



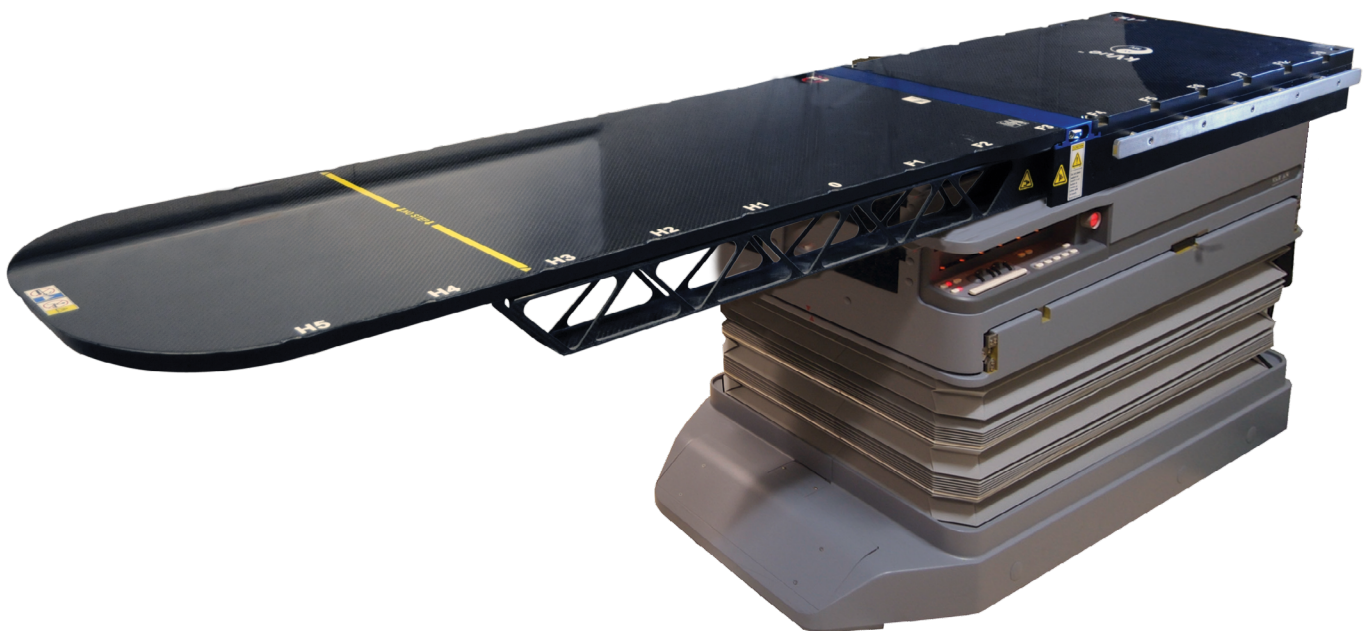
positioning
patients for life.®

PRODUKTVEJLEDNING OG BRUGERMANUAL

RT-4551KV

kVue™ Lejetop

med bevægelige skinner-teknologi





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

Exact®, ETR®, Calypso® og Beacon® er registrerede varemærker, der tilhører Varian Medical Systems.

TrueBeam er et varemærke, der tilhører Varian Medical Systems.

Precise® er et registreret varemærke, der tilhører Elekta AB.

ZXT og TXT er varemærker, der tilhører Siemens AG.

Cidex® er et registreret varemærke, der tilhører Johnson & Johnson.

Clorox® er et registreret varemærke, der tilhører The Clorox Company.

kVue og OneTouch er varemærker, der tilhører Qfix.

INDHOLDSFORTEGNELSE

ALMINDELIGE FORHOLDSREGLER	4
ADVARSLER	4
ALVORLIGE HÆNDELSER	4
ATTENUATION AF BEHANDLINGSSTRÅLE	4
KOLLISIONSFARE	4
TILSIGTET ANVENDELSE	7
EGENSKABER	8
BETJENINGSVEJLEDNING	12
INSTALLATION	12
OPSÆTNING	13
AFTAGNING	14
VEDLIGEHOLDELSE	15
SPECIFIKATIONER	16
RESERVEDELSLISTE	19

ALMINDELIGE FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

! ADVARSEL ! DET ER IKKE TILLADT AT MODIFICERE DETTE UDSTYR. HVIS EN DEL AF UDSTYRET KOMMER UD FOR EN MEGET STOR BELASTNING UD OVER BELASTNINGSKAPACITETEN, SER UD TIL AT VÆRE BESKADIGET ELLER FUNGERER FORKERT, SKAL BRUG AF UDSTYRET OMGÅENDE INDSTILLES OG QFIX KONTAKTES PÅ +1 484-720-6054 ELLER TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! ADVARSEL ! ONETOUCH ER EN PRÆCISIONSMEKANISME OG ER KUN TIL BRUG MED GODKENDT QFIX KVUE-UDSTYR. UDSTYR, DER IKKE ER GODKENDT, IKKE ER FRA QFIX OG IKKE VALIDERET AF QFIX, ER MULIGVIS IKKE SIKKERT TIL BRUG OG VIL UGYLDIGGØRE GARANTIE, HVIS DET ANVENDES.

ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér alle alvorlige hændelser (f.eks. hændelser, der resulterer i eller har potentiale til at resultere i død eller alvorlig personskade) til både Qfix og den kompetente myndighed i dit land.

ATTENUATION AF BEHANDLINGSSTRÅLE

Lejepladens standardindsats har en vandækvivalens på ca. 6 mm ved en 6 MV AP PA fotonstråle Røntgenattenuationens kilospænding svarer til ca. 0,5 mm aluminium ved 100 kVp. Behandling gennem kompositstøttebjælkerne vil øge attenuationen. Faktisk attenuation baseret på opsætningen skal verificeres med dit bestemte udstyr. Behandling gennem en hvilken som helst enhed, selv en der er fremstillet af kompositmaterialer, vil føre til en øgning i huddosis.

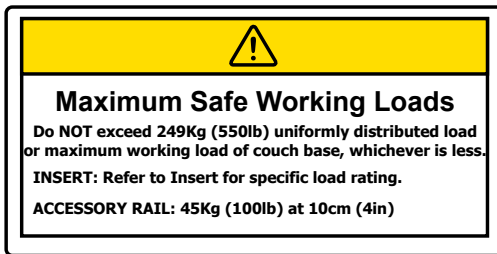
KOLLISIONSFARER

Udvis forsigtighed ved flytning af kVue Lejetop eller gantryet for at undgå udstyrs- eller patientskader. De mange bevægelser, der kan foretages med legebunde og behandlingshoveder, kan skabe situationer, hvor lejepladens indsats kolliderer med andet udstyr. Udstyret kan blive beskadiget.

ALMINDELIGE FORHOLDSREGLER

ADVARSELSMÆRKATER OG BESKRIVELSER

Få en liste over symboler med definitioner på Qfix.com.

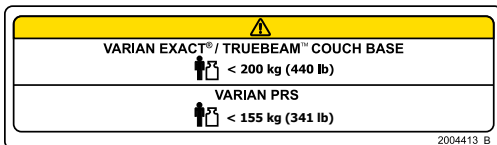


BELASTNINGSKAPACITET

UNDLAD at overskride 249 kg for en jævnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbejdsbelastning for legebunden, alt efter hvilken der er mindst.

Belastningskapaciteten for hver kVue Insert er angivet i anvisningerne til kVue Insert.

Belastningskapaciteten for tilbehørsskinnen er 45 kg på 10 cm.



BELASTNINGSKAPACITET

UNDLAD at overskride 200 kg for en jævnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbejdsbelastning for legebunden, alt efter hvilken der er mindst, ved anvendelse sammen med Varian Exact® eller TrueBeam™ Couch Base.

UNDLAD at overskride 155 kg for en jævnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbejdsbelastning for legebunden, alt efter hvilken der er mindst, ved anvendelse sammen med Varian PRS.

KLEMPUNKTER

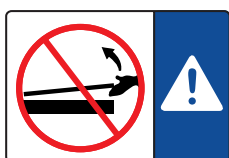
Udvis forsigtighed ved flytning af kVue Lejetop for at undgå patientskader. Der er udvist stor omhu for at minimere klem punkter og andre farer i forbindelse med kVue Lejetop. Almindelige klem punkter omfatter:

- Mellem kVue Insert og One-Touch Latch
- Mellem kVue Insert og støttebjælkerne
- Mellem kVue kVue Lejetop og andet udstyr i behandlingsrummet, herunder Linac-behandlingshovedet

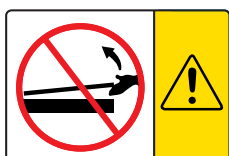


ALMINDELIGE FORHOLDSREGLER

ADVARSELSMÆRKATER OG BESKRIVELSER



ELLER



MONTERING OG AFTAGNING AF KVUE INSERT

! ADVARSEL ! LØFT ALDRIG ENDEN AF KVUE INSERT.

De matchende stifter kan blive bøjede eller brække og gøre kVue Lejetop ubrugelig.

Se monteringsvejledningen til kVue Lejetop vedrørende monterings- og aftaringsanvisninger.

↓ NO STEP ↓

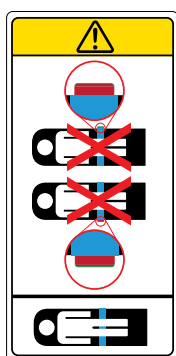
ELLER



LINJEN “NO STEP”

Den gule linje på kVue Insert repræsenterer slutningen på støttebjælkerne. Området ud over linjen er designet og testet til at understøtte patientens overkrop eller underkrop, når vægten ikke overskrider belastningskapaciteten.

Hvis der står eller sidder på kVue Insert ud over linjen “No Step”, kan kVue Insert blive beskadiget eller forårsage personskader.



ONETOUCH™ LATCH

Anbring KUN en patient på kVue Lejetop, når den røde krave på låseknappen ikke er synlig. OneTouch Latch har en indbygget indikator, der verificerer korrekt tilkobling. Hvis den røde krave på låseknappen er synlig, er låsemekanismen ikke aktiveret.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed er beregnet til at immobilisere, placere og flytte patienter, der får strålebehandling.

! BEMÆRK ! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på en læges anvisning.

PATIENTMÅLGRUPPER

Patienter, der gennemgår strålebehandling eller diagnostiske billeddannelsesprocedurer.

TILSIGTEDE BRUGERE

Den tilsigtede bruger til dette produkt er en person, som er kvalificeret i henhold til de lovgivningsmæssige krav i den respektive region.

EGENSKABER

BESKRIVELSE

kVue Lejetop er en avanceret lejeplade til røntgenbehandling, der er optimeret til den seneste udvikling inden for teknologien. Den er konstrueret til at sikre præcis og repeterbar submillimeterpositionering af patienter. kVue øger alsidigheden i behandlingsrummet ved at muliggøre brugen af det meste standardmæssige indekserede positioneringsudstyr.

kVue er designet til en markant bedre ydeevne ved anvendelse med billeddannelse ved kilospænding, som f.eks. keglestråle-CT, og reducerer samtidig huddosis for behandlinger, der passerer gennem kVue. Dette kombineret med evnen til at udskifte lejepladens standardindsats med modulært immobiliseringsudstyr, der monteres direkte på pladens overflade, gør kVue til en af de mest avancerede løsninger for IMRT- og IGRT-patientpositionering.

Udgaver af denne kVue leveres til brug med Calypso® System så vel som med Varian TrueBeam™, Varian Exact®, Varian ETR®, Elekta Precise® og Siemens ZXT- og TXT-lejebunde. Udgaver af kVue leveres desuden til en række simulatorer og CT-scannere.

CALYPSO™ KOMPATIBELT SYSTEM

Der kan leveres en Calypso-kompatibel udgave af kVue Lejetop. Calypso-systemet anvender elektromagnetiske signaler til at detektere positionen for de implanterede Beacon® elektromagnetiske transpondere og lokalisere behandlingsmålets position under røntgenbehandling. Systemnøjagtighed kan påvirkes af ledende materialer tæt på Beacon-transponderne under lokalisering.

Der er foretaget omfattende testning for at sikre, at Calypso kVue™ Lejetop og alt tilbehør, der er mærket som Calypso-kompatibelt, er kompatibelt med kVue. Ved anvendelse af Calypso-systemet må der kun anvendes tilbehør, der er kompatibelt med Calypso-systemet. Kontakt Varian for at få en liste over kompatibelt tilbehør.

BEHANDLINGSOPLYSNINGER

KVUE LEJEPLADEINDSATS

Lejepladeindsatserne er konstrueret af kompositmaterialer med lav densitet og vil attenuere fotonstrålen med ca. 1 % for AP/PA-behandlinger ved 6 MV. Faktisk attenuation baseret på opsætningen skal verificeres med dit bestemte udstyr. Behandling gennem en hvilken som helst enhed, selv en der er fremstillet af kompositmaterialer, vil føre til en øgning i huddosis.

STØTTEBJÆLKER

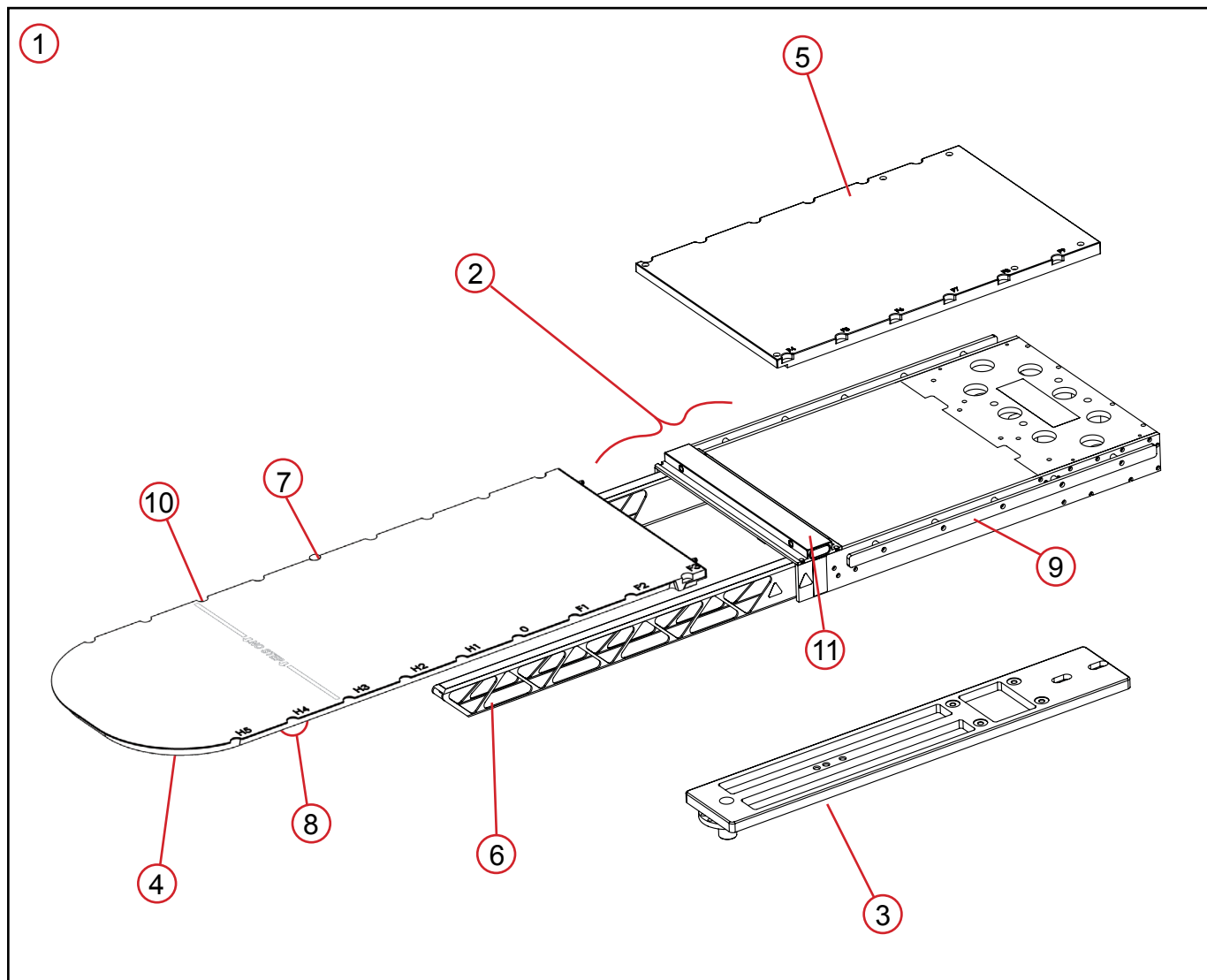
Det åbne kondoldesign af Bevægelige skinner-støttebjælkerne maksimerer styrken, samtidig med at attenuationen minimeres. Behandling gennem støttebjælker vil føre til en højere huddosis, som skal overvejes under planlægning af behandling. Vores fysikafdeling skal foretage specifikke dæmpningstest. Støttebjælkerne kan flyttes lateralt med eller uden patienten på kVue-enheden. Når det er muligt, skal støttebjælkerne flyttes, så de ikke er i behandlingens strålebane.

KVUE LEJEPLADE

Hele den fritsvævende sektion af kVue Lejetop er røntgengennemskinnelig og opfylder IEC- og FDA-kravene til dæmpning. Designet leverer billeder af en fortræffelig kvalitet til billeddannelse med kilospænding ved hjælp af standardrøntgen og keglestråle-CT så vel som portalbilleddannelse ved hjælp af MV-energier. Bevægelige skinner-støttebjælkerne er specifikt designet til at minimere artefakter ved hjælp af keglestråle-CT.

EGENSKABER

KOMPONENTER



EGENSKABER

KOMPONENTER

1. KVUE LEJEPLADE

kVue er et komplet patientstøttesystem, ikke medregnet den originale udstyrslejbund. Enheden består af bundrammen (herunder støttebjælkerne), grænsefladepladen (hvis den er påkrævet) og den relevante lejepladeindsats.

2. BUNDRAMME

Bundrammen er den sektion af kVue Lejetop, der indeholder Stealth Beam-støttebjælkerne og bagpanelet. Bundrammen indeholder også modtagerhullerne til OneTouch Latch og tilbehørsskinnen.

3. GRÆNSEFLADEPLADE

Grænsefladepladen er grænsefladen mellem den lineære accelerator og producentens lejbund og kVue. Det er ikke nødvendigt med en grænsefladeplade ved montering af kVue til Varian TrueBeam™ eller Exact®-lejbunden.

4. KVUE LEJEPLADEINDSATS

Lejepladeindsatsen er behandlingsområdet for patientens støtteflade. Den er konstrueret af kompositmaterialer med lav densitet og vil attenuere en 6 MV fotonstråle med ca. 1 % for AP/PA-behandlinger. Behandling gennem en hvilken som helst enhed vil føre til højere huddosis, som skal overvejes under planlægning af behandling. Lejepladens standardindsats har Varian Exact®-kompatible indekshuller, der muliggør reproducerbar positionering af tilbehør.

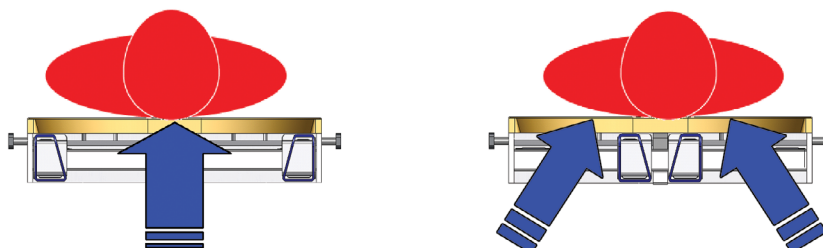
5. BAGPANEL

Bagpanelet er den patientstøtteflade, der sidder oven på lejbunden.

6. BEVÆGELIGE SKINNER-STØTTEBJÆLKER

Bevægelige skinner-støttebjælkerne er ekstremt stive kompositstrukturer, der understøtter den fulde patientvægt på lejepladeindsatsen med minimal afbøjning. Det åbne konsoldesign maksimerer styrken, samtidig med at attenuationen minimeres. Støttebjælkerne kan flyttes lateralt med eller uden patienten på kVue Lejetop-enheden.

Behandling gennem støttebjælkerne vil føre til en øget huddosis, som skal overvejes under planlægning af behandling. Når det er muligt, skal støttebjælkerne anbringes, så de ikke er i behandlingens strålebane.



EGENSKABER

KOMPONENTER

7. LOKALISERINGSSTANG

Lokaliseringsstangen er udstyret med to lokaliseringsstifter (med en diameter på 13 mm og en indbyrdes afstand på 229 mm), der er designet til at passe til tilbehør af industristandard, der gør det muligt præcist og gentagne gange at lokalisere standardpositioneringsudstyr på kVue Lejetop.

8. EXACT®-INDEKSHULLER

Lejepladens standardindsats leveres med Varian Exact®-kompatible indekshuller med en indbyrdes afstand på 140 mm langs længden på kVue Lejetop, der kan anvendes til præcist at placere lokaliseringsstangen og andet tilbehør. Nummerdiagrammet for hullerne er sammenfaldende med Varian Exact®-indeksering for at muliggøre direkte overførsel af simuleringspositioneringsdata til kVue. (0 markerer koordinataksens oprindelse. H1, H2 osv. går mod hovedenden af kVue Lejetop og F1, F2 osv. går mod fodenden).

9. TILBEHØRSSKINNE

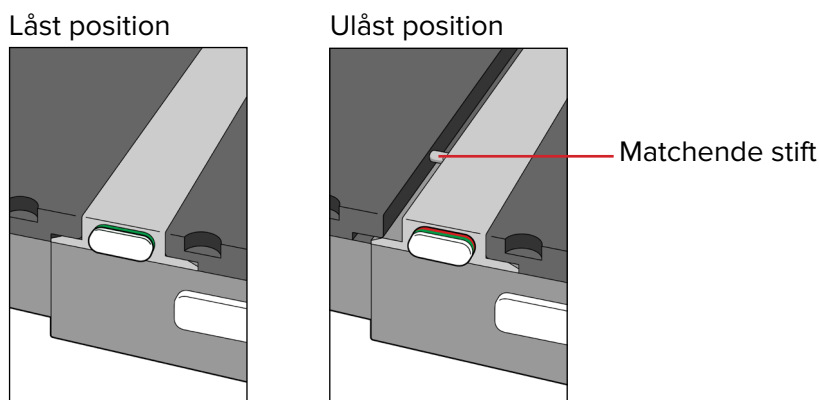
Tilbehørsskinne kan anvendes til at fastgøre bøjler, dropstativer og andet standardudstyr med almindelige klemmer.

10. LINJEN "NO STEP"

De fleste lejepladeindsatser er afmærket med en gul linje, der repræsenterer enden af støttebjælkerne. Lejepladens standardindsats er designet til kun at understøtte vægten af patientens overkrop eller underkrop og ikke overskride den belastningskapacitet, der er på den anden side af linjen "No Step". Hvis der står eller sidder på lejepladeindsatsen på den anden side af linjen "No Step", kan lejepladeindsatsen blive beskadiget eller forårsage personskader.

11. ONETOUCH LATCH

OneTouch Latch muliggør øjeblikkelig montering og aftagning af lejepladeindsatser uden brug af værktøj. Låsen tillader repeterbar positionering af lejepladeindsatsen med submillimeterpræcision og giver samtidig et synligt tegn, der verificerer, at låsen er korrekt aktiveret. I den ulåste position er en rød krave synlig omkring den grønne låseknop.



BETJENINGSVEJLEDNING

MONTERING

MONTERING AF KVUE Lejetop

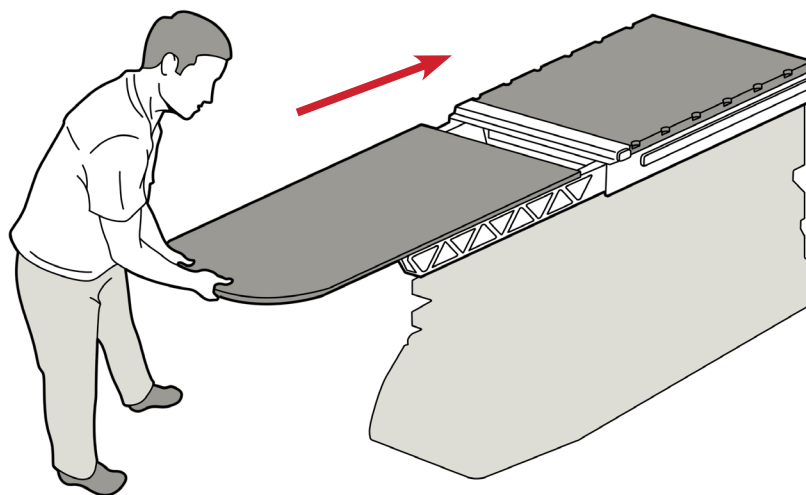
kVue Lejetop er fremstillet til at passe til alle større røntgenbehandlingssystemer. Hurtig montering minimerer nedetid for lineær accelerator under montering. Se monteringsvejledningen til kVue Lejetop vedrørende specifikke monteringsoplysninger.

! BEMÆRK ! Som nævnt i monteringsvejledningen til kVue Lejetop, kan den endelige højde for kVue-overfladen afvige fra højden på det originale system. Se instruktionerne til det originale system for at nulstille systemet (udgangspunkt) inden den indledende brug.

MONTERING AF KVUE INSERT

1. Anbring kVue Insert oven på støttebjælkerne, og juster de to matchende stifter med modtagerhullerne i OneTouch Latch.
2. Før kVue Insert direkte ind i modtagerhullerne fra hovedenden af kVue.

Du vil høre et klik, når kVue-indsatsen låses på plads. Ved korrekt montering er det KUN den grønne knapflade, der vil være synlig.



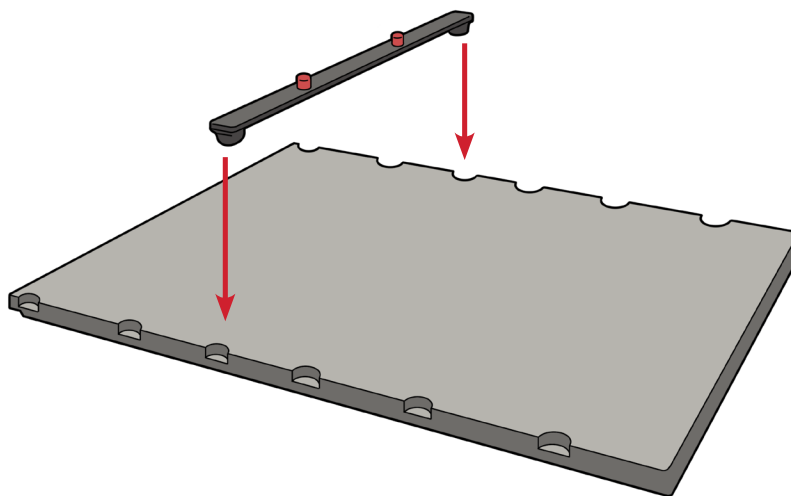
kVue med standardindsats

BETJENINGSVEJLEDNING

OPSÆTNING

MONTERING AF LOKALISERINGSSTANG

Lokaliseringsstangen er udstyret med to lokaliseringsstifter, der passer til det meste standardmæssige positioneringstilbehør. Fastgør den ved at anbringe hver ende af lokaliseringsstangen i de rette kompatible Varian Exact®-indekshuller, og klik den på plads.



BETJENINGSVEJLEDNING

FJERNELSE

AFTAGNING AF LOKALISERINGSSTANG

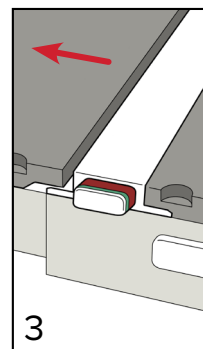
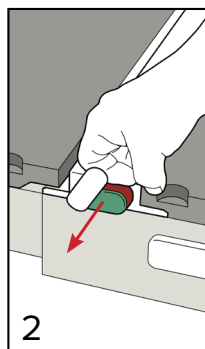
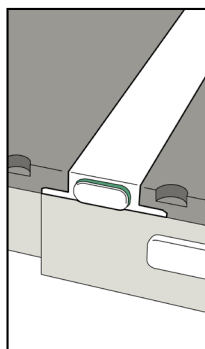
Træk op i hver ende af lokaliseringsstangen.

AFTAGNING AF kVue INSERT

! ADVARSEL ! LØFT ALDRIG ENDEN AF KVUE INSERT ! SELVOM MEKANISMEN ER MEGET ROBUST, KAN DE MATCHENDE STIFTER BØJE ELLER KNÆKKE OG GØRE KVUE UBRUGELIG.

1. Drej grebet mod uret.
2. Træk det roterede greb fra den ene side af kVue, indtil kVue Insert er udløst.
3. Før kVue Insert væk fra kVue.

! BEMÆRK ! Billederne herunder viser en kVue Lejetop. Aftagning af kVue Insert er den samme for alle versioner af kVue.



VEDLIGEHOJDELSE

RENGØRING AF SYSTEMET

Udstyret kan rengøres med et mildt, ikke-slibende rengørings- eller desinfektionsmiddel. Undlad at spraye eller hælde væsker på kVue Lejetop-fladen, da de kan trænge ind i OneTouch Latch eller mekanismerne i legebunden. Rengør udstyret ved at påføre midlet på en ren klud og tørre overfladen af.

DESINFICERING AF SYSTEMET

Følgende rengøringsmaterialer er blevet testet og fundet at være egnede til rengøring af overfladen på kVue Couch Top. Se de specifikke anvisninger fra producenten af rengøringsmidlet vedrørende desinfektion af overfladen på kVue Lejetop.

- Vand
- En 10 % Clorox®-Blegeopløsning
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % Aktiveret Dialdehydmiddel
- Sæbe og Vand

UNDLAD at spraye direkte på kVue Lejetop eller at lade væsken trænge ind i bundrammen.

Anbring IKKE skarpe genstande på kVue Lejetop.

Hvis der trænger kropsvæsker ind i bundrammen, skal skruerne, der tilkobler bagpanelet, fjernes, og der skal foretages en hensigtsmæssig rengøring. Anvend ikke vandbaserede rengøringsmidler på den lineære bæreskinne. Efter rengøring smøres den lineære bæreskinne med et tørfilmssmøremiddel af fluoropolymer (PTFE).

OneTouch Latch kræver periodisk smøring. Se hvordan OneTouch Latch smøres og rengøres korrekt i de specifikke anvisninger.

Demontering af OneTouch Latch vil ugyldiggøre garantien for kVue Lejetop.

Kontroller regelmæssigt, at alle sikringer er fastspændte.

VEDLIGEHOJDELSE

RENGØRING OG SMØRING AF ONETOUCH LATCH

Vi anbefaler at udføre denne procedure en gang om måneden.

Materialeliste: tørfilmssmøremiddel af fluoropolymer (PTFE), vatpinde og tørre servietter eller køkkenrulle.

! BEMÆRK ! Billederne herunder viser en kVue Lejetop. Vedligeholdelsen er den samme for hver kVue Lejetop.

- Fjern kVue Insert. (Fig.1)
- Tør fnug eller restmaterialer af det udvendige af låsen. (Fig. 2)
- Brug tørre vatpinde til at rengøre modtagerhullerne indvendigt. (Fig. 3)
- Spray smøremiddel ind i modtagerhullerne. (Fig. 4)
- Brug tørre vatpinde til at fjerne løse fnug eller restmaterialer. (Fig. 3)
- Spray igen smøremiddel ind i modtagerhullerne. (Fig. 4)
- Spray smøremiddel ind i mellemrummet mellem det øverste af knappen og låsehuset for at smøre indvendige komponenter. (Fig. 5)
- Genindfør kVue Insert, og skub den ud ved at trække i låsen fra den modsatte side. Gentag smøringstrin 7.
- Monter og udtag kVue Insert 3 til 4 gange, og gentag smøringsprocessen, hvis indsatsen ikke udstødes uhindret.
- Aftør alt overskydende smøremiddel fra det udvendige af OneTouch Latch.

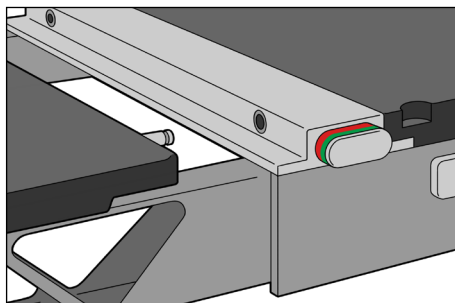


Fig. 1

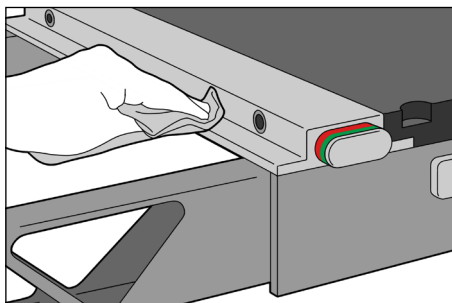


Fig. 2

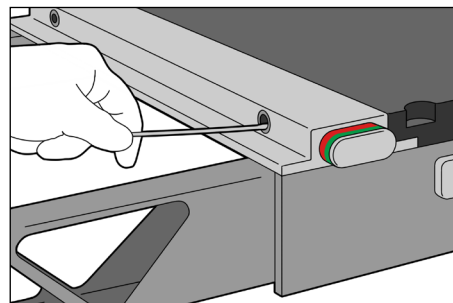


Fig. 3

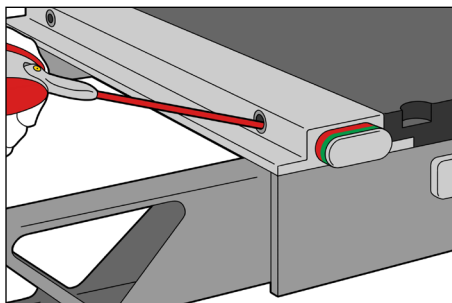


Fig. 4

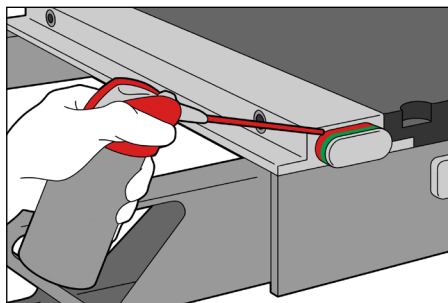
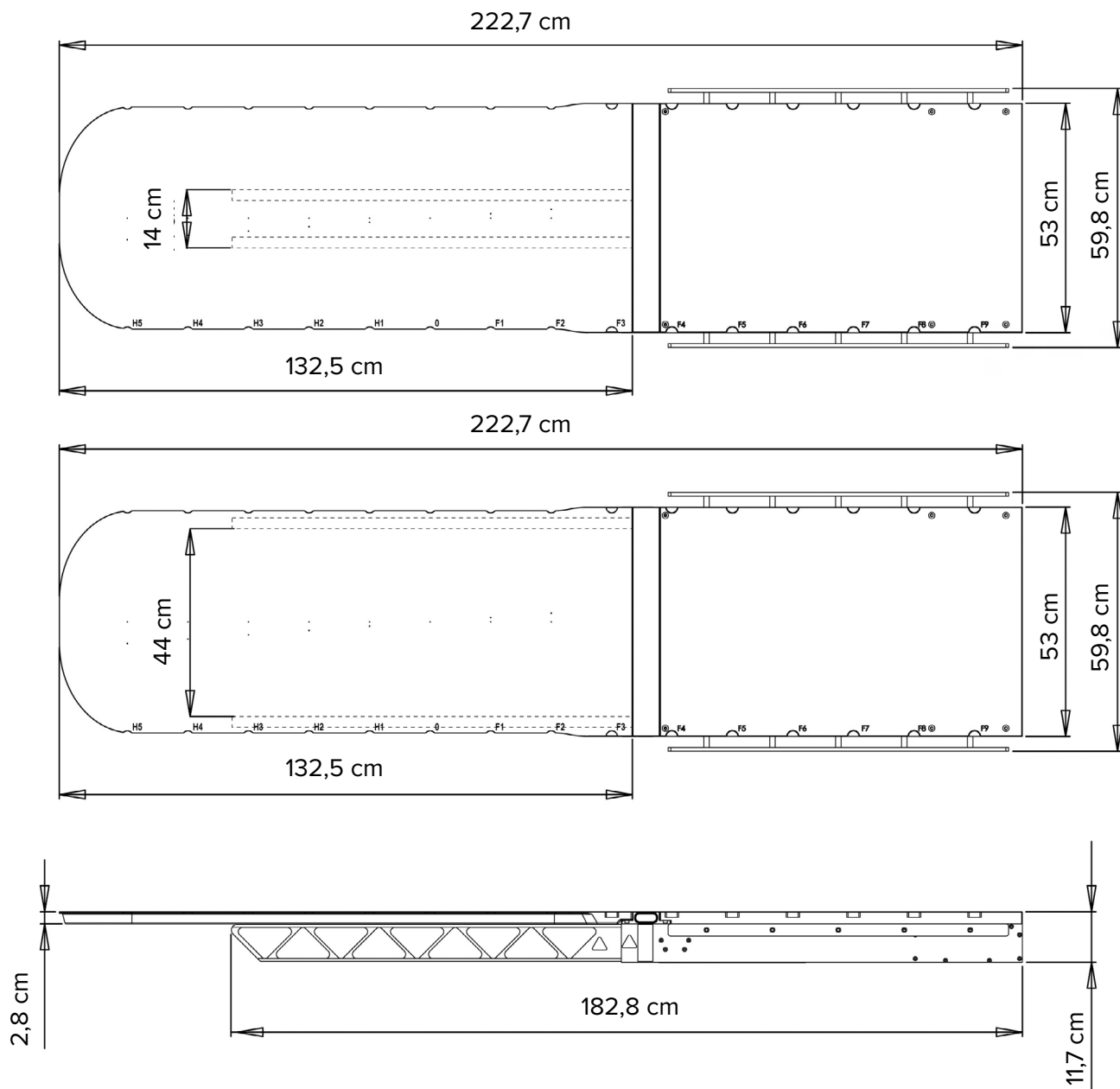


Fig. 5

SPECIFIKATIONER

KVUE LEJETOP MED STANDARD INSERT



! BEMÆRK ! Se specifikationerne for de individuelle kVue Inserts i brugsanvisningen til den givne kVue Insert.

SPECIFIKATIONER

YDEEVNE

AFBØJNING

kVue opfylder specifikationen for afbøjning for IEC 60976 [2007] afsnit 16.5.2.2. Højden på en tilbagetrukket kVue Lejetop og med en belastning på 30 kg fordelt over 1 m af kVue er inden for 5 mm af højden på en udtrukket kVue med 135 kg fordelt over 2 m af kVue-længden. Når kVue med lejepladens standardindsats er monteret på en ubøjelig bund, er den faktiske difference i afbøjning ca. 0,25 mm (5 % af den tilladelige afbøjningsdifference).

BELASTNINGSFAKTOR OG -KAPACITET

kVue opfylder kravene til belastningskapaciteten for IEC 60601-2-8 paragraf 28 med en sikker arbejdsbelastning, der er angivet i de individuelle vejledninger til lejepladeindsatserne. Den maksimale mulige belastningskapacitet for kVue er 249 kg. Ved kombination med Linac-lejebunden fra den originale producent er belastningskapaciteten den laveste af de to tilladte arbejdsbelastninger.

Kapaciteten for kVue må under ingen omstændigheder overskride specifikationerne for producentens originale lejebund.

Visse kVue Inserts har en belastningskapacitet, der er lavere end 249 kg. Se specifikke belastningskapaciteter i brugsanvisningen eller på produktmærkaten for kVue Insert.

ALUMINIUMSÆKVIVALENS

Ydeevnen for kVue med alle lejepladeindsatser opfylder eller overstiger specifikationerne for røntgenattenuation i CDRH 21 CFR 1020.30 og IEC 60601-1-3.

RESERVEDELSLISTE

1. RT-4551KV – kVue Baseframe
2. RT-4551KV-OTM – kVue OneTouch™ Latch Assembly
3. RT-4551KV0 – kVue Frame Back Cover med Varian Exact® Compatible Indexing
4. RT-4551KVVHRD – Varian Hardware Kit til Varian Exact® Couch Pedestal
5. RT-4551KVPP – kVue Pinch Point Cover Kit
6. RT-4551KVTBHRD – kVue TrueBeam™ Hardware Kit
7. RT-4551BAR – Locating Bar



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_DA_D
2020-06