

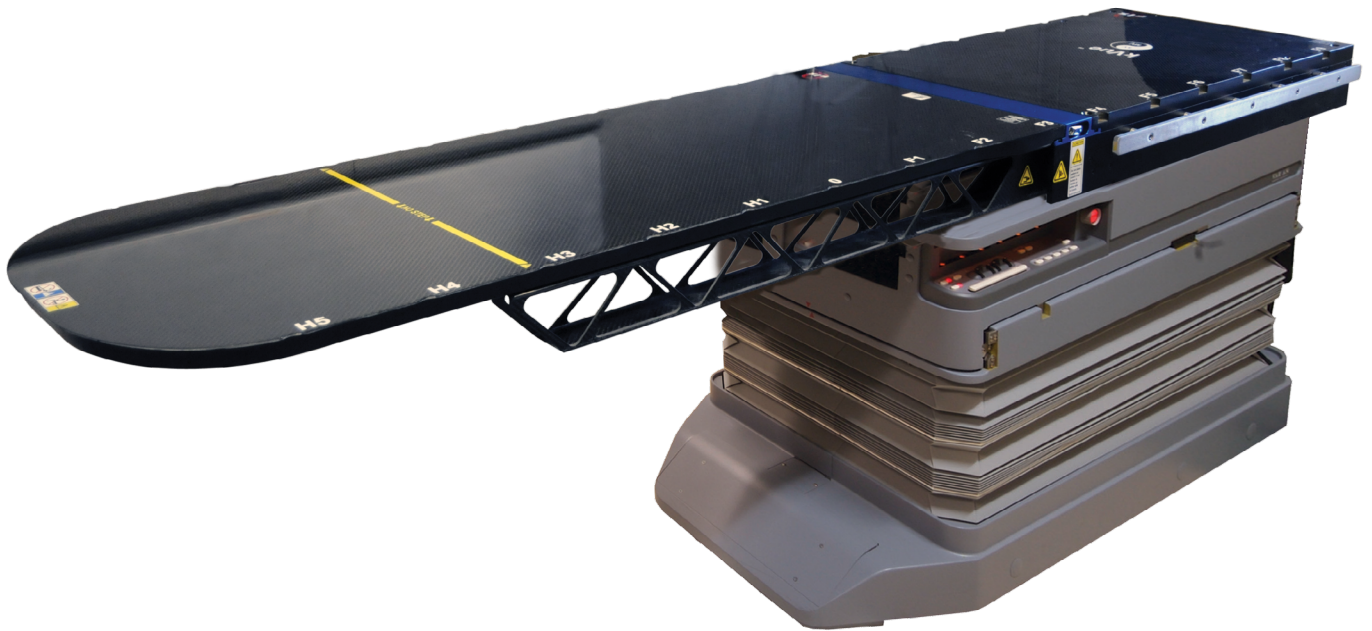


positioning
patients for life.®

제품 가이드 & 사용 설명서

RT-4551KV
kVue™ 침상

이동 레일 기술 적용





EC REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		미국산 제품 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
------------------------------	---	--	--

Exact®, ETR®, Calypso® 및 Beacon®은 Varian Medical Systems의 등록 상표입니다.

TrueBeam은 Varian Medical Systems의 상표입니다.

Precise®은 Elekta AB의 등록 상표입니다.

ZXT 및 TXT는 Siemens AG의 상표입니다.

Cidex®은 Johnson & Johnson의 등록 상표입니다

Clorox®은 The Clorox Company의 등록 상표입니다

kVue 및 OneTouch는 Qfix의 상표입니다.

목차

일반 주의사항	4
경고 문구	4
중대한 사고	4
치료 빔 감쇠	4
충돌 위험	4
사용 목적	7
기능	8
작동 지침	12
설치	12
준비	13
분리	14
유지관리	15
규격	17
부품 목록	19

일반 주의사항

경고 문구

! 경고 ! 이 장비를 변경해서는 안 됩니다. 이 장치의 어떤 부품이든 극한 하중이 가해지거나, 손상되거나 제대로 작동하지 않는 것으로 보이면 즉시 사용을 중단하고 +1 484-720-6054번이나 TECHSUPPORT@QFIX.COM으로 QFIX에 문의하십시오.

! 경고 ! ONETOUCH는 정밀 메커니즘이며, 승인된 QFIX KVUE 장치와만 호환됩니다. QFIX에서 검증하지 않은 미승인 비QFIX 장치는 사용하기에 안전하지 않을 수 있으며, 사용할 경우 보증이 무효화됩니다.

중대한 사고

모든 중대한 사고(예, 사망 또는 중대한 손상을 초래하거나 또는 이를 초래할 가능성이 있는 사고)에 대해서는 Qfix와 현지 관할당국에 보고하십시오.

치료 빔 감쇠

표준 카우치 탑 인서트의 물 당량은 6 MV AP/PA 광자선에서 약 6 mm입니다. 킬로볼테이지 X선 감쇠는 100 kVp에서 약 0.5 mm 알루미늄과 동가입니다. 복합 지지 빔을 통한 치료는 감쇠를 증가시킵니다. 준비 당시 시점의 실제 감쇠값은 사용자의 특정 장비를 활용해 검증해 보는 것이 좋습니다. 치료를 제공할 때 어느 장치든 통과시켜 제공하면, 심지어 복합 물질로 구성된 장치를 사용한다 하더라도 피부 선량이 증가하게 됩니다.

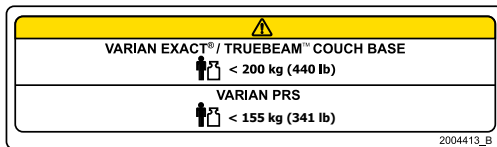
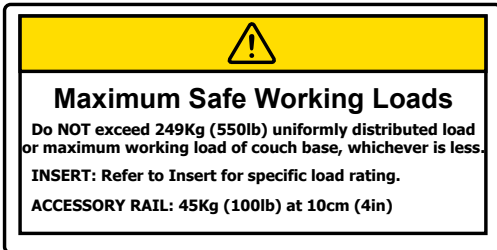
충돌 위험

kVue 카우치 탑 또는 갠트리 이동 시에는 장비 손상이나 환자 부상이 발생하지 않도록 주의하십시오. 카우치 베이스와 치료 헤드로 다양한 움직임이 가능하기 때문에 kVue 인서트가 다른 물품들과 충돌할 수도 있습니다. 장비가 손상될 수 있습니다.

일반 주의사항

경고 라벨 및 설명

기호 및 기호 정의 목록은 Qfix.com을 참조하십시오.



정격 하중

249 kg(550 파운드)의 등분포 하중 또는 카우치 베이스의 최대 안전 작업 하중을 초과하지 마십시오(둘 중 더 적은 하중 준수).

각 kVue 인서트의 정격 하중은 kVue 인서트 지침에 명시되어 있습니다.

액세서리 레일 로드와 정격 하중은 10 cm(4 인치)에서 45 kg(100 파운드)입니다.

정격 하중

Varian Exact® 또는 TrueBeam™ 카우치 베이스 사용 시, 200 kg (440 파운드)의 등분포 하중 또는 카우치 베이스의 최대 안전 작업 하중 중 적은 양을 초과하지 마십시오.

Varian PRS 사용 시, 155 kg(341 파운드)의 등분포 하중 또는 카우치 베이스의 최대 안전 작업 하중을 초과하지 마십시오(둘 중 더 적은 하중 준수).

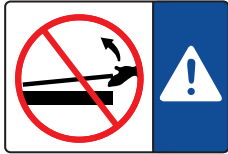
병목 지점

kVue 카우치 탑 이동 시에는 환자 부상이 발생하지 않도록 주의하십시오. 본 제품은 병목 지점과 그 외 kVue 카우치 탑에 관련된 위험요소를 최소화하기 위해 각별히 주의하여 제작되었습니다. 일반적인 병목 지점은 다음과 같습니다:

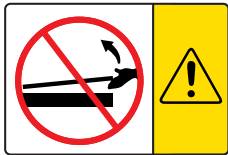
- kVue 인서트와 One-Touch 래치 사이
- kVue 인서트와 지지 빔 사이
- kVue 인서트와 Linac 치료 헤드 등 치료실의 기타 장비 사이

일반 주의사항

경고 라벨 및 설명

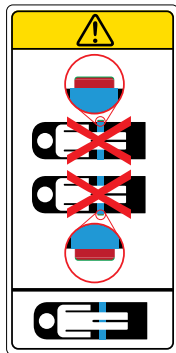


또는



↓ NO STEP ↓

또는



KVUE 인서트 설치 및 분리

! 경고 ! 절대 KVUE 인서트의 끝부분을 들지 마십시오.

결합 핀이 구부러지거나 파손될 수 있으며, 이 경우 kVue 카우치 탑을 이용할 수 없습니다.

설치 및 분리 지침은 kVue 카우치 탑 설치 설명서를 참고하십시오.

“NO STEP(밟지 마시오)” 선

kVue 인서트의 노란색 선은 지지 빔의 끝 부분을 나타냅니다. 이 선 바깥 부분은 정격 하중을 초과하지 않는 환자의 상반신 또는 하반신을 지지할 수 있도록 설계 및 테스트되었습니다.

kVue 인서트의 “No Step(밟지 마시오)” 선 바깥 부분에 서거나 앉을 경우 kVue 인서트를 손상시키거나 부상을 일으킬 수 있습니다.

ONETOUCH™ 래치

래치 버튼의 붉은색 칼라가 보이지 않게 될 때만 kVue 카우치 탑에 환자를 배치하십시오. OneTouch 래치는 적절한 체결 상태를 알려주는 내장형 표시등이 있습니다. 래치 버튼의 붉은색 칼라가 보이면 잠금 메커니즘이 체결되지 않은 것입니다.

사용 목적

이 장치는 방사선 치료를 받는 환자를 고정시키고, 환자의 위치를 지정 및 재지정하는 용도입니다.

! 참고 ! 미연방법은 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 지시 하에 판매하도록 제한하고 있습니다

대상 환자군

방사선 치료 또는 영상 진단 시술을 받는 환자.

사용자

본 제품의 사용자는 현지 지역 규정 요건에 따라 자격을 갖춘 사람입니다.

기능

설명

kVue 카우치 탑은 최신 기술 진보사항에 맞게 최적화된 최신 방사선 치료 카우치탑입니다. 이 제품은 밀리미터보다 미세한 단위로 환자 위치를 정밀성 및 반복성 있게 지정할 수 있도록 설계되었습니다. kVue는 대부분의 표준 인덱스 표시 위치 지정 장치들과 호환되기 때문에 치료실의 다목적성을 향상시킵니다.

kVue는 원뿔 빔 CT 등의 킬로볼테이지 이미징과 사용 시 우수한 성능을 낼 수 있도록 설계되었으며, 그와 동시에 kVue를 통과하는 치료의 피부 선량을 줄일 수 있도록 고안되었습니다. 뿐만 아니라 kVue는 표준 카우치 탑 인서트는 상부 표면에 바로 장착되는 모듈식 고정 장치로 교체할 수 있어 IMRT 및 IGRT 환자 위치 지정 분야에서 가장 진보된 솔루션 중 하나입니다.

kVue는 Calypso® 시스템은 물론 Varian TrueBeam™, Varian Exact®, Varian ETR®, Elekta Precise®, Siemens ZXT 및 TXT 카우치 베이스와 호환 가능한 여러 버전으로도 이용할 수 있습니다. 이외에 다양한 시뮬레이터 및 CT 스캐너와 호환되는 kVue 버전들도 이용 가능합니다.

CALYPSO® 호환 시스템

kVue 카우치탑은 Calypso 호환 버전으로 이용할 수 있습니다. Calypso 시스템은 방사선 치료 중 전자기 신호를 사용해, 이식된 Beacon® 전자기 응답기의 위치를 감지하고 치료 표적 위치를 찾아냅니다. 시스템 정확도는 위치 추적 중 Beacon 응답기에 가까이 있는 전도도 물질의 영향을 받을 수 있습니다.

Calypso kVue™ 카우치 탑과 Calypso 호환 라벨이 표기된 모든 액세서리가 kVue와 호환되는지 확인하기 위해 확대적인 테스트가 실시되었습니다. Calypso 시스템을 사용할 때는 Calypso 시스템 호환 액세서리만 사용하는 것이 좋습니다. 호환 가능 액세서리의 목록은 Varian에 문의하십시오.

치료 정보

KVUE 카우치 탑 인서트

kVue 카우치 탑 인서트는 저밀도 복합 물질로 구성되었으며 AP/PA 치료 시 6 MV에서 약 1%씩 광자선을 감쇠시킵니다. 준비 당시 시점의 실제 감쇠값은 사용자의 특정 장비를 활용해 검증해 보는 것이 좋습니다. 치료를 제공할 때 어느 장치든 통과시켜 제공하면, 심지어 복합 물질로 구성된 장치를 사용한다 하더라도 피부 선량이 증가하게 됩니다.

지지 빔

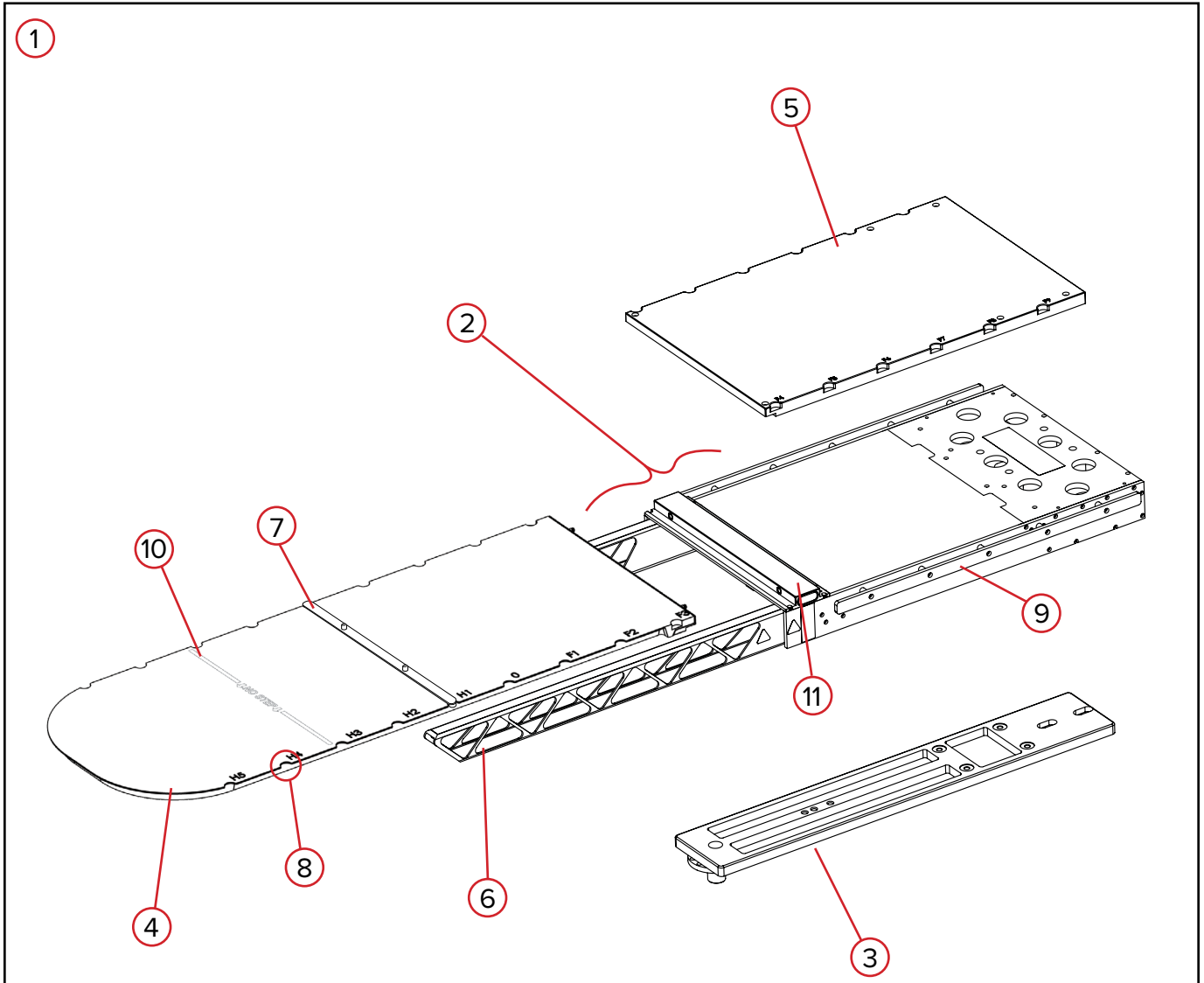
이동 레일 지지 빔의 개방형 트러스 설계는 강도를 최대화하면서 감쇠를 최소화합니다. 지지 빔을 통해 치료를 제공하면 피부 선량이 증가하게 되므로, 치료 계획 시 이를 고려하는 것이 좋습니다. 특정 감쇠 테스트는 물리학과에서 실시하는 것이 좋습니다. 지지 빔은 kVue에 환자가 배치되어 있는지 여부에 관계 없이 측면 이동이 가능합니다. 가능하다면 지지 빔은 항상 치료 빔의 경로를 방해하지 않도록 이동해야 합니다.

KVUE 카우치 탑

kVue 카우치 탑의 전체 캔틸레버 섹션은 방사선 투과성이며 감쇠에 관한 IEC 및 FDA 요건을 충족합니다. 이 설계는 표준 X선과 원뿔형 빔 CT를 사용하는 킬로볼테이지 이미징을 비롯해 MV 에너지를 이용하는 포털 이미징에서도 탁월한 고품질 이미지를 제공합니다. 이동 레일 지지 빔은 원뿔형 빔 CT 사용 시 아티팩트를 최소화할 수 있도록 특수 설계되었습니다.

기능

구성품



기능

구성품

1. KVUE™ 카우치 탑

kVue 카우치 탑은 순정 장비 카우치 베이스만 제외한 환자 지지 시스템 완전체 제품입니다. 이 제품은 베이스프레임(지지 빔 포함), 인터페이스 플레이트(필요 시), 적절한 kVue 인서트로 구성되어 있습니다.

2. 베이스프레임

베이스프레임은 kVue 카우치 탑에서 Stealth Beam 지지 빔과 후면 패널을 구성하는 부분입니다. OneTouch 래치 및 액세서리 레일의 삽입 구멍도 베이스프레임에 있습니다.

3. 인터페이스 플레이트

인터페이스 플레이트는 선형 액셀러레이터 제조업체의 카우치 베이스와 kVue 카우치 탑 간의 인터페이스입니다. kVue를 Varian TrueBeam™ 또는 Exact® 카우치 베이스에 장착할 때는 인터페이스 플레이트가 필요하지 않습니다.

4. KVUE 인서트

kVue 인서는 환자 지지 표면의 치료 영역입니다. 이 구성품은 저밀도 복합 물질로 구성되어 있으며 AP/PA 치료 시 약 1%씩 6 MV 광자빔을 감소시킵니다. 치료를 제공할 때 어느 장치든 통과시켜 제공하면 피부 선량이 증가하게 되므로, 치료 계획 시 이를 고려하는 것이 좋습니다. 표준 카우치탑 인서트에는 Varian Exact® 호환 색인 표시가 있어 언제든지 액세서리의 위치를 똑같이 재현하여 지정할 수 있습니다.

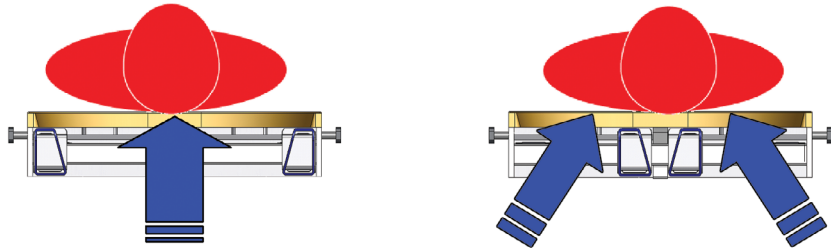
5. 후면 패널

후면 패널은 카우치 베이스 상단에 위치한 환자 지지 표면입니다.

6. 이동 레일 지지 빔

이동 레일 지지 빔은 최소한의 굴절로 kVue 인서트에서 전체 환자 하중을 지지하는 매우 견고한 복합 구조입니다. 개방형 트러스 설계는 강도를 최대화하면서 감쇠를 최소화합니다. 지지 빔은 kVue 카우치 탑에 환자가 배치되어 있는지 여부에 관계 없이 측면 이동이 가능합니다.

지지 빔을 통해 치료를 제공하면 피부 선량이 증가하게 되므로, 치료 계획 시 이를 고려하는 것이 좋습니다. 가능하다면 지지 빔은 항상 치료 빔의 경로를 방해하지 않도록 배치되어야 합니다.



기능

구성품

7. 위치 지정 바

위치 지정 바에는 산업 표준 액세서리와 일치하도록 설계된 두 개의 위치 지정 핀(13 mm(0.5 인치) 직경, 229 mm(9 인치) 간격)이 있어 표준 위치 지정 장치를 정밀성 및 반복성 있게 kVue 카우치 탑에 배치할 수 있습니다.

8. EXACT® 인덱스 눈금

표준 카우치탑 인서트는 kVue의 전체 길이를 따라 140 mm 간격으로 표시된 Varian Exact® 호환 인덱스 눈금을 포함하고 있어 위치 지정 바와 그 외 액세서리들을 정확하게 위치 지정할 수 있습니다. 눈금의 번호 부여 방식은 Varian Exact® 인덱스 표시와 일치하기 때문에 시뮬레이션 위치 지정 데이터를 kVue로 직접 전달할 수 있습니다 (0 표시는 좌표 축의 원점입니다. kVue의 헤드 끝 쪽으로는 H1, H2 등등 형식으로 표시되어 있으며, 풋의 끝 쪽으로는 F1, F2 등등 형식으로 표시되어 있습니다.)

9. 액세서리 레일

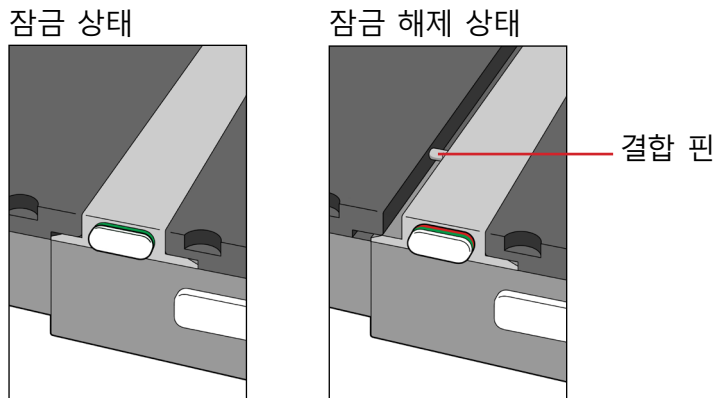
액세서리 레일은 등자, IV 폴, 그 외 상용 클램프를 이용하는 표준 장치와 연결하는 데 사용할 수 있습니다.

10. “NO STEP(밟지 마시오)” 선

대부분의 kVue 인서트에는 지지 빔의 끝부분을 나타내는 노란색 선이 표시되어 있습니다. 표준 인서트의 “No Step(밟지 마시오)” 선 바깥 부분은 정격 하중을 초과하지 않는 환자 상반신 또는 하반신 체중만 지지할 수 있도록 설계되었습니다. kVue 인서트의 “No Step(밟지 마시오)” 선 바깥 부분에 서거나 앉을 경우 kVue 인서트를 손상시키거나 부상을 일으킬 수 있습니다.

11. ONETOUCH 래치

OneTouch 래치는 도구를 사용하지 않고 kVue 인서를 즉석 부착 및 제거할 수 있게 합니다. 래치는 밀리미터보다 미세한 정확도로 kVue 인서의 위치를 반복성 있게 지정할 수 있도록 하는 동시에 잠금 장치가 올바르게 체결되었는지 알려주는 시각적인 단서도 제공합니다. 잠금 해제 상태에서는 녹색 래치 버튼 주변에 붉은색 칼라가 보입니다.



작동 지침

설치

KVUE 카우치 탑 설치

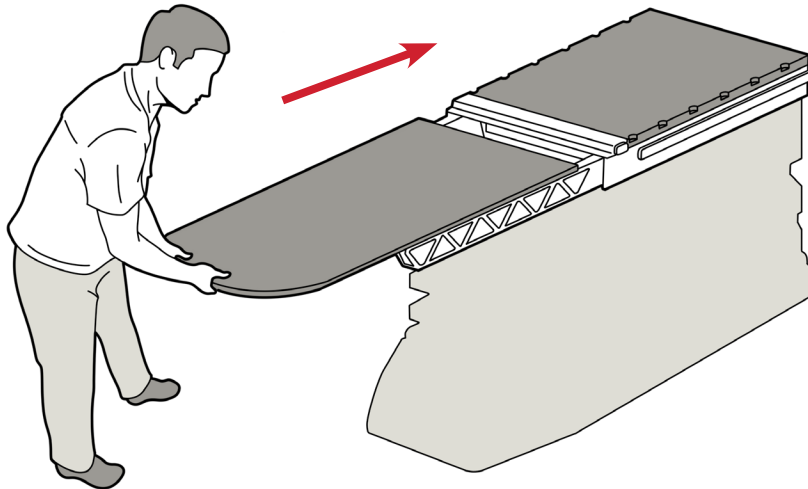
kVue 카우치 탑은 모든 주요 방사선 치료 시스템에 맞게 설계되었습니다. 빠른 설치가 가능하기 때문에 설치 중 선형 액셀러레이터 중단 시간을 최소화할 수 있습니다. kVue 카우치 탑 설치 정보는 해당 설치 설명서를 참고하십시오.

! 참고 ! kVue 카우치 탑 설치 설명서에 상세 기재된 대로, kVue 표면의 최종 높이는 순정 시스템과 다를 수 있습니다. 최초 사용 전 시스템을 0(원점)으로 재설정하려면 순정 시스템 지침을 참고하십시오.

KVUE 인서트 설치

1. kVue 인서트를 지지 빔의 상단에 놓고 두 개의 결합 핀을 OneTouch 래치의 삽입 구멍과 정렬하십시오.
2. kVue의 헤드 끝 부분에서 kVue 인서를 삽입 구멍으로 바로 미십시오.

kVue 인서가 고정되면 찰칵 소리가 들립니다. 적절히 설치되면 녹색 버튼 표면만 보이게 됩니다.



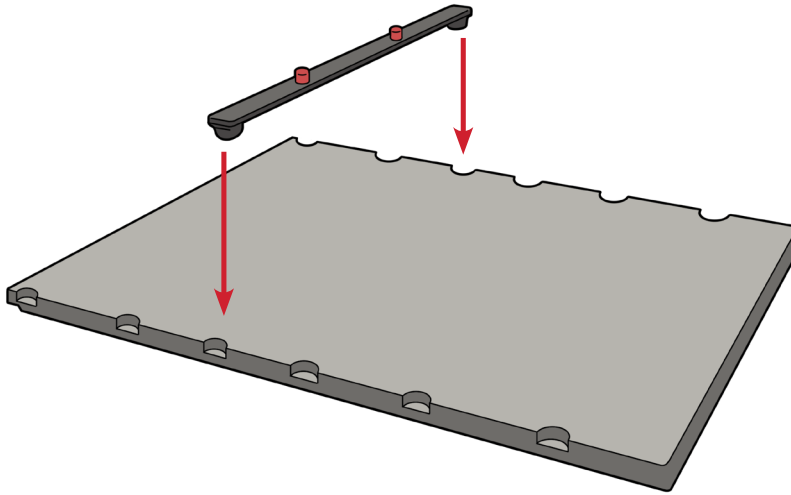
표준 인서를 이용한 kVue

작동 지침

준비

위치 지정 바 설치

위치 지정 바에는 표준 위치 지정 액세서리와 일치하는 두 개의 위치 지정 핀이 있습니다. 연결을 수행하려면 적절한 Varian Exact® 호환 인덱스 눈금에 위치 지정 바 끝부분을 놓고 제자리에 끼우십시오.



작동 지침

분리

위치 지정 바 분리

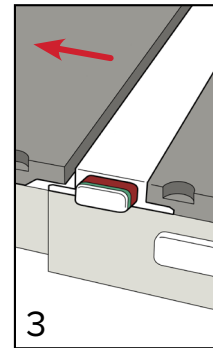
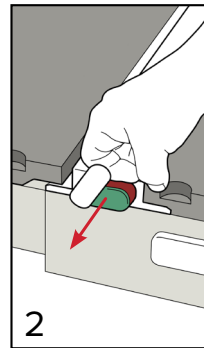
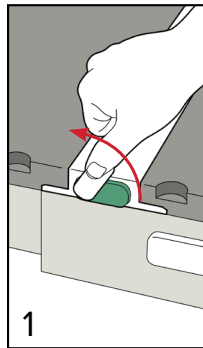
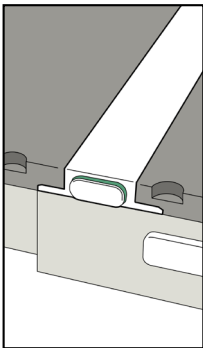
위치 지정 바의 한쪽 끝을 당겨 올리십시오.

KVUE 인서트 분리

! 경고 ! 절대 KVUE 인서트의 끝부분을 들지 마십시오 ! 메커니즘은 매우 견고하지만, 결합 핀이 구부러지거나 파손될 가능성이 있으며 이 경우 KVUE를 이용할 수 없습니다.

1. 레버를 반시계 방향으로 회전하십시오.
2. kVue 인서트가 해제될 때까지 kVue의 한쪽 면에서 회전된 레버를 당기십시오.
3. kVue 인서트를 kVue에서 밀어 내십시오.

! 참고 ! 아래 나타난 이미지들은 표준 kVue 카우치 탑에 대한 설명입니다. kVue 인서트 분리 방법은 모든 kVue 버전에서 동일합니다.



유지관리

시스템 청소

이 장치는 비마모성 중성 세제나 소독 용액으로 청소할 수 있습니다. kVue 카우치 탑의 표면에 물을 분무하거나 붓지 마십시오. 카우치 베이스 안에서 OneTouch 래치나 메커니즘으로 흐를 수 있습니다. 장치를 청소하려면 깨끗한 천에 용액을 묻혀 표면을 닦아 주십시오.

시스템 소독

다음 세척제는 kVue 카우치 탑 표면 청소에 사용하기 적절한지 테스트되었고 검증되었습니다. kVue 카우치 탑 표면을 소독하려면 세척제 제조업체의 특정 지침을 참조하십시오.

- 물
- 10% Clorox® 표백제
- 이소프로필 알코올
- Cidex® 2.4% 활성 디알데히드 용액
- 비누와 물

kVue 카우치 탑에 직접 분무하거나 베이스프레임에 흐르게 하지 마십시오.

kVue 카우치 탑에 날카로운 물체를 놓지 마십시오.

액체가 베이스프레임에 들어갈 경우, 후면 패널을 연결하는 나사들을 분리하고 적절히 청소하십시오. 선형 베어링 레일에는 어떠한 수성 세제도 사용하지 마십시오. 청소 후, 선형 베어링 레일을 불소 중합체(PTFE) 건식 피막 윤활제로 윤활하십시오.

OneTouch 래치는 정기적인 윤활이 필요합니다. OneTouch 래치를 적절히 윤활 및 청소하는 방법은 해당 지침을 참고하십시오.

OneTouch 래치를 분해하면 kVue 카우치 탑 보증이 무효화됩니다.

정기적으로 모든 패스너의 조임 여부를 확인하십시오.

유지관리

ONETOUCH 래치 청소 및 윤활 절차

이 절차는 매달 수행하는 것이 권장됩니다.

준비물 목록: 불소 중합체(PTFE) 건식 피막 윤활제, 면봉, 마른 와이프나 종이 타월

! 참고 ! 아래 나타난 이미지들은 표준 kVue 카우치 탑에 대한 설명입니다. 유지관리 방법은 모든 kVue 카우치 탑에서 동일합니다.

1. kVue 인서트를 분리하십시오(그림 1).
2. 래치 외부의 보풀이나 파편을 닦아내십시오(그림 2).
3. 마른 면봉을 사용해 삽입 구멍의 내부를 청소하십시오(그림 3).
4. 윤활제를 삽입 구멍에 분무하십시오(그림 4).
5. 마른 면봉을 사용해 보풀이나 파편을 닦아내십시오(그림 3).
6. 윤활제를 다시 삽입 구멍에 분무하십시오(그림 4).
7. 윤활제를 버튼 상단과 래치 하우징 사이의 틈에 분무해 내부 구성품을 윤활하십시오(그림 5).
8. kVue 인서트를 재삽입하고 래치를 반대편에서 잡아 당겨 빼내십시오. 윤활 방법의 제7단계를 반복하십시오.
9. kVue 인서트 설치 및 분리를 3 ~ 4회 주기 반복하고, 인sert가 자유롭게 빠지지 않을 경우 윤활 과정을 반복하십시오.
10. OneTouch 래치 외관에 남아 있는 잔여 윤활제를 모두 닦아내십시오.

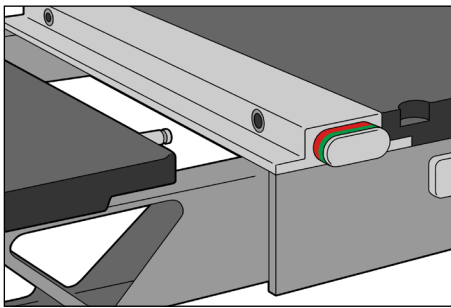


그림 1

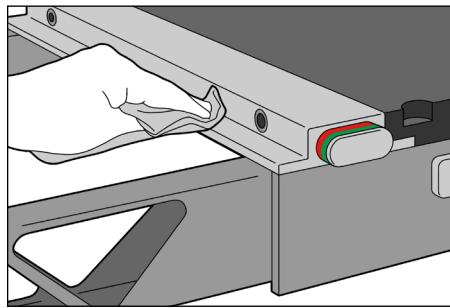


그림 2

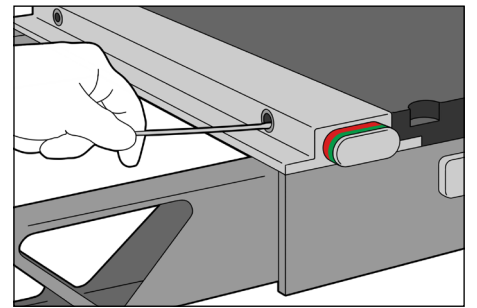


그림 3

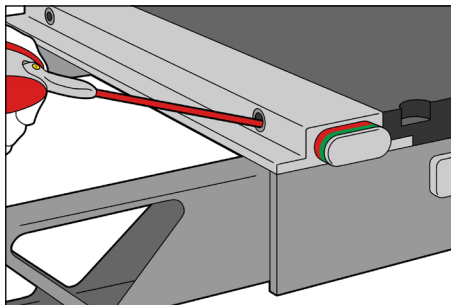


그림 4

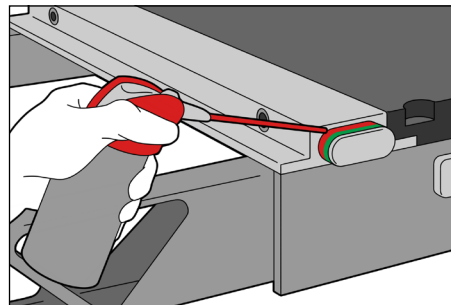
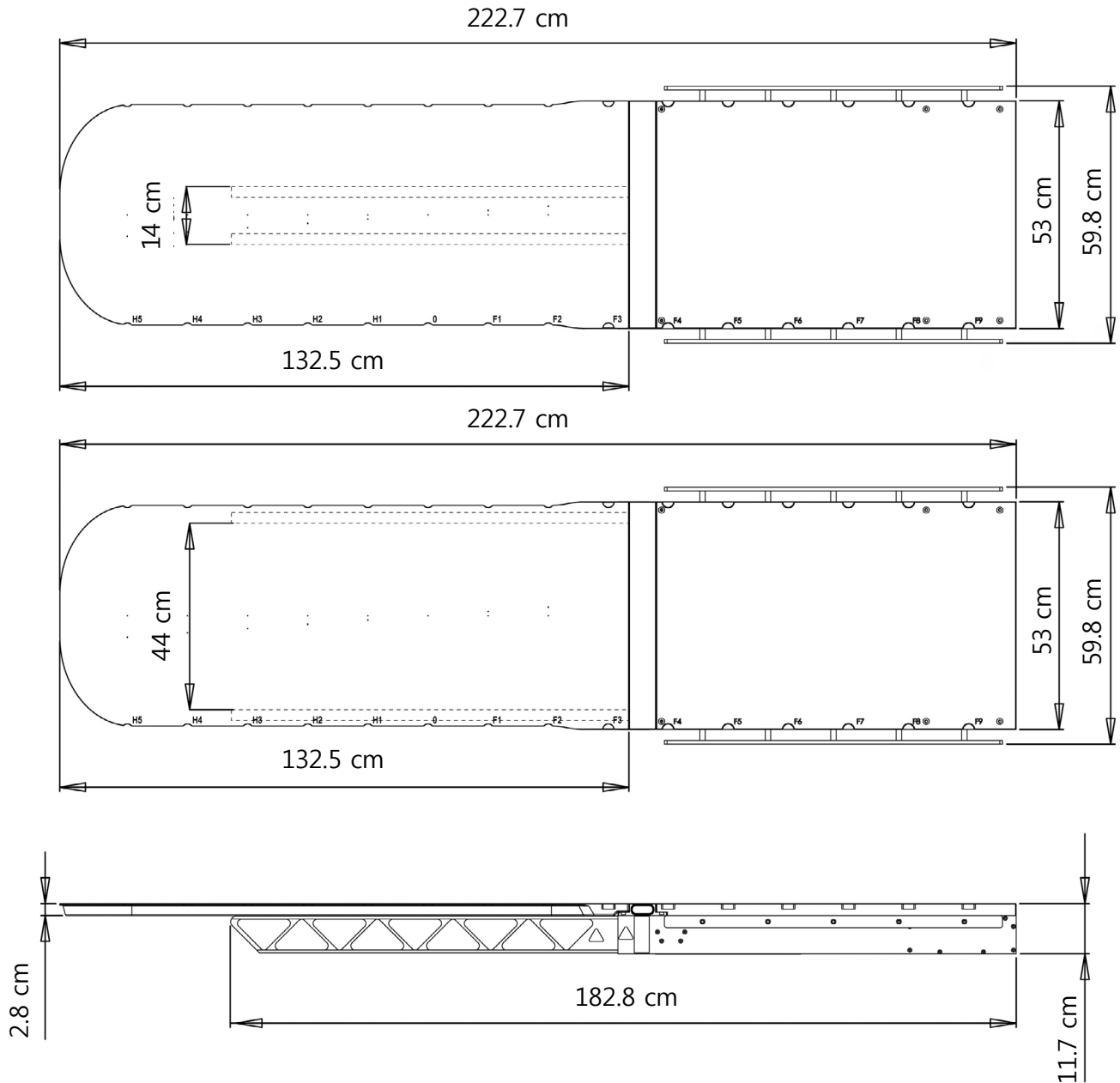


그림 5

규격

표준 인서트 탑재형 KVUE 카우치 탑



! 참고 ! 다양한 kVue 인서트의 각 규격은 해당 kVue 인서트 IFU를 참고하십시오.

규격

성능

굴절

kVue 카우치 탑은 IEC 60976 [2007] 섹션 16.5.2.2의 굴절 규격을 충족합니다. 1 m에 걸쳐 30 kg 하중이 분배된 축소 상태의 kVue 카우치 탑 높이는 2 m의 kVue 길이에 걸쳐 135 kg 하중이 분배된 확장형 kVue 카우치 탑과 높이 차가 5 mm 이내입니다. 표준 카우치탑 인서트 탑재형 kVue를 견고한 바닥에 장착할 경우, 실제 굴절 차이는 약 0.25 mm(5%의 허용 가능 굴절차)입니다.

정격 하중 및 용량

kVue 카우치 탑은 IEC 60601-2-8 28항 정격 하중 조건과 개별 kVue 인서트 지침에 지정된 안전 작업 하중을 충족합니다. kVue 카우치 탑의 최대 가능 정격 하중은 249 kg(550 파운드)입니다. Linac 카우치 베이스와 결합했을 때의 정격 하중은 두 가지의 안전 작업 하중 가운데 더 낮은 하중입니다.

어떤 경우에도 kVue 카우치 탑의 용량은 제조업체의 순정 카우치 베이스 규격을 초과해서는 안 됩니다.

일부 kVue 인서트는 정격 하중이 249 kg보다 낮습니다. 특정 정격 하중은 kVue 인서트 IFU 또는 kVue 인서트 제품 라벨을 참고하십시오.

알루미늄 등가

모든 kVue 인서트를 활용한 kVue의 성능은 CDRH 21 CFR 1020.30 및 IEC 60601-1-3의 X선 감쇠 규격을 충족하거나 초과합니다.

부품 목록

1. RT-4551KV – kVue 베이스프레임
2. RT-4551KV-OTM – kVue OneTouch™ 래치 어셈블리
3. RT-4551KV0 – Varian Exact® 호환 인덱스 표시 포함 kVue 프레임 후면 커버
4. RT-4551KVVHRD – Varian Exact® 카우치 받침대용 Varian 하드웨어 키트
5. RT-4551KVPP – kVue 병목 지점 커버 키트
6. RT-4551KVTBHRD – kVue TrueBeam™ 하드웨어 키트
7. RT-4551BAR – 위치 지정 바



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

2000227_KO_C
2020-06