

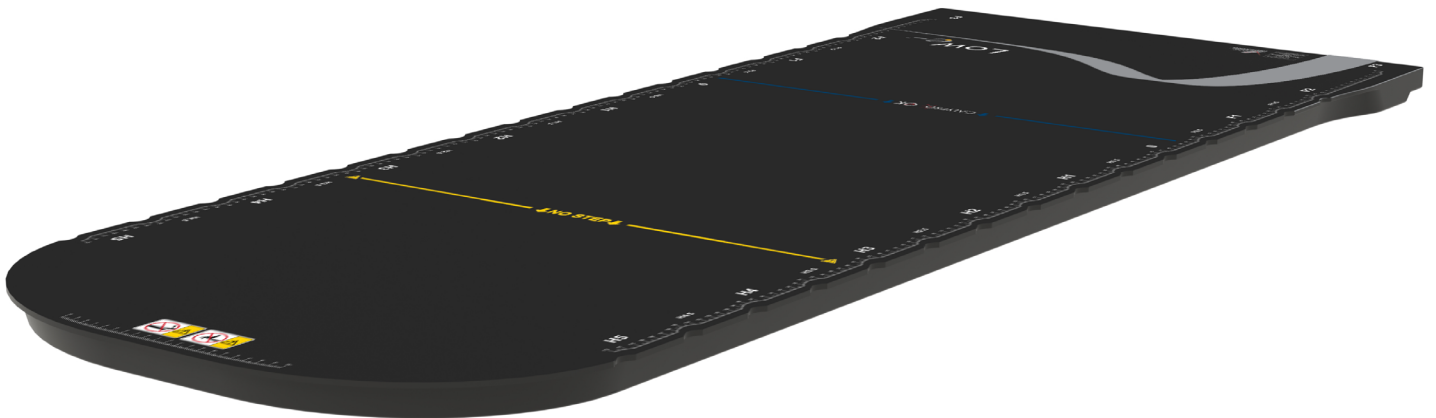


positioning
patients for life.®

製品ガイド および取扱説明書

RT-4551KV19

kVue™ Low-e™標準挿入子





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およびLow-e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はVarian Medical Systemsの商標です。

Clorox®はThe Clorox Companyの登録商標です。

Super Sani-Cloth®はPDI, Inc.の登録商標です。

！注記！本取扱説明書全体を通じ、「KVUE カウチトップ」とは、KVUE CALYPSO®、KVUE EDGE™、KVUE PRO、KVUE ONE、およびKVUEカウチトップを含めたKVUEカウチトップすべてを指します。

！注記！本取扱説明書全体を通じ、「KVUE挿入子」とは、LOW-E™標準挿入子を含めたKVUE挿入子すべてを指します。

目次

一般的な使用上の注意.....	4
警告事項.....	4
治療ビームの減衰	4
下方のアイソセンター基準線.....	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
システムのクリーニング.....	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 基準線の位置	11
アルミニウム当量	11
セットアップシート.....	12
KVUE LOW-E™標準挿入子 – RT-4551KV19.....	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。

治療ビームの減衰

Low-e標準挿入子 (RT-4551KV19) は、標準挿入子 (RT-4551KV1) および多くのkVue挿入子よりも低い水等価性を有します。個々のセットアップ状況による実際の減衰については、使用する各機器で検証する必要があります。いかなるデバイスによる治療であっても (コンポジット材を用いたデバイスを使用しても) 皮膚線量は増加します。

下方のアイソセンター基準線

Low-e™標準挿入子には、kVueカウチトップ使用時のアイソセンターの末端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より具体的な重要性については、Varian Medical Systems社にお問い合わせになるか、Calypso®システムの取扱説明書を参照してください。

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

均一にかかる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。



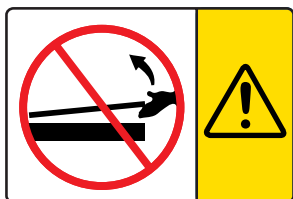
CALYPSO®システムに対応

kVue Calypso®, kVue Pro、kVue One、またはkVue EDGE™との併用時におけるCalypso®との互換性を意味します。



下方のアイソセンター基準線 (青色)

kVue Calypso®挿入子には、Calypso®システム使用時のアイソセンターの末端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より具体的な重要性については、Varian Medical Systems社にお問い合わせになるか、Calypso®システムの取扱説明書を参照してください。



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。



または



「NO STEP (積載不可)」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「No Step (積載不可)」ラインを超えて立位ないし座位を取ると、kVue挿入子が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

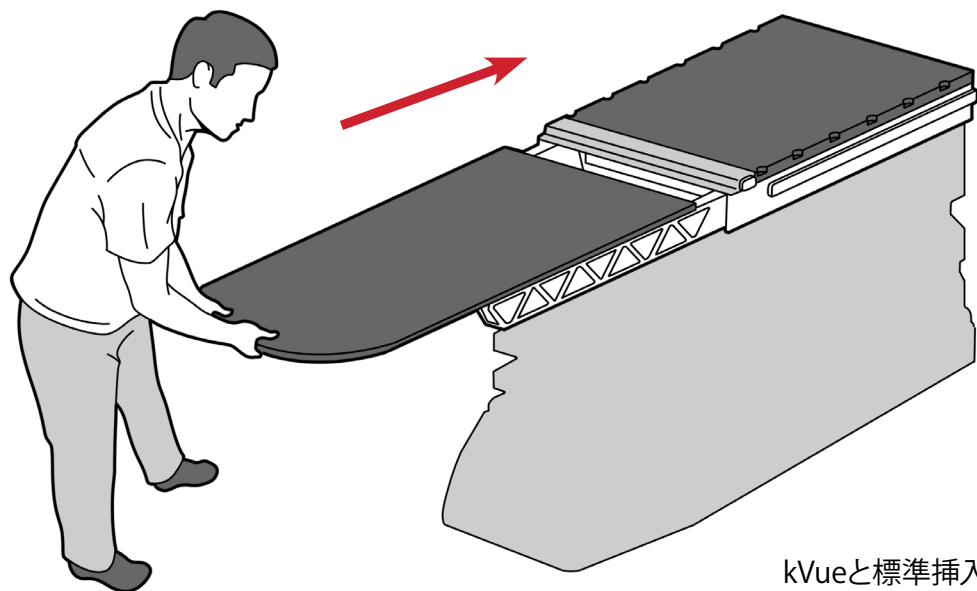
取付け

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、クリック音が聞こえます。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。



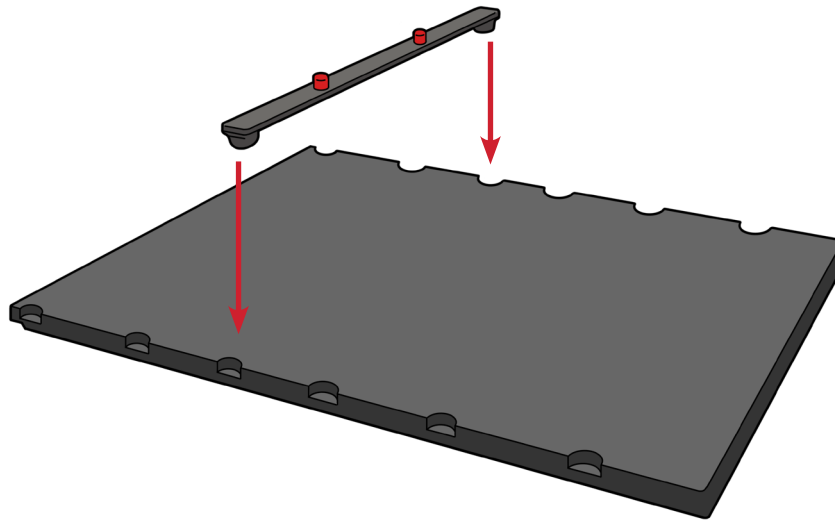
kVueと標準挿入子

操作方法

セットアップ

位置決め用バーの取付け

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適切なVarian Exact®互換指標ノッチに差し込み、所定の位置にパチンとはめ込みます。Calypso®システムを使用する際、同システムと互換性のある付属品以外は使用しないでください。



操作方法

取外し

位置決めバーの取外し

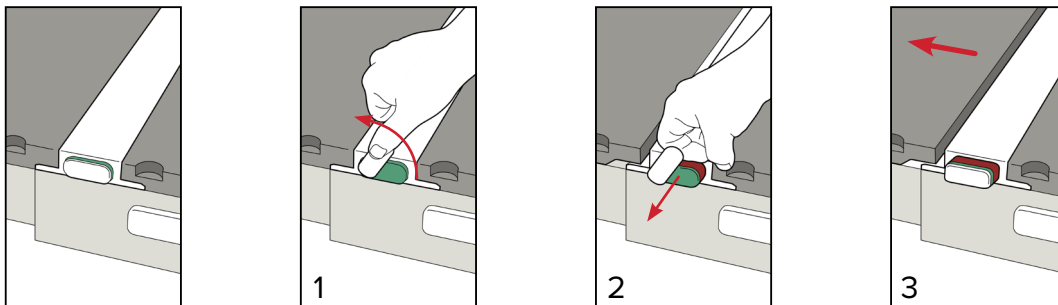
位置決めバーのどちらか一端を引き上げます。

KVUE挿入子の取外し

！注記！ 以下は標準kVueカウチトップの図です。kVue挿入子の取外し方は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。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. 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

！注記！本デバイスの表面に液体をスプレーしたり、注ぎかけないでください。ベースフレーム内のメカニズムに水分が侵入するおそれがあります。

！注記！本デバイスの上に鋭利物を絶対に載せないでください。

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で清拭してください。クリーニングする際は、清潔な布に溶液を付けて、表面を拭き取ります。デバイスを目視点検し、洗浄でない場合は、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。水に浸した清潔な布でデバイスを拭き、残留した洗浄剤を取り除きます。乾燥した清潔な布でデバイスを拭きます。本デバイスのクリーニングには、以下の洗浄剤がテストされ適切とみなされています。

- 10% Clorox®ブリーチ液

システムの消毒

本デバイスの消毒には、アルコールまたはSuper Sani-Cloth®ワイプを使用します。デバイス表面をこれらで拭き、乾燥させてから使用してください。

仕様

長さ

1325 mm

重量制限

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。

下方のアイソセンター基準線の位置

挿入子の下端から420 mm

アルミニウム当量

どのkVue挿入子を使用する場合においても、kVueの性能は、CDRH 21 CFR 1020.30およびIEC 60601-1-3のX線減衰仕様を満たすかこれらを超えています。

セットアップシート

KVUE LOW-E™標準挿入子 – RT-4551KV19

患者名:

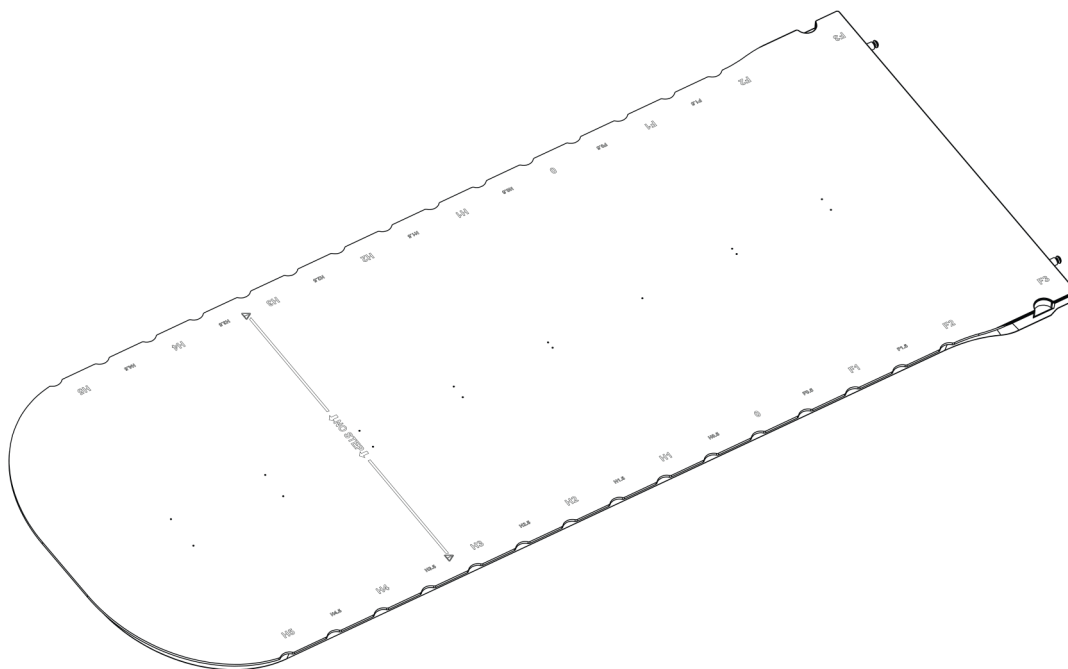
患者のID番号:

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

☎ +1 610.268.0585 / 800.526.5247

🖨 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

✉ sales@Qfix.com