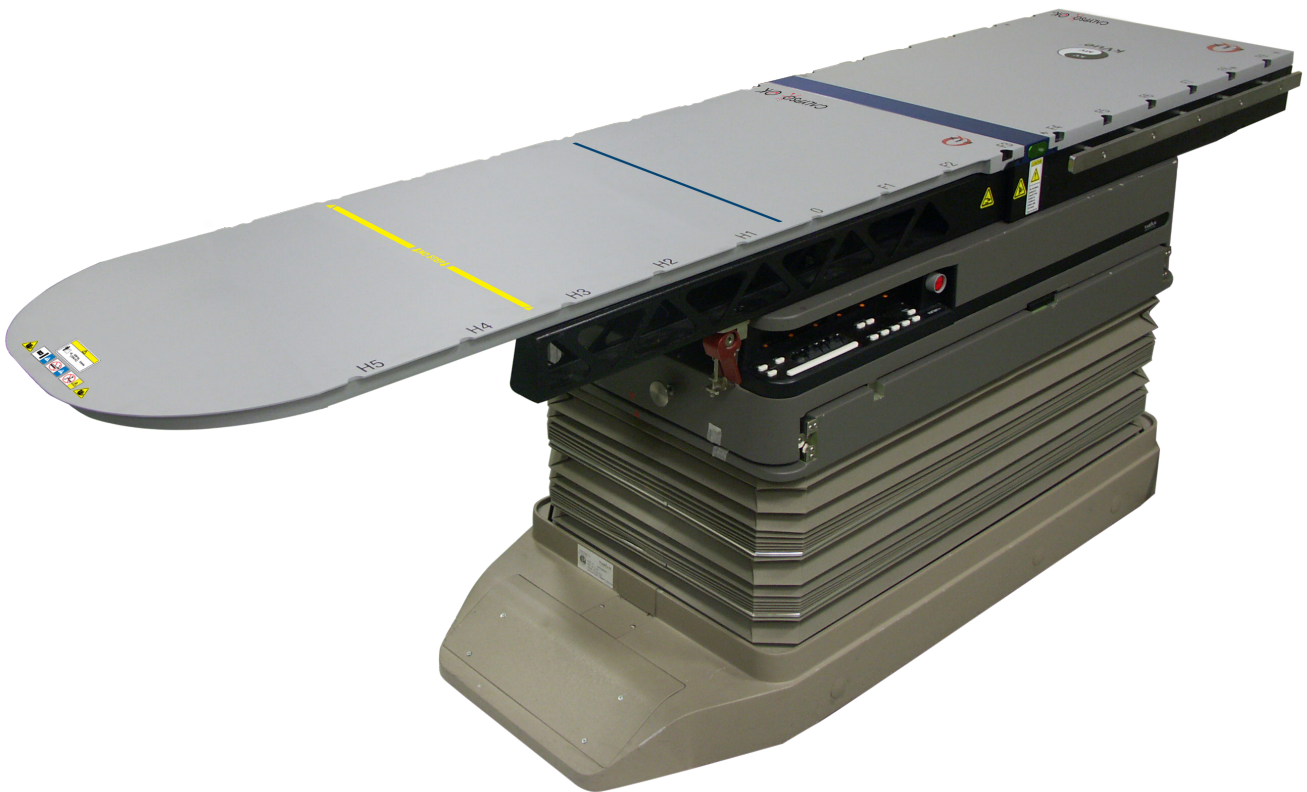




제품 가이드 및 사용 설명서

RT-4551KVCL

kVue™ Calypso 카우치 탑
이동 레일 기술 사용



 EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom	
 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712.737.8688 www.CQmedical.com	CH REP	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

kVue 및 OneTouch는 Qfix의 상표입니다.

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

TrueBeam은 Varian Medical Systems의 상표입니다.

Precise®는 Elekta AB의 등록 상표입니다.

ZXT 및 TxT는 Siemens AG의 상표입니다.

Cidex®는 Johnson & Johnson의 등록 상표입니다.

Clorox®는 The Clorox Company의 등록 상표입니다.

일반 주의사항

경고 문구

! 경고 ! 이 장비를 변경해서는 안 됩니다. 이 장치의 어떤 부품이든 극한 하중이 가해지거나 손상되거나 제대로 작동하지 않는 것으로 확인되면, 즉시 사용을 중단하고 +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 번이나 SUPPORT@CQMEDICAL.COM 으로 CQ MEDICAL에 문의하십시오.

! 경고 ! ONETOUCH는 정밀 메커니즘이며, 승인된 CQ MEDICAL kVUE 장치와만 호환됩니다. CQ MEDICAL에서 검증하지 않은 미승인 비CQ MEDICAL 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 CQ Medical 와 현지 관할당국에 보고하십시오.

정격 하중

! 참고 ! OEM 카우치 베이스와 결합했을 때의 정격 하중은 두 가지의 안전 작업 하중 가운데 더 낮은 하중입니다. kVue 카우치 탑의 하중이 순정 카우치 베이스의 제조업체 규격을 초과해서는 안 됩니다. 순정 제조업체가 제공한 제품 문헌을 참조하십시오.

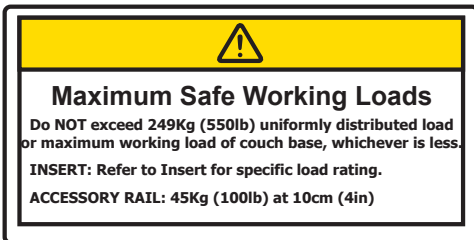
충돌 위험

kVue 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

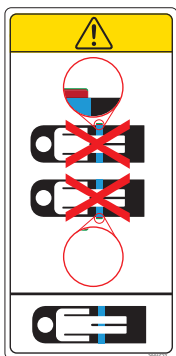
경고 라벨 및 설명

기호 및 기호 정의 목록은 CQmedical.com을 참조하십시오.



↓ NO STEP ↓

또는



CALYPSO® 시스템 호환

kVue Calypso와 사용 시 Calypso 호환 가능성을 나타냅니다.

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 Calypso 인서트의 정격 하중은 kVue Calypso 인서트 지침에 명시되어 있습니다.

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

"NO STEP(밟지 마시오)" 선

kVue Calypso 인서트의 노란색 선은 지지 빔의 끝부분을 나타냅니다. 선 너머의 영역은 환자의 상체 또는 하체를 지지하도록 설계 및 테스트되었으며 환자의 전체 하중을 지지하도록 설계되지 않았습니다.

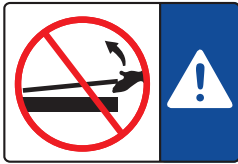
kVue Calypso 인서트의 "No Step(밟지 마시오)" 선 바깥 부분에 서거나 앉을 경우 kVue Calypso 인서트를 손상시키거나 부상을 일으킬 수 있습니다.

ONETOUCH™ 래치

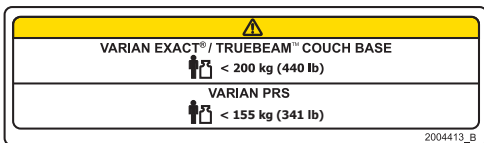
래치 버튼의 붉은색 칼라가 보이지 않게 될 때만 kVue Calypso에 환자를 배치하십시오. OneTouch 래치는 적절한 체결 상태를 알려주는 내장형 표시등이 있습니다. 래치 버튼의 붉은색 칼라가 보이면 잠금 메커니즘이 체결되지 않은 것입니다.

일반 주의사항

경고 라벨 및 설명



또는



끼임 지점

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

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

KVUE CALYPSO 인서트 설치 및 분리

! 절대 KVUE CALYPSO 인서트의 끝부분을 들지 마십시오 !

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

kVue 설치 및 분리 지침은 RT-4551KV kVue 카우치 탑 설치 설명서를 참조하십시오.

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).

사용 목적

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

! 참고 ! 미국 연방법은 이 장치를 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시하에 판매하도록 제한합니다.

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 Calypso는 가장 최근의 기술 발전에 맞게 최적화된 최신 방사선 치료 카우치 탑으로, Calypso® 시스템과 호환되도록 설계되었습니다. 이 제품은 밀리미터보다 미세한 단위로 환자 위치를 정밀성 및 반복성 있게 지정할 수 있도록 설계되었습니다. kVue Calypso는 kVue 제품군 버전입니다. 이 제품은 금속이 전혀 없고 비전도성인 고강도 고급 섬유 합성물로 제작되어 Calypso 시스템과 함께 사용할 수 있습니다. kVue Calypso는 치료실의 다목적성을 크게 향상시키며 대부분의 표준 인덱스 표시 위치 지정 장치들을 사용할 수 있습니다.

kVue Calypso는 원뿔 빔 CT 등의 킬로볼테이지 이미징과 사용 시 우수한 성능을 낼 수 있도록 설계되었으며, 그와 동시에 카우치를 통과하는 치료의 피부 선량을 줄일 수 있도록 고안되었습니다. 이 기능과 다양한 kVue 인서트에 대해 kVue Calypso 인서트로 교체할 수 있는 기능이 결합되어 kVue Calypso는 IMRT 및 IGRT 환자 배치에 사용할 수 있는 가장 진보한 솔루션 중 하나가 되었습니다.

kVue Calypso 버전은 Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ 및 Siemens TxT™ 카우치에 사용할 수 있습니다.

필수 액세서리

kVue Calypso 인서트

기능

CALYPSO 시스템 호환 카우치 탑

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. kVue Calypso 및 모든 Calypso 시스템 호환 액세서리에 대한 광범위한 테스트가 수행되었습니다. Calypso 시스템을 사용할 때는 Calypso 시스템 호환 액세서리만 사용하는 것이 좋습니다. 호환 가능 액세서리의 목록은 Varian Medical Systems에 문의하십시오.

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

CALYPSO 시스템 호환 위치 지정 바

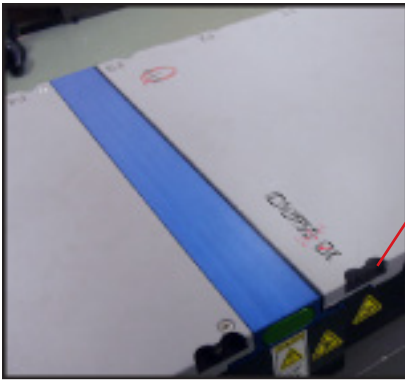
Calypso 시스템 호환 위치 지정 바는 비전도성 물질로 만들어졌으며 환자 접촉면에 140 mm 간격으로 배치된 kVue Calypso 위치 지정 눈금에 맞춰져 있습니다. Calypso 시스템 호환 액세서리 및 기타 CQ Medical 액세서리와 일치하도록 설계된 2개의 위치 지정 핀이 있습니다. Calypso 시스템을 사용할 때는 Calypso 호환 액세서리만 사용하십시오.



기능

인덱스 눈금

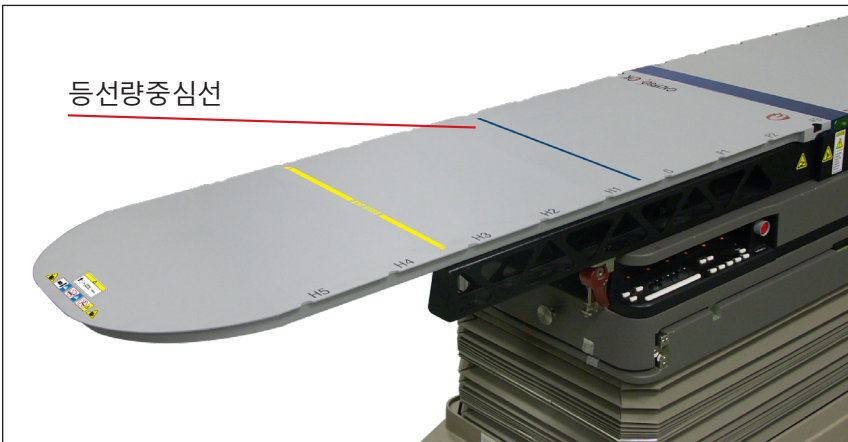
kVue Calypso 인서트 및 베이스 섹션에는 현재 업계 표준인 140 mm 간격의 kVue Calypso 인덱스 눈금이 있습니다. 이 눈금은 Calypso 시스템 호환 비전도성 위치 지정 바를 정확하게 배치하는 데 사용됩니다. kVue Calypso 인덱스 눈금은 표준, 금속 또는 전도성 위치 지정 바를 실수로 사용하는 것을 방지하고 Calypso 시스템으로 표적의 위치를 찾는 동안 액세스리의 위치를 지정하여 적절한 Calypso 시스템 기능을 보장하는 데 도움이 됩니다.



인덱스 눈금

하부 등선량중심선

kVue Calypso 인서트에는 Calypso 시스템 사용 시 등선량중심의 가장 먼 근위 위치를 나타내는 파란색 선이 표시되어 있습니다. 이 선의 중요성에 대한 자세한 내용은 Varian Medical Systems 담당자에게 문의하거나 Calypso 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.



등선량중심선

작동 지침

설치

KVUE 설치

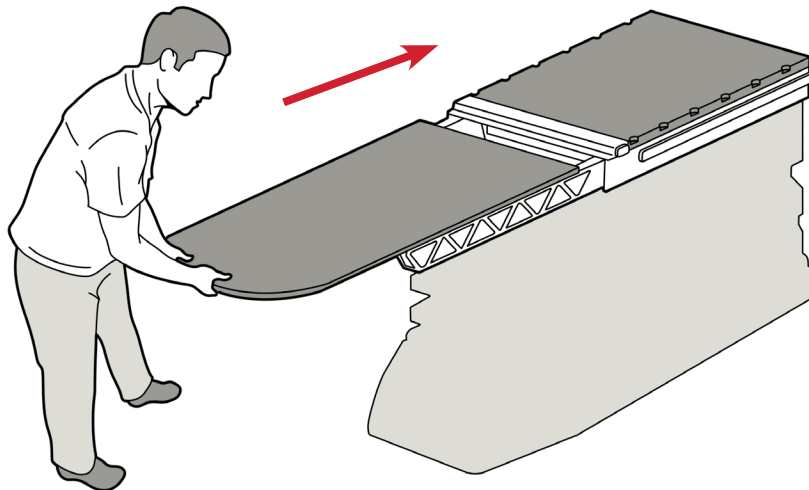
kVue은 모든 주요 방사선 치료 시스템에 맞게 설계되었습니다. 빠른 설치가 가능하기 때문에 설치 중 선형 액셀러레이터 중단 시간을 최소화할 수 있습니다. kVue 카우치 탑 설치 정보는 해당 설치 설명서를 참고하십시오.

! 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 참조하십시오.

KVUE 인서트 설치

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

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



표준 인서를 이용한 kVue

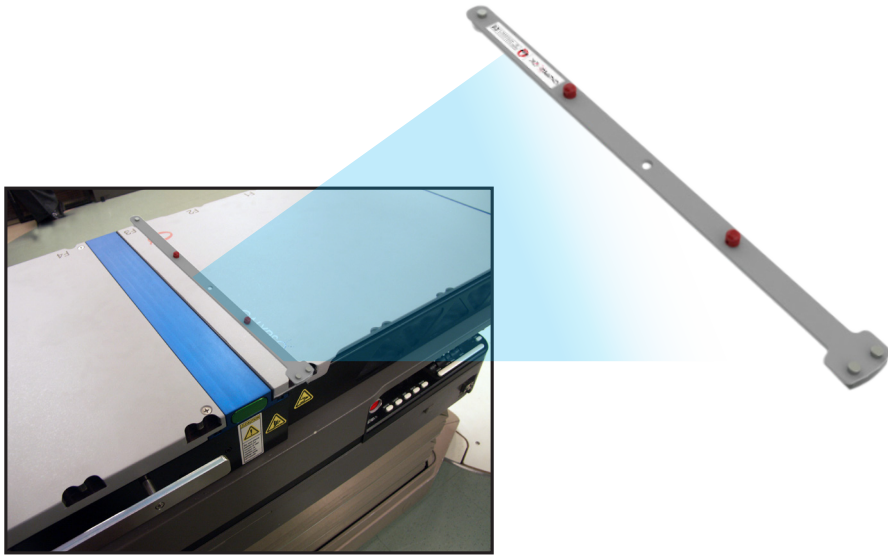
작동 지침

설정

위치 지정 바 설치

이 바는 Calypso 시스템과 함께 사용하도록 승인되었습니다.

위치 지정 바를 설치하려면 바 한쪽 끝을 해당 kVue Calypso 눈금에 위치시킨 후 제자리에 끼웁니다. kVue Calypso의 오른쪽에는 이중 눈금이 있고 왼쪽에는 단일 눈금이 있습니다. 이 기능은 위치 정확도를 개선하고 승인되지 않은 위치 지정 바의 사용을 방지합니다.



작동 지침

분리

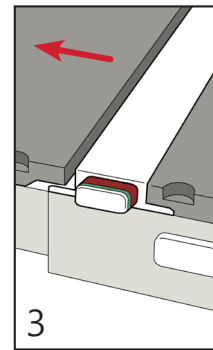
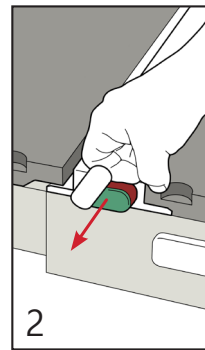
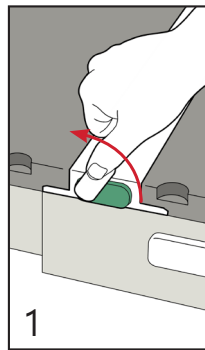
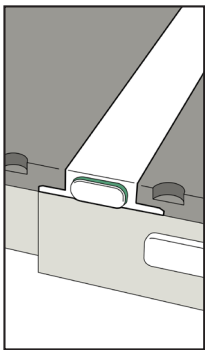
위치 지정 바 분리

위치 지정 바의 한쪽 끝을 당겨 올리십시오.

KVUE Calypso 인서트 분리

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

1. 레버를 반시계 방향으로 회전하십시오.
2. kVue Calypso 인서가 해제될 때까지 kVue Calypso의 한쪽 면에서 회전된 레버를 당기십시오.
3. kVue Calypso 인서를 kVue Calypso에서 밀어 내십시오.



유지관리

시스템 청소

이 장치는 비마모성 중성 세제나 소독 용액으로 청소할 수 있습니다. kVue Calypso 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 Calypso 및 kVue Calypso 인서트 표면 청소에 사용하기 적절한지 테스트되었고 검증되었습니다. kVue Calypso 표면을 소독하려면 세척제 제조업체의 특정 지침을 참조하십시오.

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

kVue Calypso 또는 kVue Calypso 인서트에 직접 분무하거나 베이스프레임에 흐르게 하지 마십시오.

kVue Calypso 또는 kVue Calypso 인서트에 날카로운 물체를 놓지 마십시오.

액체가 베이스프레임에 들어갈 경우, 후면 패널을 연결하는 6개의 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 Calypso 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 이미지는 kVue에서 수행된 절차를 보여주지만 이 절차는 kVue Calypso에서도 동일합니다.

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

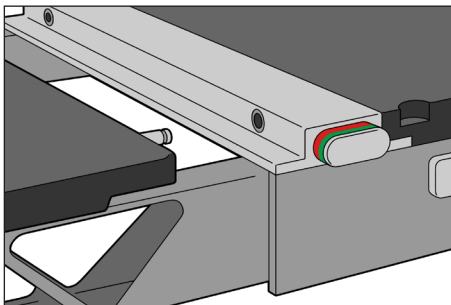


그림 1

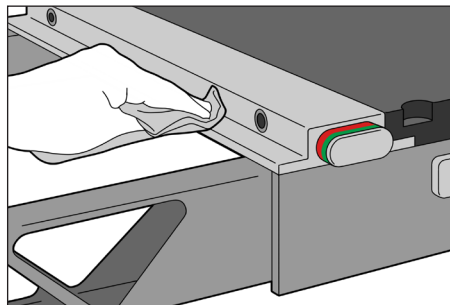


그림 2

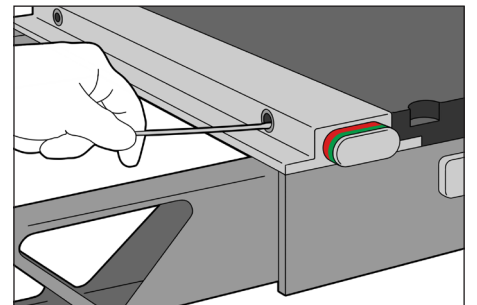


그림 3

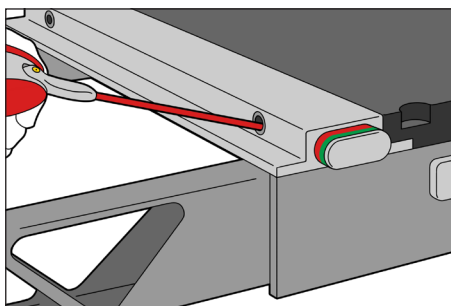


그림 4

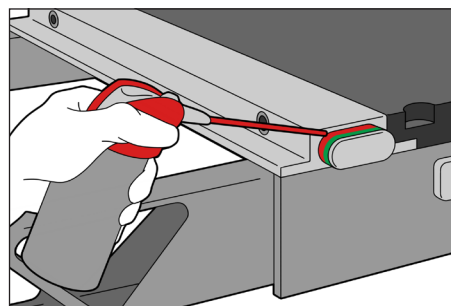
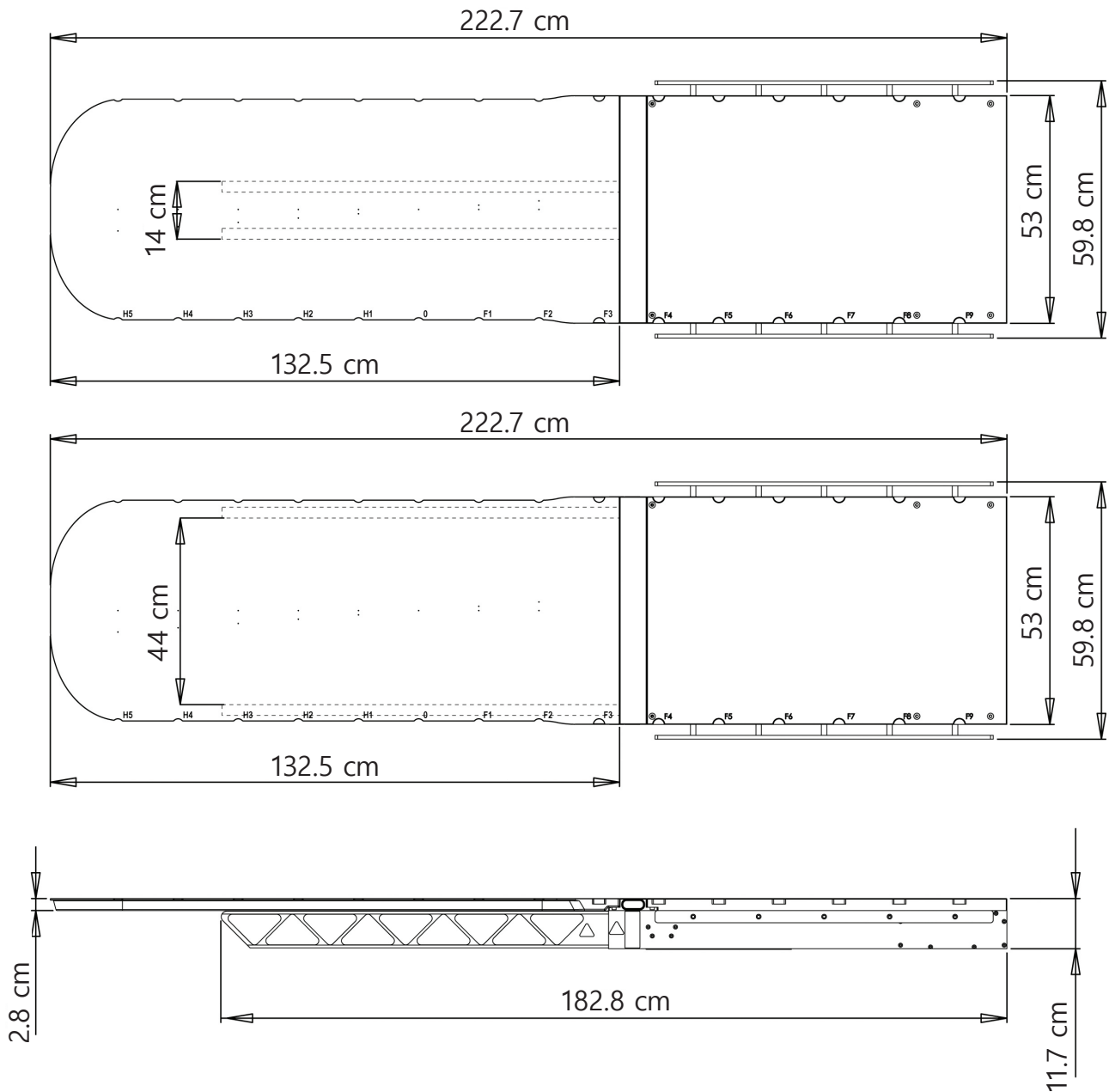


그림 5

규격

표준 인서트를 이용한 KVUE



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



www.CQmedical.com

☎ +1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

✉ info@CQmedical.com