

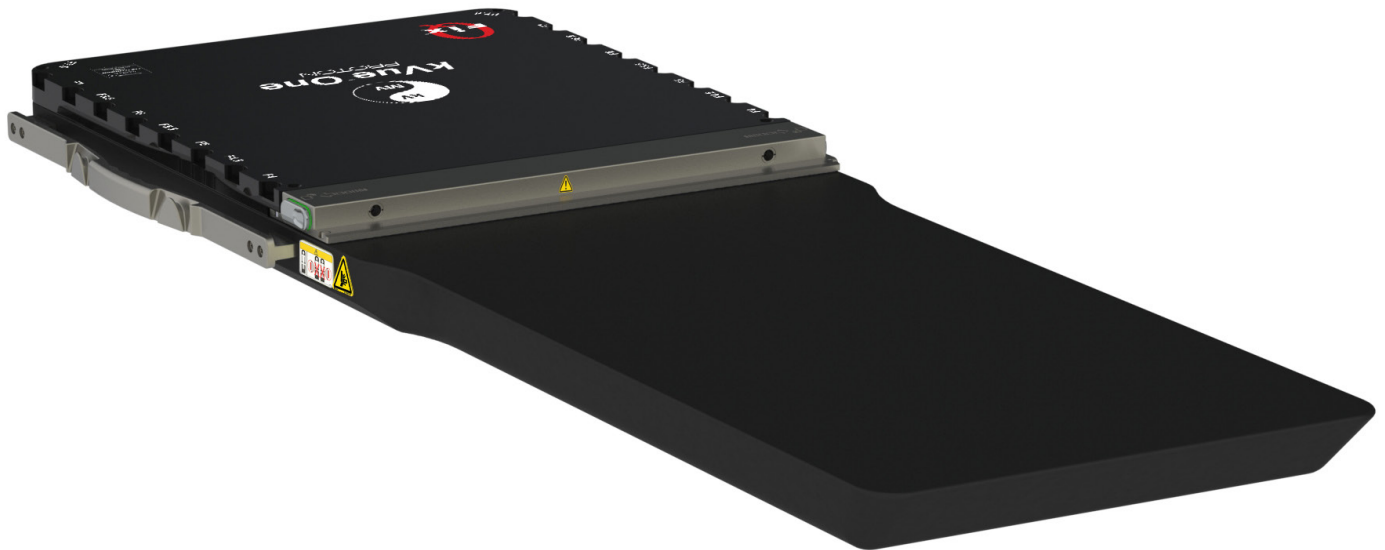


positioning
patients for life.®

製品ガイド および取扱説明書

RT-4551KV-03

kVue™ One Protonカウチトップ





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、OneTouchはQfixの商標です。

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
警告事項.....	4
重大な有害事象	4
衝突の危険性.....	4
警告ラベルおよびその説明.....	5
用途.....	7
特長.....	8
概要	8
構成部品.....	9
操作方法.....	12
取付け	12
セットアップ	13
取外し.....	14
メンテナンス.....	15
システムのクリーニング	15
システムの消毒.....	15
ONETOUCH™のお手入れ	15
ONETOUCH™のクリーニングおよび潤滑	16
仕様.....	17
KVUE ONE PROTONカウチトップ (標準挿入子付き)	17
性能	18
部品リスト.....	19
KVUE™ ONE PROTONカウチトップ	19

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！KVUE ONE PROTONには、水等価厚 (WET) の推移が含まれています。詳細な仕様については、仕様の下にある性能の項を参照してください。

！警告！ワンタッチラッチは、定期的に清掃と注油を行わないと正しく機能しない場合があります。

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。

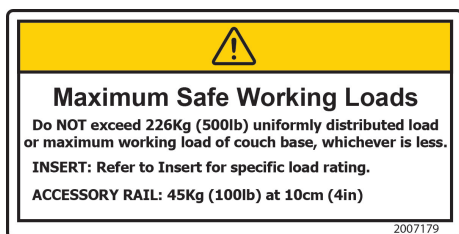
衝突の危険性

kVue™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。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挿入子が他の物と衝突する状況が生じる可能性があります。機器が損傷する可能性があります。

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226 kg (500ポンド) またはカウチベースの最大安全使用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。

各kVue挿入子の定格荷重は、kVue挿入子の使用説明書に明記されています。

アクセサリ装着用レールの定格荷重は、10 cm (4インチ) 当り45 kg (100ポンド) です。



巻き込み注意

kVue One Protonカウチトップを動かす際には、患者が負傷しないように十分注意してください。kVue One Protonカウチトップについては、ピンチポイントなどの危険性を最小限に抑えるべく、最大限の注意が払われています。一般的なピンチポイントは次のとおりです。

- kVue挿入子とOneTouchラッチの間
- kVue挿入子とコンポジットベースの間
- kVue One Protonカウチトップと治療室内の他の装置の間



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カウチトップが使用できなくなることがあります。

取付けと取外しの手順については、kVue One Protonカウチトップ取付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。



または



「NO STEP (乗ること禁止)」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。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。



ONETOUCH™ラッチ

ラッチボタンの赤色の縁が見えない場合にのみ、患者をkVue Oneカウチトップに載せてください。OneTouchラッチには、正しくかみ合っていることを確認するための内蔵インジケータが付いています。ラッチボタンの赤色の縁が見えている場合、ロック機能は作動していません。

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。

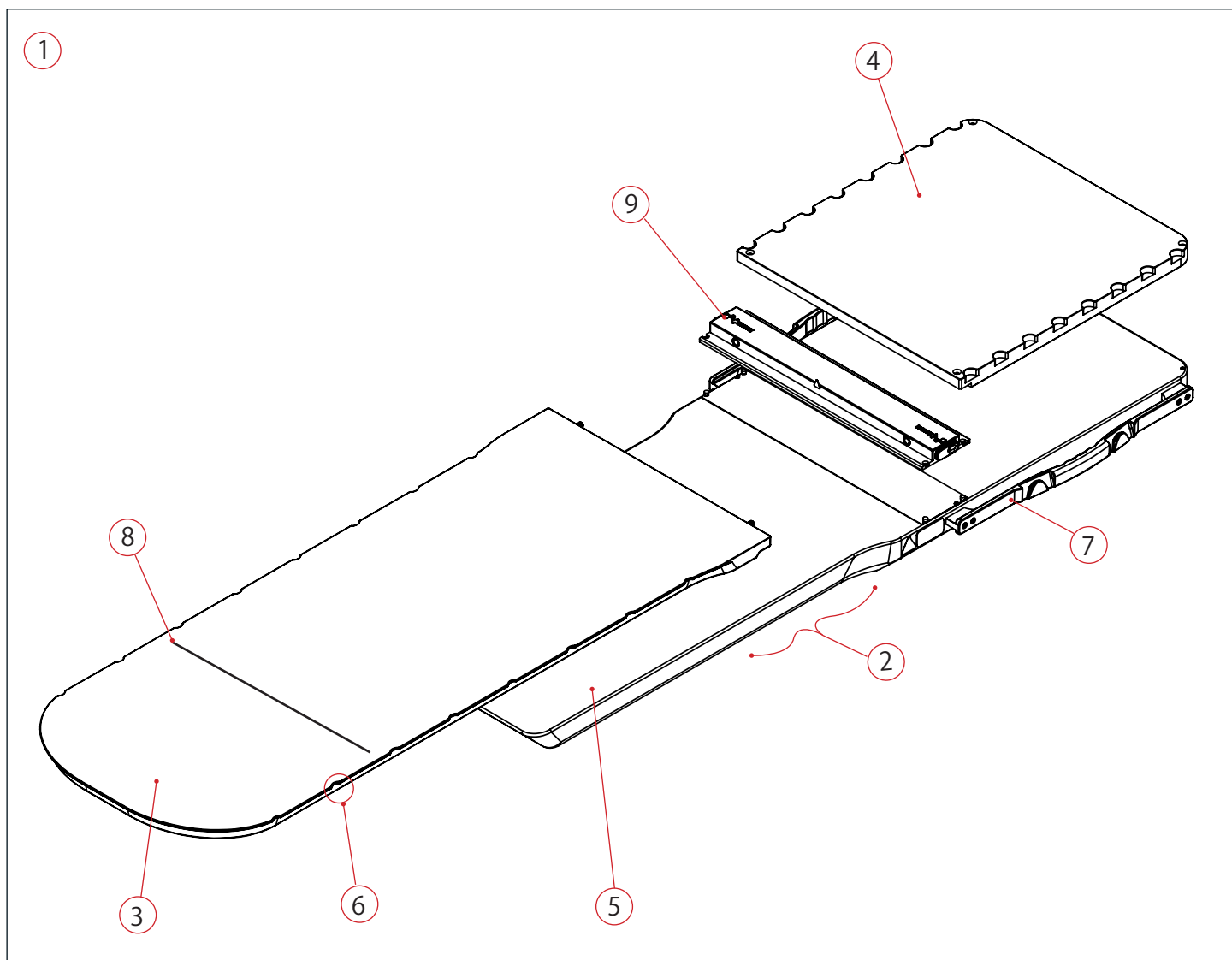
特長

概要

kVue™ One Protonは、特に陽子線治療アプリケーションで頻繁に使用されるロボットカウチと併せて使用することを目的として設計されています。このデバイスは、患者の位置決めを高精度かつ再現可能な形で行えるよう設計されています。さまざまなkVue挿入子を使用可能であり、1台の多用途カウチトップデバイスとして使用できます。

特長

構成部品



特長

構成部品

1. KVUE™ ONE PROTONカウチトップ

kVueカウチトップは、原機器のカウチベースを除く、完全な患者支持システムです。本製品は、ベースフレーム、インターフェイスプレート (必要な場合)、適切なkVue挿入子で構成されています。

2. ベースフレーム

ベースフレームは、kVue One Protonカウチトップのうち、均質コンポジット支持構造とバックパネルを含む部位です。ベースフレームには、OneTouchラッチとアクセサリ装着用レールの受入れ孔もあります。

3. KVUE挿入子

kVue挿入子は、患者支持面のうちの治療領域に当たります。kVue挿入子は低密度コンポジット材で構成されています。詳細については、特定の挿入子の取扱説明書を参照してください。デバイスの種類を問わず、デバイスを通して行う治療では皮膚線量が高くなるため、このことは治療計画の中で考慮する必要があります。

4. バックパネル

バックパネルは、カウチベースの上部にある患者用支持面です。

5. コンポジットベース

コンポジットベースは非常に硬いコンポジット構造であり、歪みを最小限に抑えながら、kVue挿入子上の患者の全荷重を支えます。コンポジットベースを通して行う治療では、皮膚線量の増加が見られることがあり、そのことは治療計画の中で考慮する必要があります。

6. EXACT®インデックスノッチ

Varian Exact®対応のインデックスノッチは、kVue One Protonカウチトップの長さに沿って70 mm間隔で均等に配置されており、位置決めバーその他のアクセサリを正確に位置付けるのに役立ちます。このノッチの数字表示はVarian Exact®のインデックスと一致しているため、kVue One Protonカウチトップにシミュレーション用位置決めデータを直接送信できます。(0は座標軸の原点を示します。その他の付番は、kVue One Protonカウチトップの頭側端方向に進むごとにH1、H2、...の順、足側端方向に進むごとにF1、F2、...の順となっています)。

特長

構成部品

7. アクセサリ装着レール

アクセサリ装着レールを使用することにより、あぶみや点滴スタンド、その他の標準デバイスを、一般的に利用可能なクランプで装着できます。

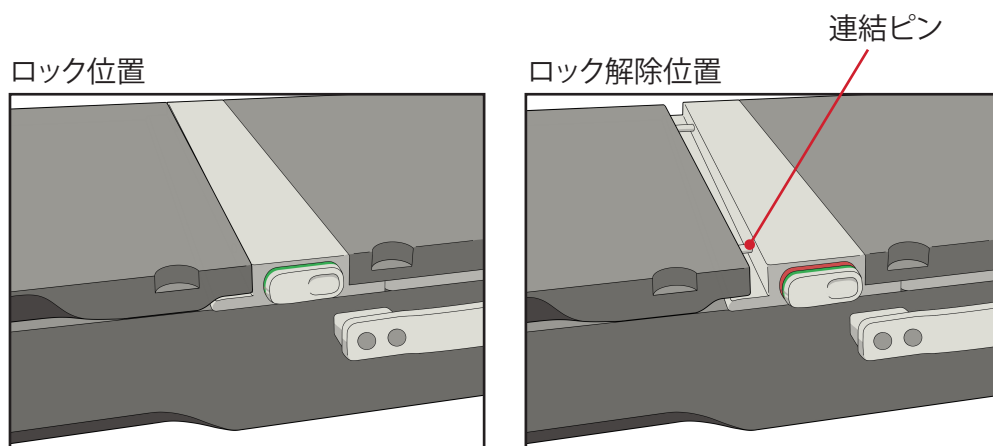
8. 「NO STEP (乗ること禁止)」ライン

ほとんどのkVue挿入子には、コンポジットベースの末端を示す黄線の印が付いています。標準挿入子は、患者の体幹上部または下半身の重量のみを支持するように設計されているため、「No Step」(乗ること禁止)ラインを超えた位置で定格荷重を超える荷重を支えるようにはできていません。

9. ONETOUCHラッチ

！注記！ kVue挿入子の取外し方法はkVueの全バージョンにおいて共通です。

OneTouchラッチにより、道具を使わずにkVue挿入子を瞬時に着脱できます。このラッチを使用して、kVue挿入子の位置決めをmm未満の精度かつ再現可能な形で行えます。また、ロックが正しくかみ合っていることを目視確認することもできます。ロック解除位置では、緑色のラッチボタンの周囲に赤色の縁が見えます。



操作方法

取付け

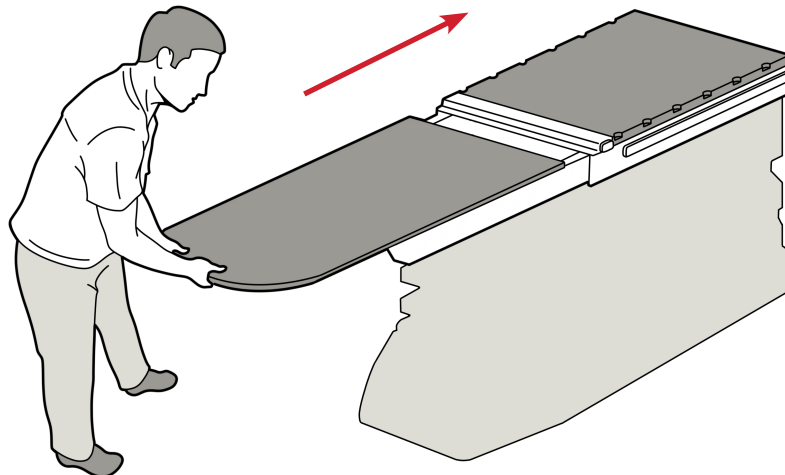
KVUE ONE PROTONカウチトップの取付け

kVue One Protonカウチトップは、6本のM12 x 1.75ネジを使用してカウチベースに取り付けます。6本のネジを81~95 N-m (60~70フィート-ポンド) のトルクで締めます。ネジはグレード12.9で、10個以上のネジ山のあるものとします。

! 注記 ! 較正中はkVue One Protonカウチトップを水平に維持する必要があります。

KVUE挿入子の取付け

1. kVue挿入子をコンポジットベースの上に置き、2本の連結ピンをOneTouchラッチの受入れ孔に合わせます。
2. kVueの頭側端から、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、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。

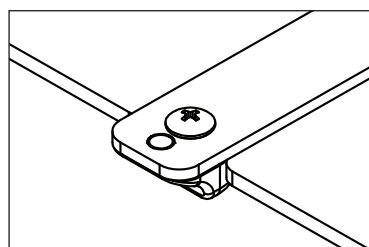
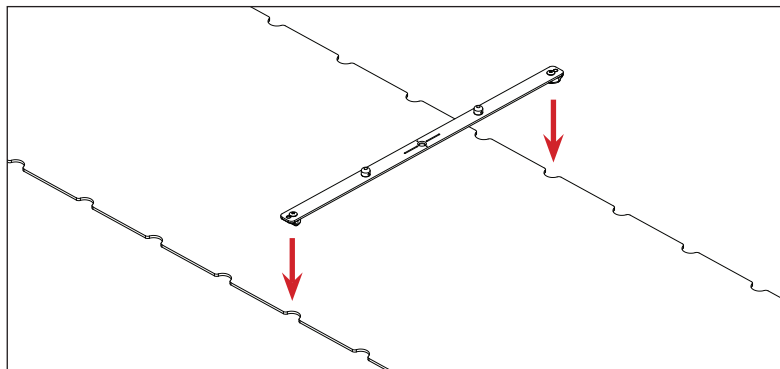


操作方法

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

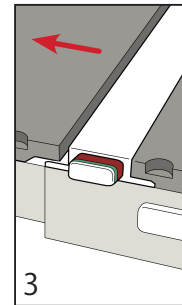
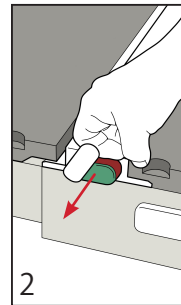
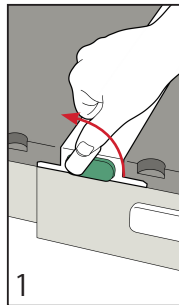
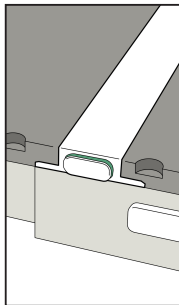
位置決めバーのどちらか一端を引き上げます。

KVUE挿入子の取外し

！注記！ 以下はkVue™ Proカウチトップの図です。kVue挿入子の取外し方法はkVueの全バージョンにおいて共通です。

！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。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、清潔な布に溶液を付けて表面を拭きます。

システムの消毒

kVueカウチトップの表面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。kVueカウチトップの表面を消毒するには、洗浄剤メーカーの具体的な指示に従ってください。

- 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
- 石鹼と水

kVue One Protonカウチトップに直接スプレーしないでください。また、ベースフレームに液体が侵入することがないようにしてください。

体液がベースフレームに入った場合、バックパネルを結合するネジを外してから、適切に清拭してください。直線状支持レールには、水ベースのクリーナーを使用しないでください。クリーニング後、直線状支持レールをフッ化ポリマー (PTFE) 乾燥フィルム性潤滑剤で潤滑してください。

ONETOUCH™のお手入れ

OneTouchラッチには、定期的な潤滑が必要です。OneTouchラッチの正しい潤滑およびクリーニングの方法については、具体的な指示に従ってください。

OneTouchラッチを分解すると、kVueカウチトップの保証が無効になります。

留め具がすべてしっかりと締まっていることを定期的にチェックしてください。

メンテナンス

ONETOUCH™のクリーニングおよび潤滑

この手順は毎月実施するよう推奨しています。

必要な資材: フッ化ポリマー (PTFE) 性乾燥フィルム潤滑剤、綿棒、乾燥拭布ないしペーパータオル。

! 注記 ! 以下はkVue™ Proカウチトップの図です。kVue挿入子の取外し方法はkVueの全バージョンにおいて共通です。

1. kVue挿入子を取り外します。(図1)
2. ラッチ外側の糸くずや残渣を拭き取ります。(図2)
3. 乾燥した綿棒を使用して受入れ孔の内側をきれいにします。(図3)
4. 受入れ孔に潤滑剤をスプレーします。(図4)
5. 乾燥した綿棒を使用して浮いた糸くずや残渣を拭き取ります。(図3)
6. 受入れ孔に再度潤滑剤をスプレーします。(図4)
7. 内部構成部品を潤滑するために、ボタン上部とラッチハウジングの間に潤滑剤をスプレーします。(図5)
8. kVue挿入子を再挿入し、反対側からラッチを引っ張って出します。潤滑の手順7を繰り返してください。
9. kVue挿入子がスムーズに出てこない場合は、その取付け・取外しを3、4回行い、潤滑を繰り返します。
10. OneTouchラッチの外側の余分な潤滑剤を拭き取ります。



図1



図2



図3

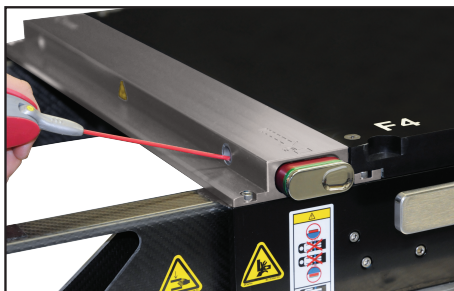


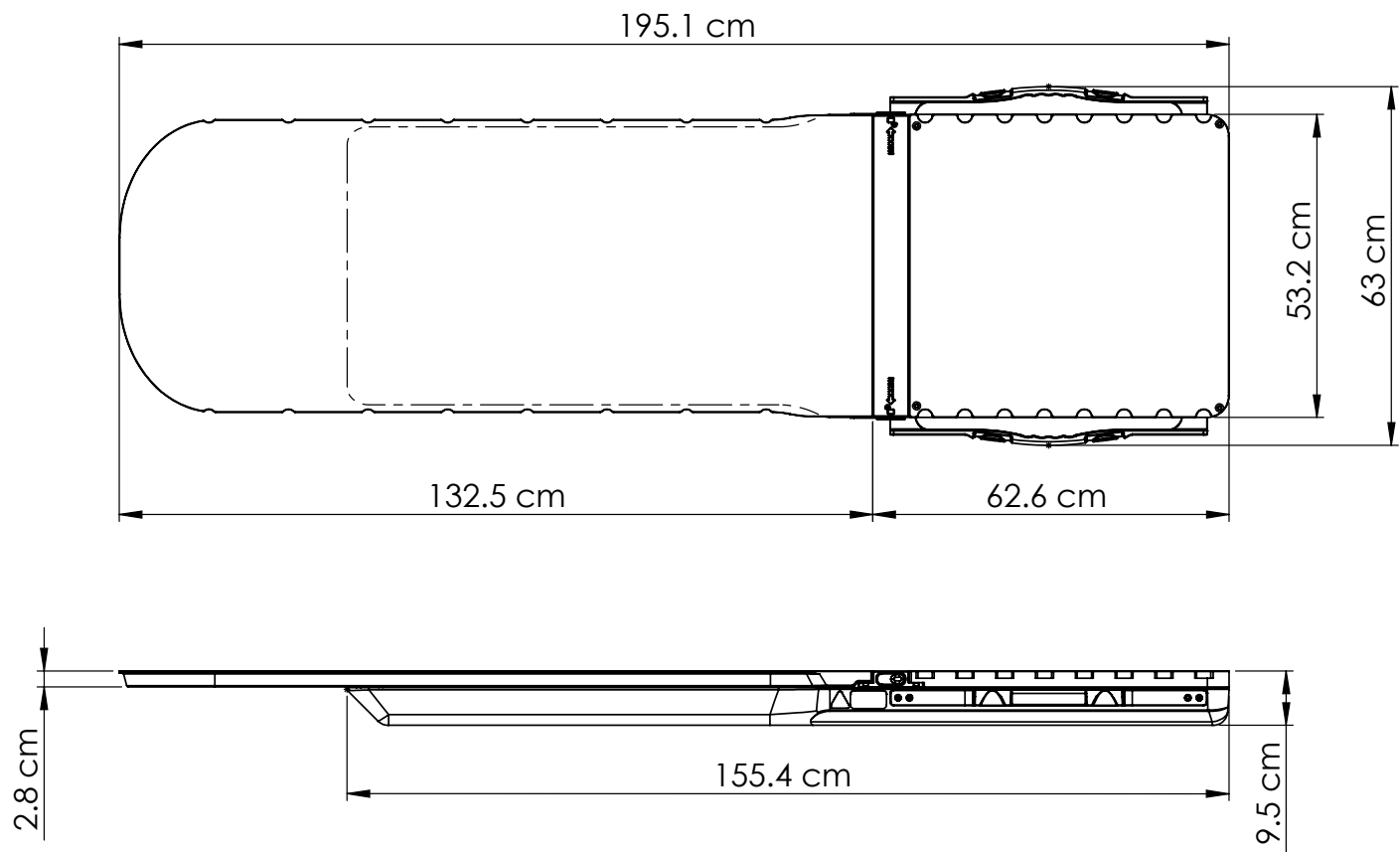
図4



図5

仕様

KVUE ONE PROTONカウチトップ°(標準挿入子付き)



! 注記 ! 個々のkVue挿入子の仕様については、各kVue挿入子の取扱説明書を参照してください。

仕様

性能

歪み

kVue One Protonカウチトップは、IEC 60976 [2007] 第16.5.2.2項の歪み規格を満たしています。格納した状態で1 mの範囲に30 kgの荷重をかけた場合のkVueカウチトップの高さと、伸ばした状態で2 mの範囲に135 kgの荷重をかけた場合のkVueカウチトップの高さの差は5 mm以内です。

定格荷重および許容荷重

このkVue One Protonカウチトップは、各kVue挿入子の使用説明書に特定された安全使用荷重に関して、IEC 60601-2-8 Clause 28の定格荷重の要求事項を満たしています。

いかなる場合においても、kVueカウチトップの許容荷重はカウチベースのメーカーによる元の仕様を超えないものとします。

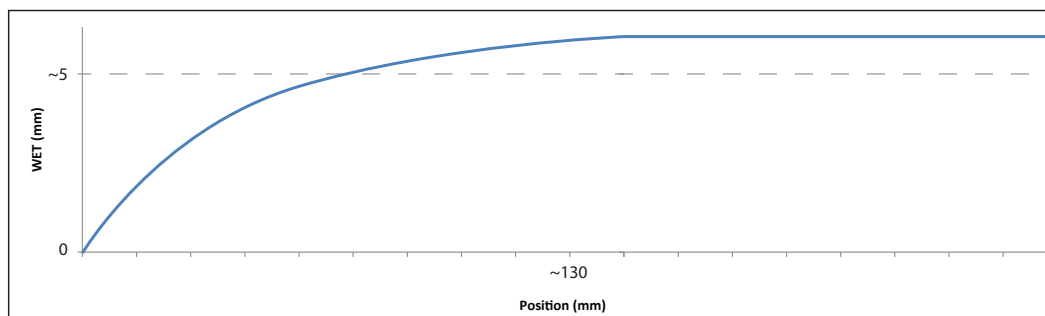
kVue挿入子によっては、定格荷重が226 kg未満のものがあります。具体的な定格荷重については、kVue挿入子の取扱説明書またはkVue挿入子の製品ラベルを参照してください。

WETの推移

kVue One Protonカウチトップは、水等価厚 (water equivalent thickness: WET) がカウチトップの前端から徐々に増加し、その後一定の減衰量で安定するように設計されています。下のグラフは、このカウチトップの典型的なWETの推移の近似値を示しています。

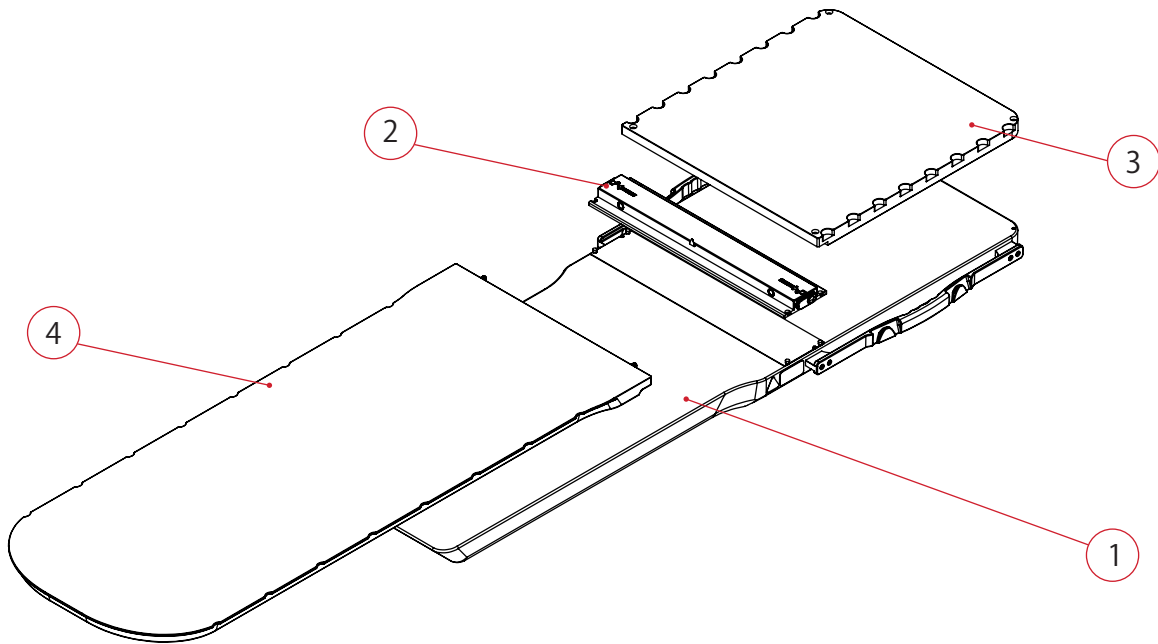
！警告！ユーザーは、使用する治療装置および環境に関して、通し番号が振られた各カウチトップの範囲シフトの特徴を明確にしなければなりません。

！注記！下のグラフはあくまでも参照用です。



部品リスト

KVUE™ ONE PROTONカウチトップ



1. RT-4551KV-03—kVue One Protonベースフレーム
2. RT-4551KV-OTM—kVue OneTouch™ラッチアセンブリ
3. 8002583—kVue One Proton/バックパネル
4. RT-4551KV1—kVue標準挿入子



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