

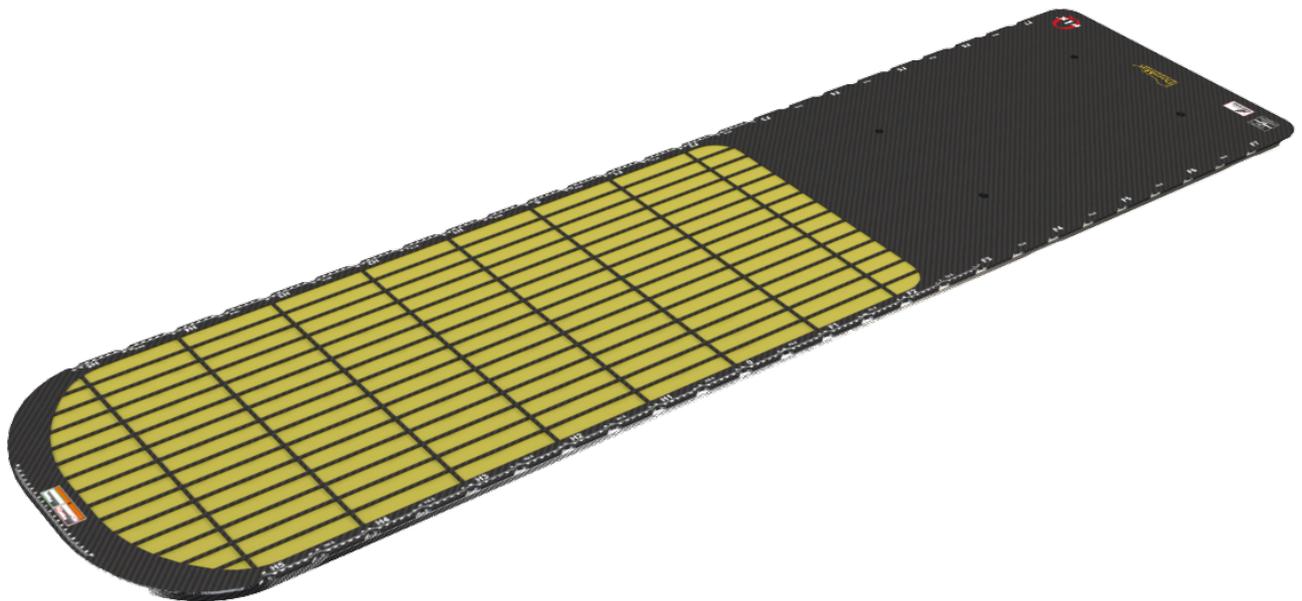


positioning
patients for life.®

製品ガイド および取扱説明書

RT-4588-01

DoseMax™独立型デバイス





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 +1 484-720-6053 www.Qfix.com
----	-----	---	--

kVue、DoseMaxおよびOneTouchはQfixの商標です。

Clorox®はThe Clorox Companyの登録商標です。

Exact®はVarian Medical Systems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
DOSEMAXのCTオーバーレイへの取り付け	7
セットアップ	8
取り外し	8
メンテナンス.....	9
システムのクリーニング	9
システムの消毒.....	9
DOSEMAX透明シートの交換.....	10
仕様.....	11
部品リスト.....	12
セットアップシート	13
RT-4558-01 DOSEMAX独立型デバイス.....	13

一般的な使用上の注意

警告

！警告！ 本デバイス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 (+1 484-720-6053 または TECHSUPPORT@QFIX.COM) までご連絡ください。

！警告！ DOSEMAXは、放射線治療ビームの減衰と皮膚線量の増加をもたらします。計画と治療の際には、減衰と皮膚線量の増加を考慮に入れる必要があります。

重大な有害事象

重大な有害事象（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など）が発生した場合は必ず、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

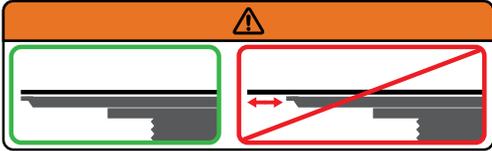
等分布荷重249 kg (550ポンド) またはカウチベースへの最大使用荷重のいずれか低い方を決して超えないようにしてください。

！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つの安全使用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。



片側のみで支えないでください

カウチベースの端でデバイスの片側のみを固定した状態にしないでください。

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

DOSEMAXのCTオーバーレイへの取り付け

付属の10-32 x ½インチのネジ(3001046)とマイナスドライバー#2を使用して、DoseMax独立型に2本の位置決めバー(8002595)を取り付けます(図1)。

DoseMaxをCTオーバーレイ上に置き、位置決めバーをインデックスノッチに合わせます(図2)。

！注記！患者をデバイスに載せる前に、DoseMaxがしっかり固定されていることを確認してください。

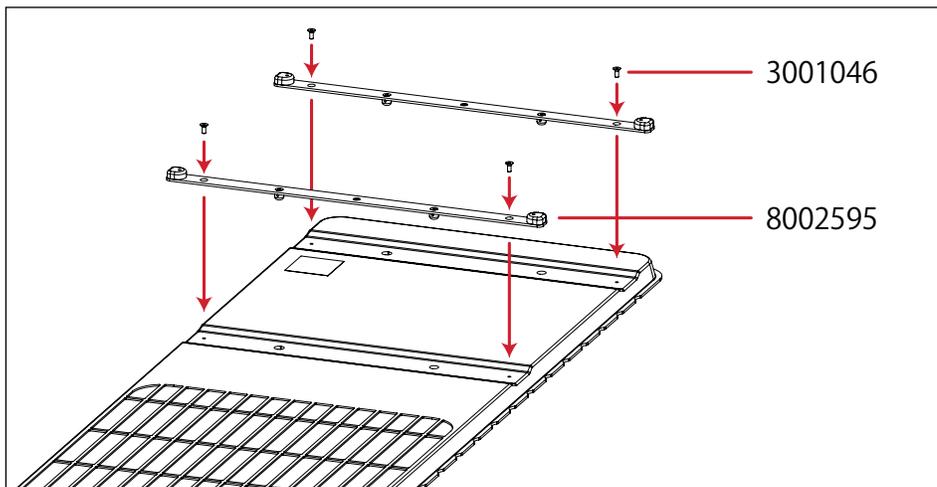


図1

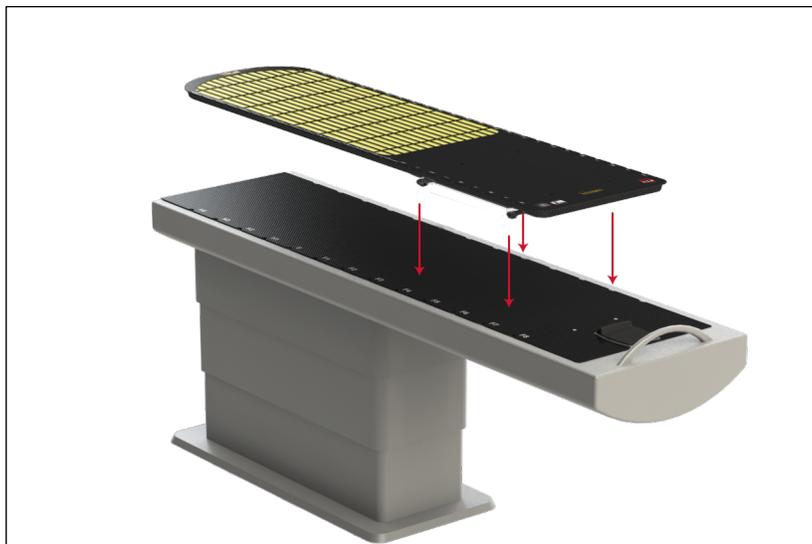


図2

操作方法

セットアップ

kVue SBRTブリッジは、DoseMaxの縁に取り付けることができます。kVue SBRTブリッジとDoseMaxの併用について詳しくは、kVue SBRTブリッジ取扱説明書 (P/N 2005053) を参照してください。

！注記！ DoseMaxのスケールは、DoseMaxインサートと同じ位置にあります。DoseMaxインサートを治療デバイスとして使用する場合、アクセサリをスケールの下方にセットアップしないでください。

取り外し

DoseMaxを取り外す場合、位置決めピンから離れるまで垂直方向に持ち上げると、CTオーバーレイからデバイスを安全に取り外すことができます。

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、清潔な布に溶液を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、残った洗浄剤を取り除きます。乾かすには、デバイスを清潔で乾いた布で拭きます。テストの結果、本デバイスのクリーニングには以下の洗浄剤が適切とされています。

- 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、洗浄剤メーカーの取扱説明書に従って行ってください。

- 10% Clorox漂白液
- イソプロピルアルコール

表面に液体をスプレーしたり、注ぎかけないでください。OneTouchラッチ内またはカウチベースの内部機構に入り込むことがあります。

DoseMaxに直接スプレーしたり、カウチベースに液体が流れ込まないようにしてください。

DoseMaxの上に鋭利な物を置かないでください。

メンテナンス

DOSEMAX透明シートの交換

現在のフィルムを端から剥がします。

残っている接着剤を接着剤リムーバーですべて取り除き、表面をきれいにします。

新しいフィルムの位置を合わせ、上側のラベルが覆われていることを確認します(図3)。各端がデバイスの外端から約7.24 mm (0.285インチ)の位置に来るようにします。

端に沿って何か所かテープを貼り、DoseMaxの表面にフィルムを固定します(図4)。

フィルムの上半分からマスキングテープを剥がします。フィルムを引き上げて裏地シールを剥がします。デバイスの表面にしっかりと貼り付けます。

フィルムの前半分からテープと残りの裏地シールを剥がします。デバイスの表面にしっかりと貼り付けます。

フィルムから保護カバーを剥がします。

！注記！ 以下の画像はkVue DoseMaxインサートのものですが、透明シートの交換方法はどちらも同じです。

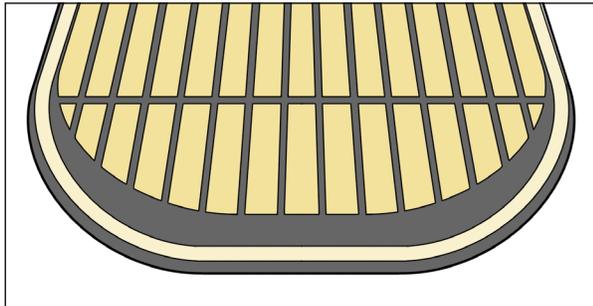


図3

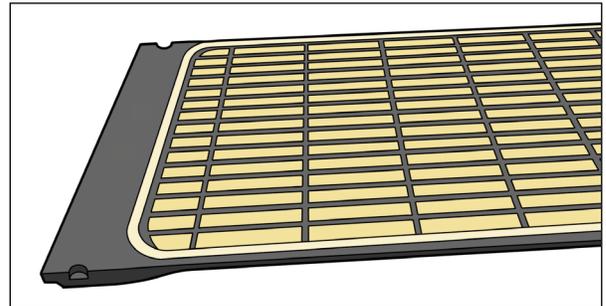


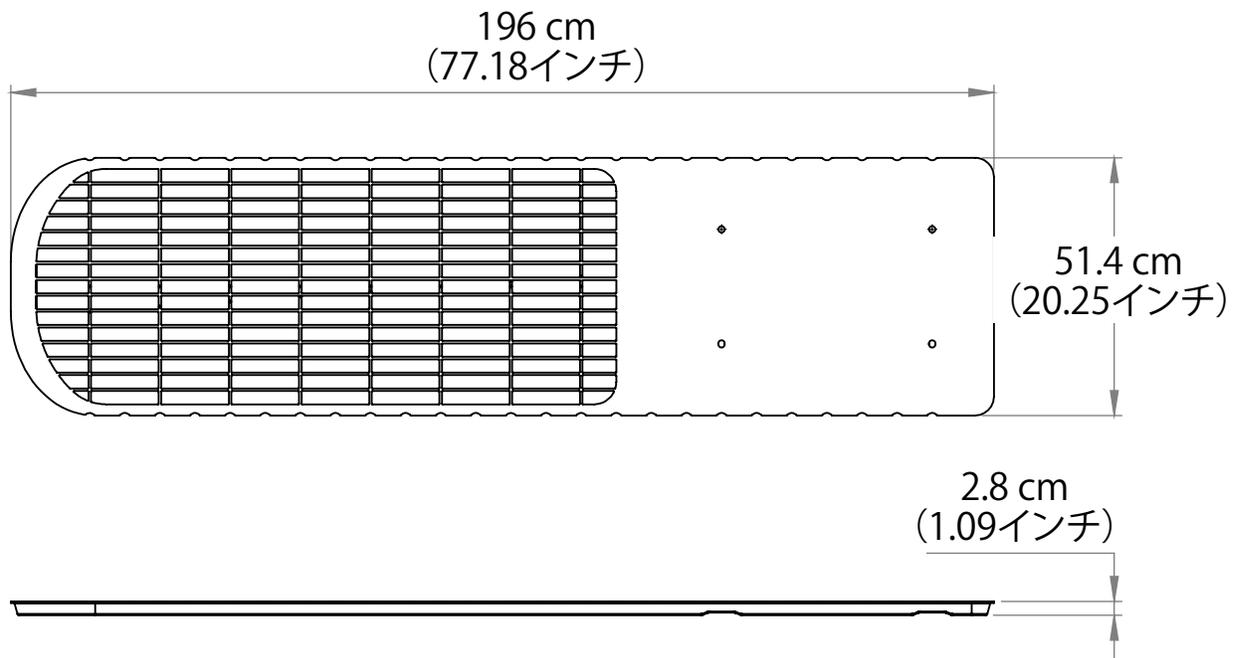
図4

仕様

長さ:1,960 mm

水等価厚:6 MVで2.0 mm

重量制限:等分布荷重249 kg (550ポンド)



部品リスト

RT-4551KV5F – DoseMax用交換フィルムスキン(3枚1組)

セットアップシート

RT-4558-01 DOSEMAX独立型デバイス

患者名:

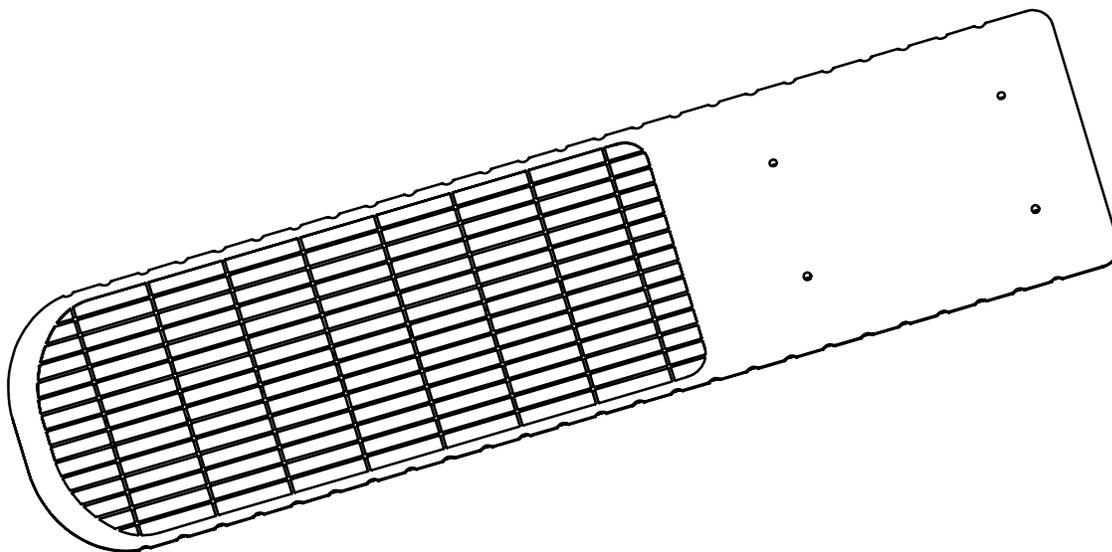
患者ID番号:

セットアップ担当者:

医師:

日付:

コメント:



メモ:



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

 +1 484.720.6053 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 sales@Qfix.com