



positioning
patients for life.®

製品ガイド および取扱説明書

RT-4551KV12 そして RT-4551KV11
kVue™ EDGE™ Standard Insert そして
kVue™ Calypso® Standard Insert





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の登録商標です。

Exact®、Calypso®およびBeacon®はVarian Medical Systemsの登録商標です。

TrueBeam およびEDGE Varian Medical Systemsの商標です。

Clorox® はThe Clorox Companyの登録商標です。

Cidex® はJohnson & Johnsonの登録商標です。

！ 注記！ 本取扱説明書全体を通して「kVueカウチトップ」とは、kVue Calypso®、kVue EDGE™、kVueカウチトップを含めたすべてのkVueカウチトップを指します。

！ 注記！ 本取扱説明書全体を通して、「kVue挿入子」は、kVue Calypso®標準挿入子、kVue EDGE™標準挿入子、その他すべてのkVue挿入子を含めた全kVue挿入子を指します。

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.....	6
操作方法.....	7
取付け.....	7
セットアップ.....	8
取外し.....	9
メンテナンス.....	10
システムの手入れ.....	10
システムの消毒.....	10
仕様.....	11
長さ.....	11
重量制限.....	11
下方のアイソセンターラインの位置.....	11
セットアップシート.....	12

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

EDGE™挿入子およびCalypso®挿入子は、kVueカウチトップ(Couch Top)を使用する場合にアイソセンターから最も遠くにある 近位位置を示す青線の印が付いています。アイソセンター基準線の重要性については、Varian Medical Systemsにお問い合わせ になるか、Calypso®システムのユーザーマニュアルをご覧ください。

最大安全荷重

Varian Exact®またはTrueBeam™カウチベースに使用する際は、均一にかかる200 kg (440ポンド) の荷重、またはカウチベース の最大作業荷重のうち少ない方を決して超えないようにしてください。

Varian PRS に使用する際は、均一にかかる155 kg (341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。

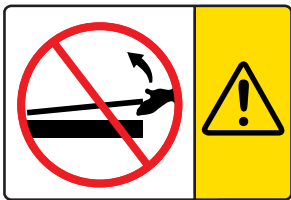
CALYPSO[®] 

または

CALYPSO[®] 

CALYPSO[®]システム互換性

Indicates Calypso[®] compatible when used with the kVue Calypso[®] or kVue EDGE[™].



KVUE CALYPSO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 カウチトップが使用できなくなることがあります。

↓NO STEP↓

または



「NO STEP」ライン

kVue挿入子上の黄色の線は、支持ビームの末端を表します。ラインを超えた領域は、患者の体幹上部ないし下部を支持 するよう設計されテストされています。これは患者の全体重 を支えるようには設計されていません。

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

KVUEの取付け

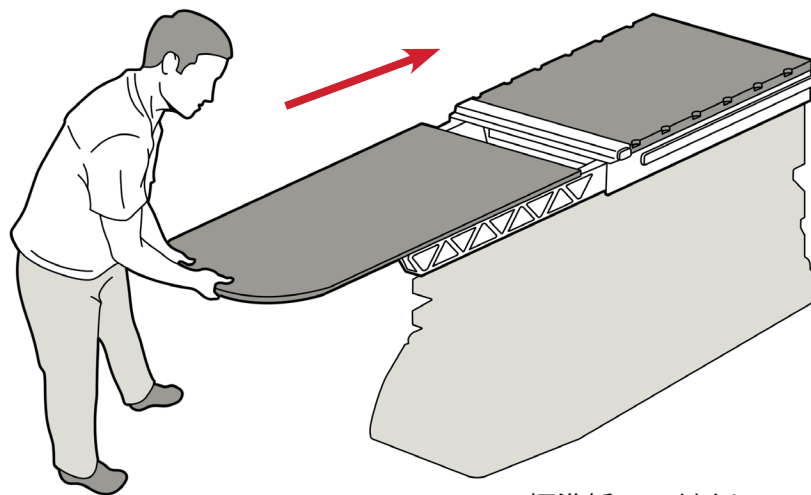
kVue は、主な放射線治療システムのすべてにフィットするように設計されています。迅速な取付けが可能なため、直線加速器 (Linac) 取付け中の停止時間が最小限になります。具体的な取付け方法の情報は、kVue カウチトップ取付け用 マニュアルを参照してください。

！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、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、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。



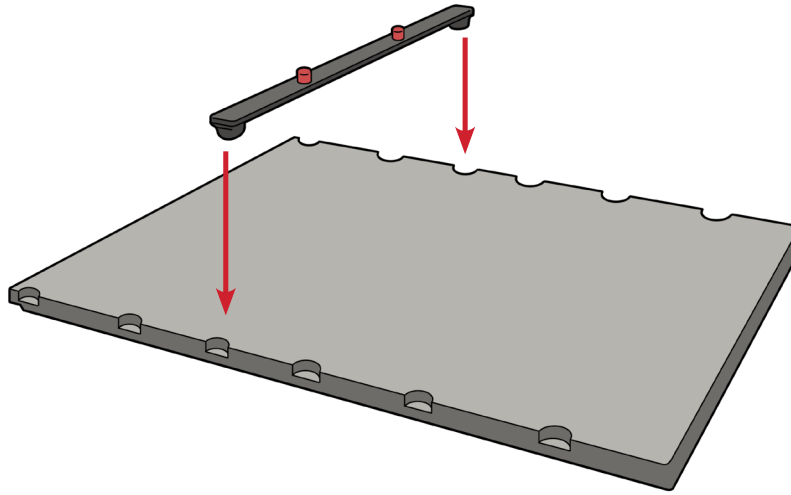
標準挿入子付きkVue

操作方法

セットアップ

位置決め用バー (LOCATING BAR) の取付け

位置決めバー (Locating Bar) 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。Calypso® システムを使用する際には、Calypso互換性の付属品以外はご利用にならないでください。



操作方法

取外し

位置決め用バーの取外し

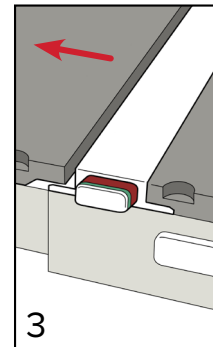
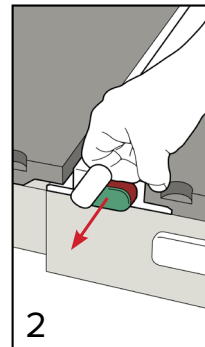
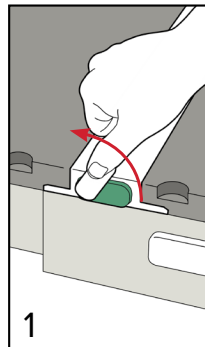
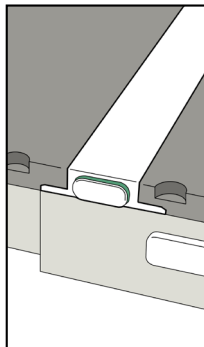
位置決め用バーのどちらか一端を引き上げてください。

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。

！注記！ 以下に示すのは標準kVueカウチトップの写真です。kVue挿入子の取外し方はkVueの全バージョンで同じです。



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カウチトップとkVue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カウチトップ表面の消毒には、洗浄剤メーカーの該当する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カウチトップやkVue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挿入子の上には鋭利物を置かないでください。

仕様

長さ

1325 mm

重量制限

Varian Exact®または TrueBeam™カウチベースに使用する場合、均一にかかる荷重200 kg (440ポンド) またはカウチベースの最大作業荷重のいずれか少ない方。

Varian PRSに使用する場合、均一にかかる荷重151 kg (332ポンド) またはカウチベースの最大作業荷重のいずれか少ない方。

下方のアイソセンターラインの位置

挿入子の下端から420 mm

セットアップシート

KVUE EDGE™ STANDARD INSERT – RT-4551KV12

KVUE CALYPSO® STANDARD INSERT – RT-4551KV11

患者名:

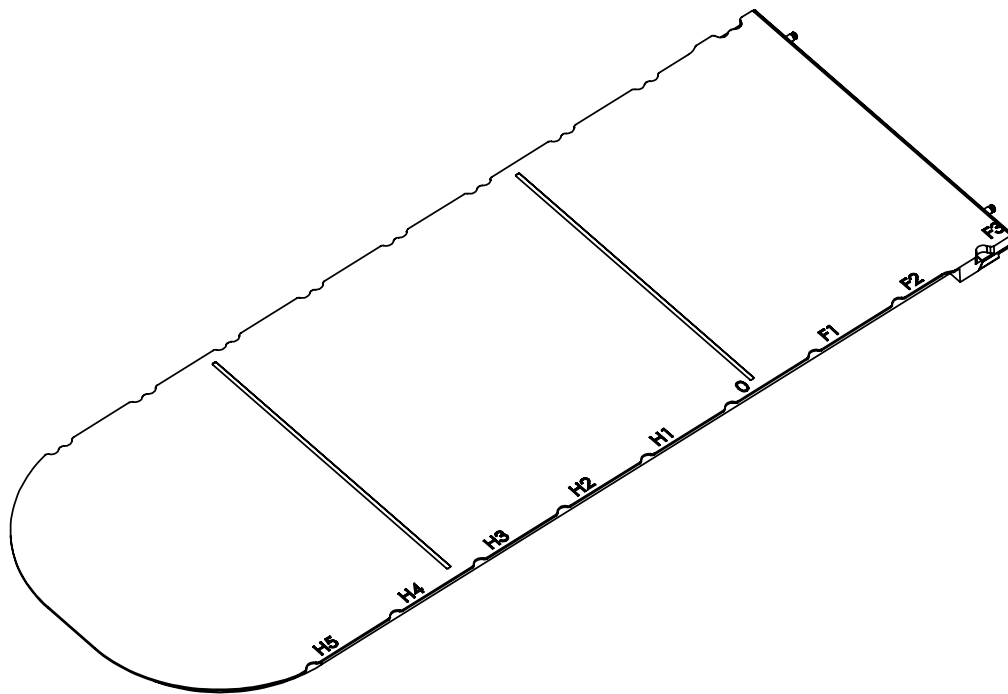
患者ID番号:

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

+1 610.268.0585 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com