



positioning
patients for life.®

製品ガイド および取扱説明書

RT-4551KV13

kVue™ 161 cm標準挿入子

RT-4551KV16

kVue™ 161 cm標準挿入子

Virtual Indexingなし

kVueカウチトップ用



 <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> </div> <p>Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p>	<p>UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom</p>
 <p>米国での製造者名 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6054 www.Qfix.com</p>	<div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">CH</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> </div> <p>Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland</p>

kVue、OneTouchはQfixの商標です。
Exact®はVarian Medical Systemsの登録商標です。
Clorox®はThe Clorox Companyの登録商標です。
Cidex®はJohnson & Johnsonの登録商標です。

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.....	7
操作方法.....	8
取付け.....	8
セットアップ.....	9
取外し.....	10
メンテナンス.....	11
システムのクリーニング.....	11
システムの消毒.....	11
仕様.....	12
セットアップシート.....	13
KVUE 161 CM標準挿入子 — RT-4551KV13およびRT-4551KV16.....	13

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

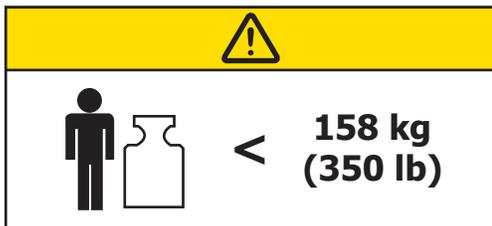
等分布荷重158 kg (350ポンド)またはカウチベースへの最大使用荷重のいずれか小さい値を超えないようにしてください。

！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158 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。

↓ NO STEP ↓

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。



または

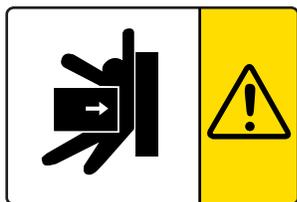


KVUE挿入子の取付けおよび取外し

！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。



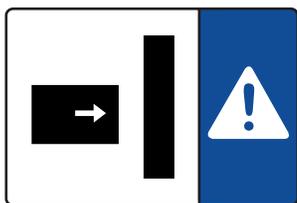
負傷の可能性

kVue挿入子と治療室内のその他の機器との間に挟まって負傷する可能性があります。kVueを動かす際には、負傷しないように十分注意してください。

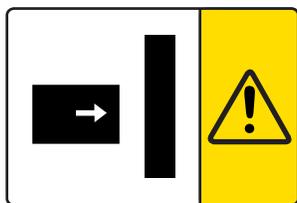
一般的な使用上の注意

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。



または



ガントリーとの衝突

カウチベースや治療用ヘッドのさまざまな動きにより、kVue挿入子がガントリーなどの周囲の物と衝突する状況が生じる可能性があります。カウチトップやガントリーを動かす際には、装置が損傷したり、患者が負傷したりしないように十分注意してください。

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。

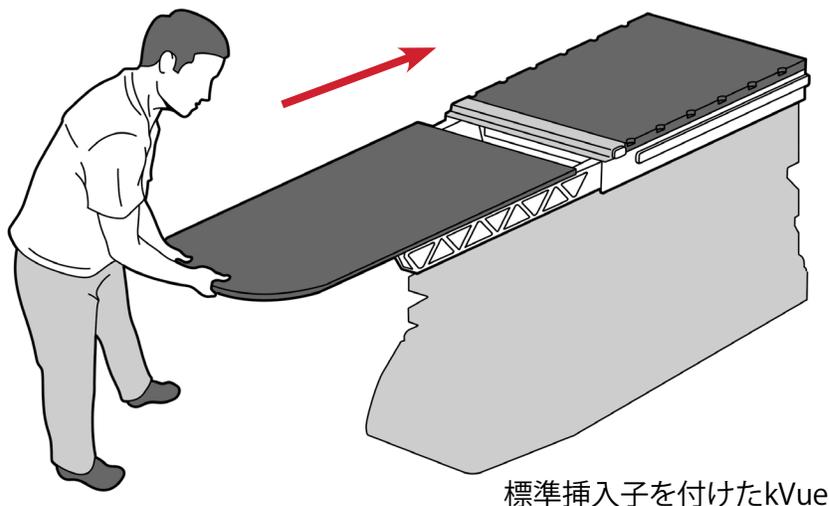
!注記! kVueカウチトップ取付説明書に詳述されているように、kVue表面の最終的な高さは、元のシステムのそれとは異なることがあります。初回使用前にシステムゼロ(原点)をリセットする方法については、システム本体の使用説明書を参照してください。

KVUE挿入子の取付け

1. 161 cm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、161 cm挿入子を直接受入れ孔にスライドさせます。

161 cm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。

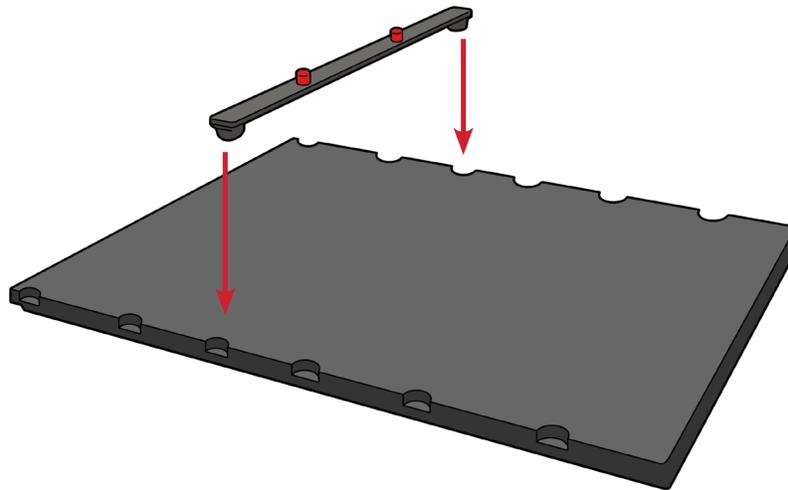


操作方法

セットアップ

位置決めバーの取付け

位置決めバーには、ほとんどの標準的な位置決め用アクセサリ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®対応のインデックスノッチに差し込み、所定の位置にパチンとはめ込みます。



操作方法

取外し

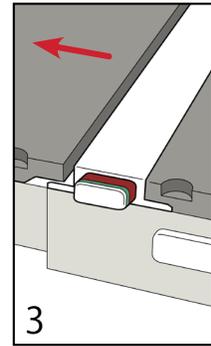
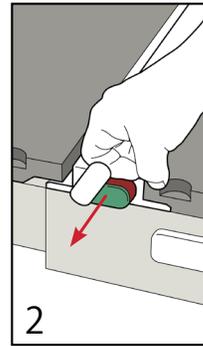
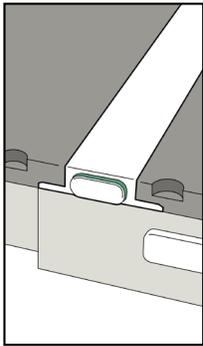
位置決めバーの取外し

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。



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、清潔な布に溶液に付けて、表面を拭きます。デバイスを目視点検し、汚れている場合は、きれいになるまで上記のクリーニング手順を繰り返します。水で湿らせた清潔な布でデバイスを拭き、残った洗浄剤を除去します。乾かすには、デバイスを清潔で乾いた布で拭きます。本デバイス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。

- 水
- 石鹼と水

システムの消毒

デバイス表面を消毒する際は、洗浄剤メーカーからの具体的な指示に従ってしてください。

- 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

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。

決して、kVueや161 cm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161 cmの挿入子上に鋭利な物を置かないでください。

仕様

長さ:1610 mm

アルミニウム等価厚:100 kVpで最大約1 mm

水等価厚:6 MVで6 mm

重量制限:等分布荷重158 kg (350ポンド)

セットアップシート

KVUE 161 CM標準挿入子 — RT-4551KV13およびRT-4551KV16

患者名:

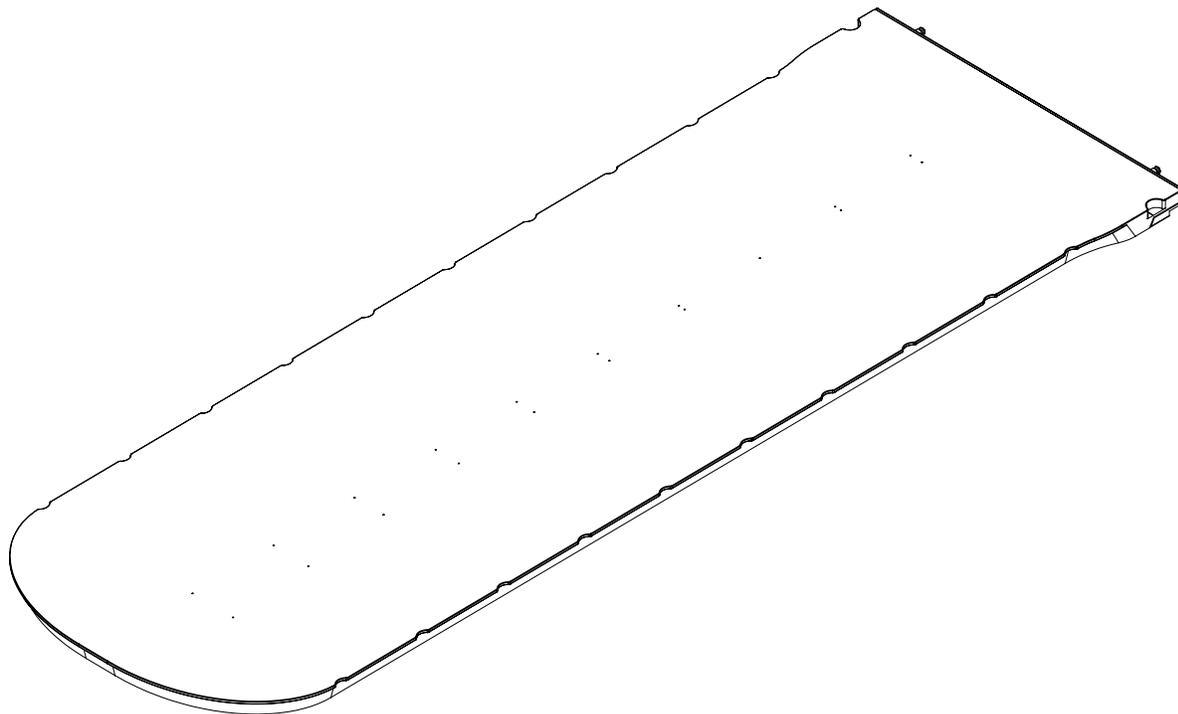
患者のID番号:

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:

メモ:



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

+1 484.720.6054 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com