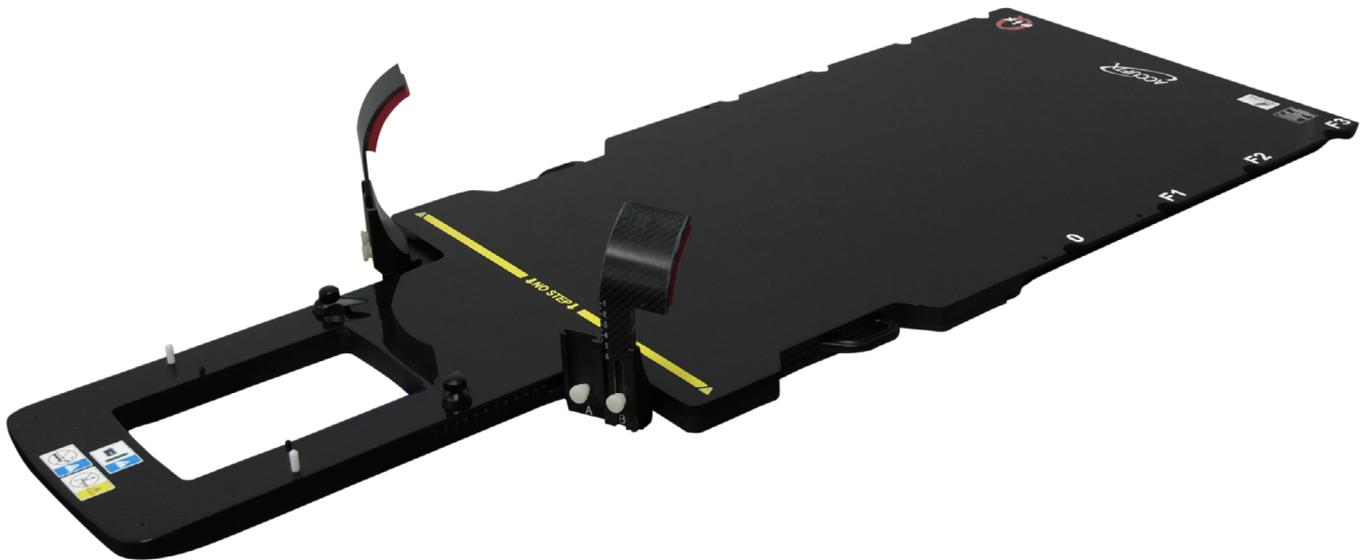


positioning
patients for life.®

製品ガイド および取扱説明書

RT-4525KVL

kVue™ AccuFix™ Cantilever Boardインサート
kVue™カウチトップ用Featherlineエディション





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
--------	---	--	--

Aquaplast RT、AccuFix、kVue、OneTouchはQfixの商標です。

Fibreplast®はQfixの登録商標です。

Exact®はVarian Medical Systemsの登録商標です。

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	4
重大な有害事象	4
最大安全荷重.....	4
警告ラベルとその説明.....	5
用途.....	6
操作方法.....	7
取り付け.....	7
セットアップ	8
取り外し	9
メンテナンス.....	10
システムのクリーニング	10
システムの消毒.....	10
側面スケールの交換.....	11
仕様.....	12
部品リスト.....	13
セットアップシート	14
KVUE™ ACCUFIX™ CANTILEVER BOARDインサート - FEATHERLINEエディションRT-4525KVL	14

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。

最大安全荷重

249 kg (550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。

！注記！ OEMのカウチベースと組み合わせた場合、最大安全荷重は2つ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。



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。

↓NO STEP↓

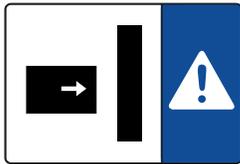
または



「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。



ガントリとの衝突

カウチベースや治療用ヘッドは多方向に動くため、カウチトップインサートやガントリといった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を動かす際は、装置の損傷や患者の負傷を招かないよう注意してください。

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。

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。

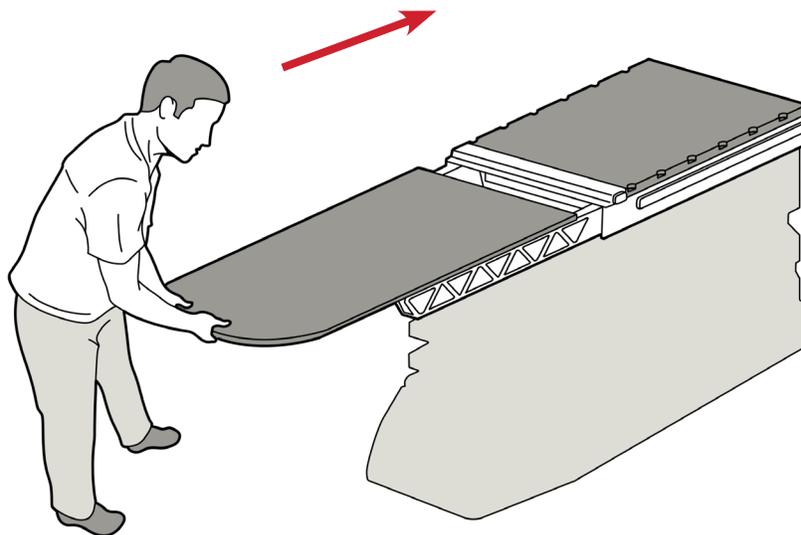
！注記！ kVue カウチトップ取り付けマニュアルに詳述されているように、kVue表面の最終的な高さは、元のシステムとは異なる場合があります。初回使用前にシステムゼロ（原点）にリセットする方法については、元のシステムの取扱説明書を参照してください。

KVUEインサートの取り付け

1. AccuFix™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、AccuFixインサートを受け孔に直接スライドさせます。

AccuFix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。

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。



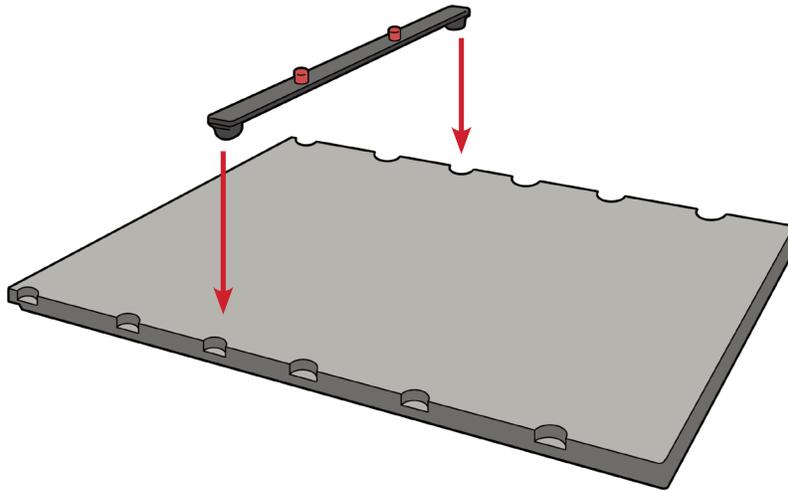
kVueと標準インサート

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

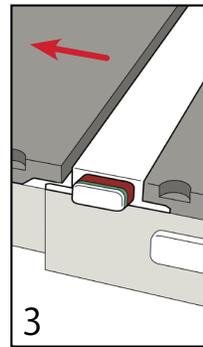
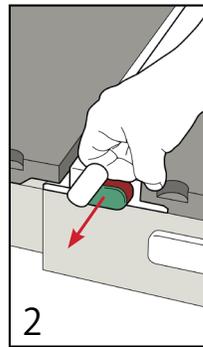
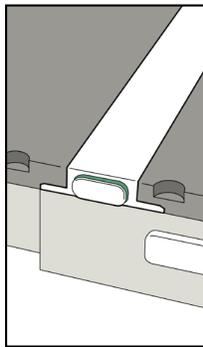
位置決めバーの取り外し

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とAccuFix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やAccuFix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流れ込むことがないようにしてください。

kVueやAccuFixインサートの上には鋭利な物を置かないでください。

メンテナンス

側面スケールの交換

1. 現在の側面スケールラベルを、接着剤の残留物も含め、完全に剥がします。
2. 左右のショルダーロックを、デバイスの最も遠い挿入位置に挿入して取り付けます。
3. 次に、各ショルダーロックを止まるまで引きます (図1)。

！注記！ ショルダーロックは少ししか動きません。

4. 鉛筆を使用して、ショルダーロックの先端がデバイス上に並ぶように小さく垂直線を引いて印を付けます (図2)。

！注記！ デバイスにマークされている線は、スケールの12番に対応します。

5. スケールを適用する前に、ショルダーロックを取り外します。
6. デバイスにラベルを貼付し、デバイスに引いた線と12番の線に合わせます (図3)。

！注記！ 図4は、スケールを患者の右側に正しく固定した状態、図5は、患者の左側に正しく固定した状態です。

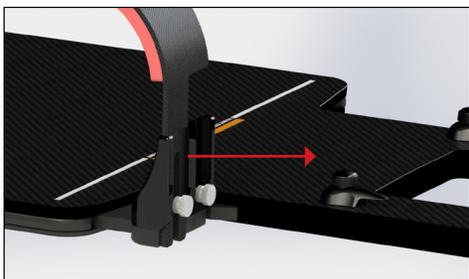


図1

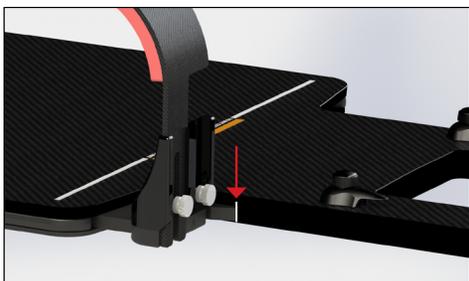


図2

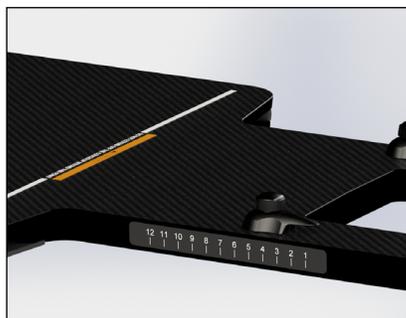


図3

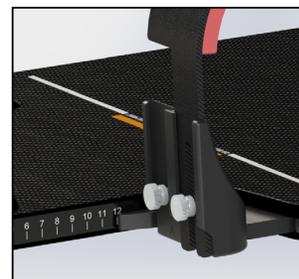


図4

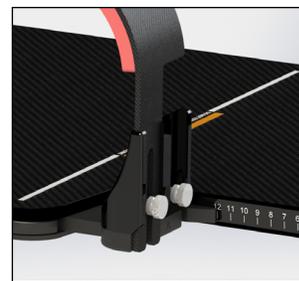


図5

仕様

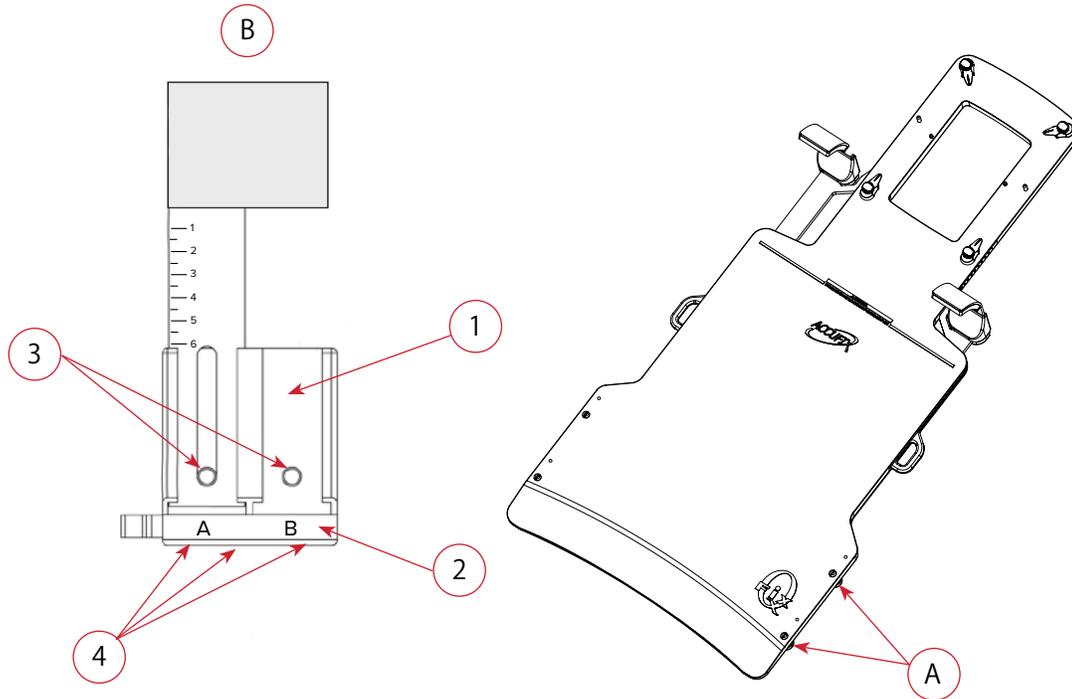
長さ:1401 mm

アルミニウム等価厚:100 kVpで約0.5 mm

水等価厚:6 MVで6 mm

重量制限:等分布荷重249 kg (550ポンド)

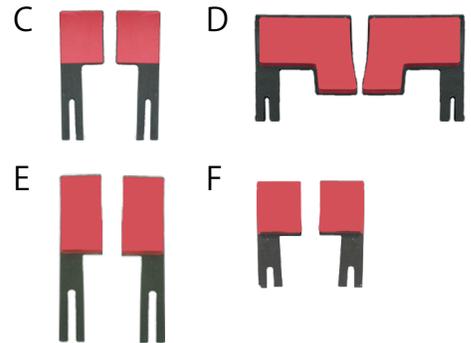
部品リスト



- A. RT-4529M – AccuFixミディアムディスクセット
- B. 8001887 – ショルダーロックスペア部品キット

1. Canti 1.5上部ベアクロウブロック
2. 下部ショルダーロックブロック(左)
下部ショルダーロックブロック(右)
3. つまみねじ
4. 皿小ねじ

- C. RT-4524XX – AccuFix標準ショルダーロック
- D. RT-4524PEDXX-S – AccuFix小児用ショルダーロック
- E. RT-4524LW – AccuFix高身長用ショルダーロック
- F. RT-4524XX-S – AccuFix標準ショルダーロック、CT対応



セットアップシート

kVue™ AccuFix™ Cantilever Boardインサート - FeatherlineエディションRT-4525KVL

患者名:

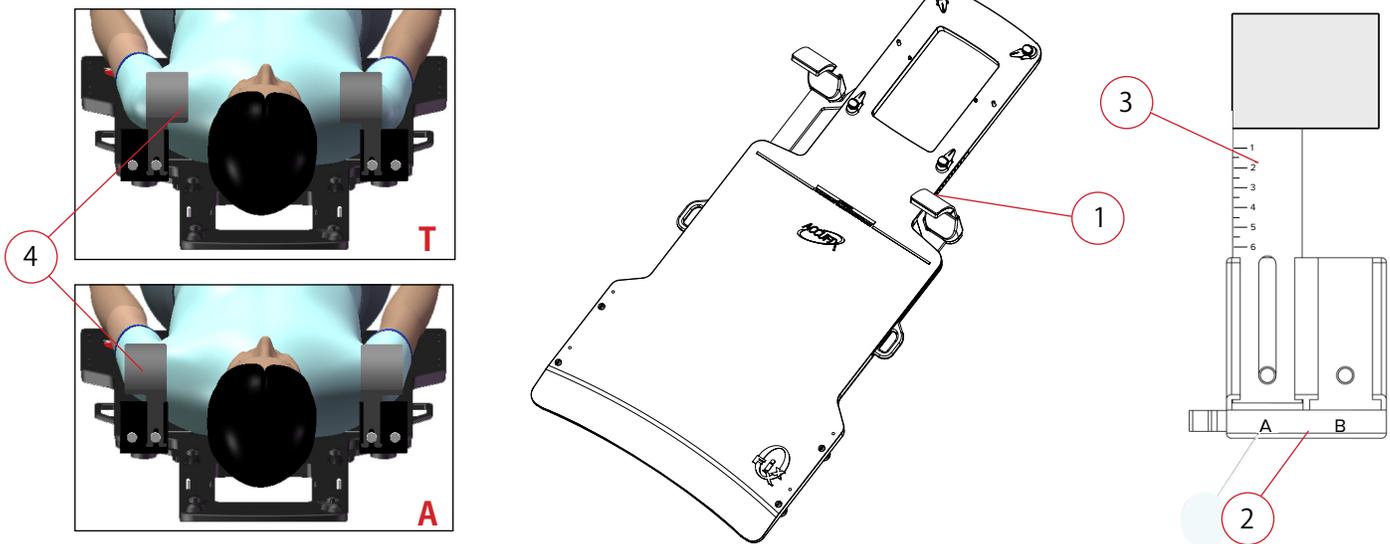
患者ID番号:

セットアップ担当者:

医師:

日付:

コメント:



1. ショルダーロックの設定 (1から12までの整数): 患者の左側 患者の右側
2. ショルダーロックの幅 (AまたはB): 患者の左側 患者の右側
3. ショルダーロックの高さ (1から6までの数): 患者の左側 患者の右側
4. ショルダーロックフランジの方向 (患者の首に向かう方向か離れる方向かのいずれかを選択)
患者の左側: T A 患者の右側: T A
5. 使用するショルダーロックのタイプ (1つ選択): RT-4524XX (標準) RT-4524PEDXX-S (小児用)
RT-4524LW (高身長用) RT-4524XX-S (CTバージョン)
6. 使用するヘッドサポート: Silvermanモデル番号:
MOLDCAREモデル番号:
7. 使用するAquaplast RT™またはFibreplast®マスク:



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