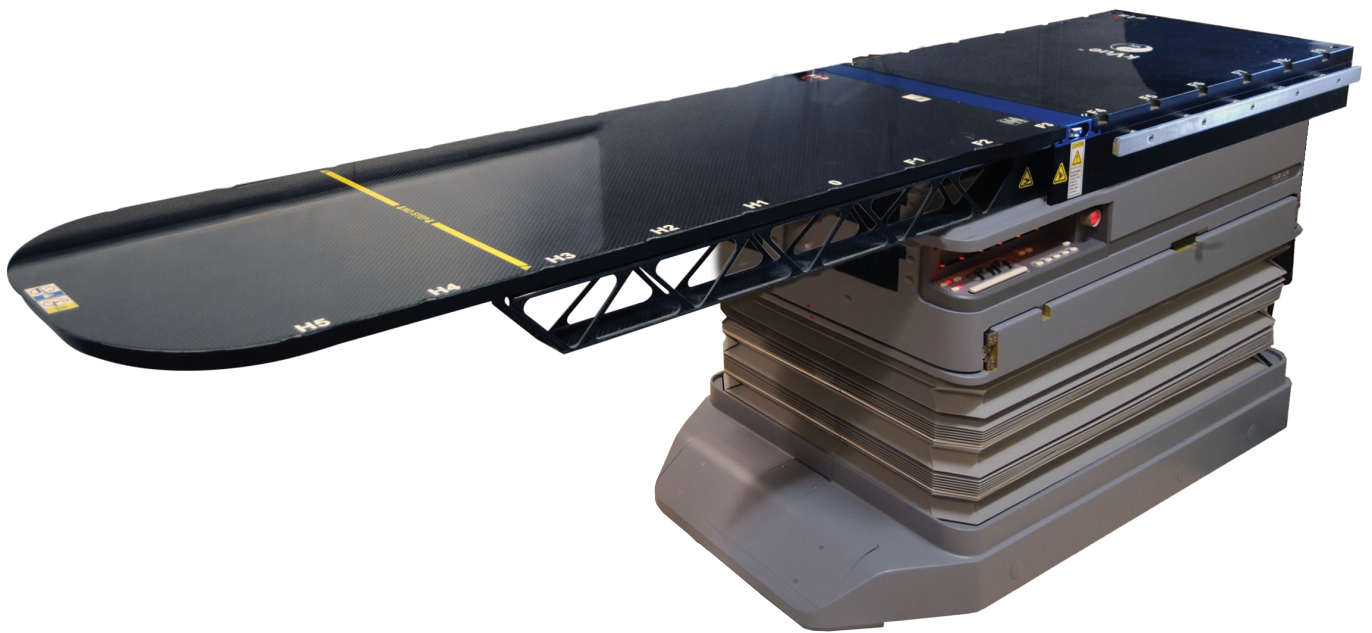




ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

RT-4551KV

Επιφάνεια κλίνης kVue™
με τεχνολογία κινούμενων ραγών



 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

Οι ονομασίες Exact®, ETR®, Calypso® και Beacon® είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Varian Medical Systems.

Η ονομασία TrueBeam είναι εμπορικό σήμα της Varian Medical Systems.

Η ονομασία Precise® είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της Elekta AB.

Οι ονομασίες ZXT και TXT είναι εμπορικά σήματα της Siemens AG.

Η ονομασία Cidex® είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της Johnson & Johnson

Η ονομασία Clorox® είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της The Clorox Company

Οι ονομασίες kVue και OneTouch είναι εμπορικά σήματα της Qfix.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ! ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ. ΕΑΝ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΕΧΤΕΙ ΦΟΡΤΙΣΗ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΕΙ ΒΛΑΒΗ, ΦΑΙΝΕΤΑΙ ΟΤΙ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Η ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ, ΔΙΑΚΟΨΤΕ ΑΜΕΣΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ CQ MEDICAL ΣΤΟ +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 Η ΣΤΟ SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ! ΤΟ ΟΝΕΤΟΥΧ ΕΙΝΑΙ ΕΝΑΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ CQ MEDICAL ΚΝΥΕ. ΤΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΑ ΑΠΟ ΤΗΝ CQ MEDICAL ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΕΠΙΚΥΡΩΘΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ CQ MEDICAL ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΕΙΝΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ, ΘΑ ΚΑΤΑΣΤΗΣΟΥΝ ΑΚΥΡΗ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ.

ΣΟΒΑΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά συμβάντα (π.χ. συμβάντα που οδηγούν ή ενδέχεται να οδηγήσουν σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό) τόσο στην CQ Medical όσο και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ΕΞΑΣΘΕΝΗΣΗ ΔΕΣΜΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Το τυπικό ένθετο επιφάνειας κλίνης έχει ισοδυναμία νερού περίπου 6 mm σε δέσμη φωτονίων ΠΟ/ΟΠ 6 MV. Η εξασθένηση ακτίνων X kilovoltage είναι ισοδύναμη με περίπου 0,5 mm αλουμινίου στα 100 kVp. Η θεραπεία μέσω των δοκών υποστήριξης από σύνθετο υλικό θα αυξήσει την εξασθένηση. Η πραγματική εξασθένηση βάσει διαμόρφωσης θα πρέπει να επαληθεύεται με τον εκάστοτε εξοπλισμό. Η θεραπεία μέσω οποιουδήποτε τεχνολογικού προϊόντος, ακόμη και ενός τεχνολογικού προϊόντος κατασκευασμένου από συνθετικά υλικά, θα οδηγήσει σε αύξηση στη δόση στο δέρμα.

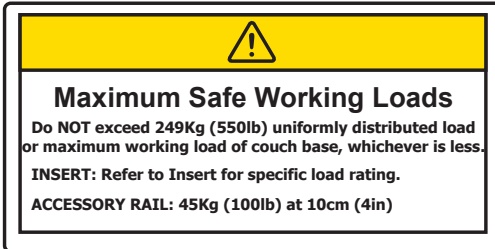
ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΣΥΓΚΡΟΥΣΗΣ

Να είστε προσεκτικοί κατά τη μετακίνηση της επιφάνειας κλίνης kVue ή του κυλίνδρου για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό ή τραυματισμού του ασθενούς. Λόγω της μεγάλης ποικιλίας κινήσεων που παρέχουν οι βάσεις της κλίνης και οι κεφαλές θεραπείας, ενδέχεται να προκύψουν καταστάσεις όπου το ένθετο kVue συγκρούεται με άλλα αντικείμενα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ

Ανατρέξτε στον ιστότοπο CQmedical.com για μια παράθεση των συμβόλων και των ορισμών τους.

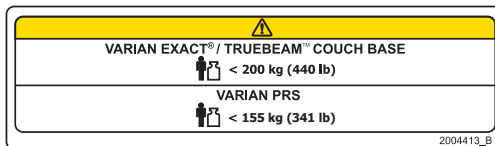


ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΦΟΡΤΙΟΥ

ΜΗΝ υπερβαίνετε τα 249 kg (550 λίβ.) σε ομοιόμορφα κατανεμημένο φορτίο ή σε μέγιστο ασφαλές φορτίο εργασίας στη βάση της κλίνης, όποιο από τα δύο είναι μικρότερο.

Η ονομαστική τιμή φορτίου για κάθε ένθετο kVue καθορίζεται στις οδηγίες του ένθετου kVue.

Η ονομαστική τιμή φορτίου της βοηθητικής ράγας είναι 45 kg (100 λίβ.) στα 10 cm (4 ίν.).



ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΦΟΡΤΙΟΥ

ΜΗΝ υπερβαίνετε τα 200 kg (440 λίβ.) σε ομοιόμορφα κατανεμημένο φορτίο ή σε μέγιστο ασφαλές φορτίο εργασίας στη βάση της κλίνης, όποιο από τα δύο είναι μικρότερο, κατά τη χρήση με τη βάση κλίνης Varian Exact® ή TrueBeam™.

ΜΗΝ υπερβαίνετε τα 155 kg (341 λίβ.) σε ομοιόμορφα κατανεμημένο φορτίο ή σε μέγιστο ασφαλές φορτίο εργασίας στη βάση της κλίνης, όποιο από τα δύο είναι μικρότερο, κατά τη χρήση με το Varian PRS.



ΣΗΜΕΙΑ ΕΓΚΛΩΒΙΣΜΟΥ

Να είστε προσεκτικοί κατά τη μετακίνηση της επιφάνειας κλίνης kVue για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς. Έχει ληφθεί ιδιαίτερη προσοχή για την ελαχιστοποίηση των σημείων εγκλωβισμού και άλλων κινδύνων που σχετίζονται με την επιφάνεια κλίνης kVue. Τα συνήθη σημεία εγκλωβισμού περιλαμβάνουν τα εξής:

- Μεταξύ του ένθετου kVue και της ασφάλειας One-Touch
- Μεταξύ του ένθετου kVue και των δοκών υποστήριξης
- Μεταξύ της επιφάνειας κλίνης kVue και άλλων τμημάτων εξοπλισμού στην αίθουσα θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της κεφαλής θεραπείας Linac

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ



Ή



ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΝΘΕΤΟΥ ΚΝΥΕ

! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ! ΜΗΝ ΑΝΑΣΗΚΩΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΕΝΘΕΤΟΥ ΚΝΥΕ.

Οι εφαρμοζόμενες καρφίδες ενδέχεται να λυγίσουν ή να σπάσουν και να καταστήσουν την επιφάνεια κλίνης κVue μη λειτουργική.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο εγκατάστασης της επιφάνειας κVue κλίνης για οδηγίες εγκατάστασης και αφαίρεσης.

↓ NO STEP ↓

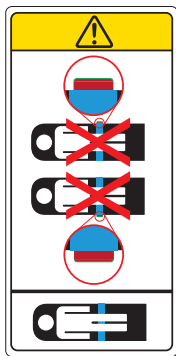
Ή



ΓΡΑΜΜΗ «NO STEP» (ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΣΤΗΡΙΞΗΣ)

Η κίτρινη γραμμή στο ένθετο κVue αντιπροσωπεύει το άκρο των δοκών υποστήριξης. Η περιοχή πέρα από τη γραμμή έχει καθοριστεί και έχει ελεγχθεί ότι υποστηρίζει το άνω μέρος του κορμού ή το κάτω μέρος του σώματος του ασθενούς έως την ονομαστική τιμή φορτίου.

Εάν πατάτε ή κάθεστε στο ένθετο κVue πέρα από τη γραμμή «No Step» (Απαγόρευση στήριξης), ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ή ζημιά στο ένθετο κVue.



ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΟΝΕΤΟΥΧ™

Τοποθετήστε τον ασθενή στην επιφάνεια κλίνης κVue ΜΟΝΟ όταν το κόκκινο περίβλημα του κουμπιού ασφάλισης δεν είναι ορατό. Η ασφάλεια OneTouch διαθέτει ενσωματωμένη ένδειξη για την επαλήθευση της σωστής σύμπλεξης. Εάν το κόκκινο περίβλημα του κουμπιού ασφάλειας είναι ορατό, ο μηχανισμός ασφάλισης δεν είναι ενεργοποιημένος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για την ακινητοποίηση, την τοποθέτηση και την επανατοποθέτηση ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία.

! ΣΗΜΕΙΩΣΗ ! Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία ή διαγνωστικές διαδικασίες απεικόνισης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Ο προβλεπόμενος χρήστης των προϊόντων είναι το καταρτισμένο σύμφωνα με τις απαιτήσεις της κανονιστικής περιοχής άτομο.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η επιφάνεια κλίνης kVue είναι μια υπερσύγχρονη επιφάνεια κλίνης ακτινοθεραπείας, βελτιστοποιημένη για τις πιο πρόσφατες τεχνολογικές εξελίξεις. Έχει σχεδιαστεί για να διασφαλίζει την ακριβή και επαναλήψιμη τοποθέτηση ασθενούς με ακρίβεια μικρότερη του χιλιοστού. Το kVue αυξάνει την ευελιξία της αίθουσας θεραπείας, επιτρέποντας τη χρήση των περισσότερων τυπικών τεχνολογικών προϊόντων ακριβούς τοποθέτησης.

Το kVue έχει σχεδιαστεί για κορυφαία απόδοση κατά τη χρήση με απεικόνιση kilovoltage, όπως CT κωνικής δέσμης, ενώ ταυτόχρονα μειώνει τη δόση στο δέρμα για θεραπείες που διέρχονται από το kVue. Αυτό, σε συνδυασμό με τη δυνατότητα αντικατάστασης του τυπικού ένθετου επιφάνειας κλίνης με αρθρωτά τεχνολογικά προϊόντα ακινητοποίησης που τοποθετούνται απευθείας στην επιφάνεια, καθιστά το kVue μία από τις πλέον προηγμένες λύσεις για την τοποθέτηση ασθενούς IMRT και IGRT.

Οι εκδόσεις αυτού του kVue είναι διαθέσιμες για χρήση με το σύστημα Calypso®, καθώς και με τις βάσεις κλίνης Varian TrueBeam™, Varian Exact®, Varian ETR®, Elekta Precise® και Siemens ZXT και TXT. Επιπλέον, οι εκδόσεις του kVue είναι διαθέσιμες για μια ποικιλία προσομοιωτών και σαρωτών CT.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ CALYPSO®

Διατίθεται μια έκδοση συμβατή με Calypso της επιφάνειας κλίνης kVue. Το σύστημα Calypso χρησιμοποιεί ηλεκτρομαγνητικά σήματα για την ανίχνευση της θέσης των εμφυτευμένων ηλεκτρομαγνητικών αναμεταδοτών Beacon® και τον εντοπισμό της θέσης στόχου της θεραπείας κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας. Η ακρίβεια του συστήματος μπορεί να επηρεαστεί από αγωγή υλικά κοντά στους αναμεταδότες Beacon κατά την τοποθέτηση.

Πραγματοποιήθηκαν εκτεταμένες δοκιμές για να διασφαλιστεί ότι η επιφάνεια κλίνης Calypso kVue™ και όλα τα παρελκόμενα που επισημαίνονται ως συμβατά με Calypso είναι συμβατά με το kVue. Κατά τη χρήση του συστήματος Calypso, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο παρελκόμενα συμβατά με το σύστημα Calypso. Επικοινωνήστε με τη Varian για μια λίστα συμβατών παρελκομένων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

ΕΝΘΕΤΟ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΚΛΙΝΗΣ KVue

Τα ένθετα επιφάνειας κλίνης kVue είναι κατασκευασμένα από σύνθετα υλικά χαμηλής πυκνότητας και εξασθενούν τη δέση φωτονίων κατά περίπου 1% για θεραπείες ΠΟ/ΟΠ στα 6 MV. Η πραγματική εξασθένηση βάσει διαμόρφωσης θα πρέπει να επαληθεύεται με τον εκάστοτε εξοπλισμό. Η θεραπεία μέσω οποιουδήποτε τεχνολογικού προϊόντος, ακόμη και ενός τεχνολογικού προϊόντος κατασκευασμένου από συνθετικά υλικά, θα οδηγήσει σε αύξηση στη δόση στο δέρμα.

ΔΟΚΟΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ

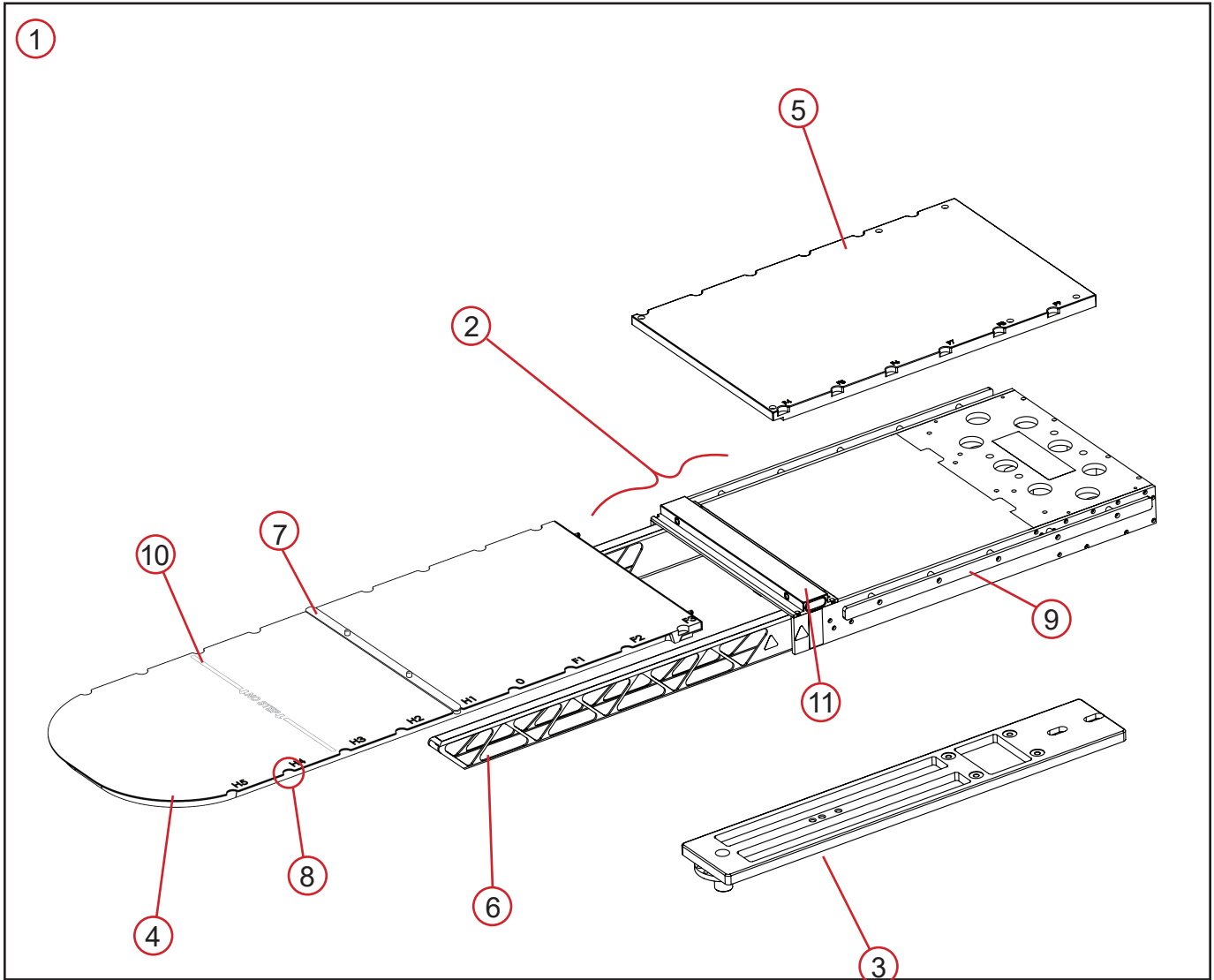
Η ανοικτή δικτυωτή σχεδίαση των δοκών υποστήριξης κινούμενων ραγών μεγιστοποιεί την αντοχή, ελαχιστοποιώντας παράλληλα την εξασθένηση. Η θεραπεία μέσω δοκών υποστήριξης θα οδηγήσει σε υψηλότερη δόση στο δέρμα, το οποίο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον σχεδιασμό της θεραπείας. Ειδικές δοκιμές εξασθένησης θα πρέπει να διεξάγονται από το τμήμα φυσικής σας. Οι δοκοί υποστήριξης μπορούν να μετακινηθούν πλευρικά με ή χωρίς τον ασθενή στο kVue. Όποτε είναι δυνατόν, οι δοκοί υποστήριξης θα πρέπει να μετακινούνται έτσι ώστε να μην βρίσκονται στη διαδρομή της δέσμης θεραπείας.

ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΚΛΙΝΗΣ KVue

Ολόκληρο το τμήμα προβόλου της επιφάνειας κλίνης kVue είναι ακτινοδιαυγαστικό και πληροί τις απαιτήσεις IEC και FDA για εξασθένηση. Η σχεδίαση παρέχει εικόνες εξαιρετικής ποιότητας για απεικόνιση kilovoltage με χρήση τυπικής ακτινογραφίας και CT κωνικής δέσμης, καθώς και πυλαία απεικόνιση με χρήση ενεργειών MV. Οι δοκοί υποστήριξης κινούμενων ραγών έχουν σχεδιαστεί ειδικά για την ελαχιστοποίηση των ψευδοεικόνων κατά τη χρήση CT κωνικής δέσμης.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ



ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

1. ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΚΛΙΝΗΣ ΚVUE™

Η επιφάνεια κλίνης κVue είναι το πλήρες σύστημα στήριξης ασθενούς, εκτός από την αρχική βάση κλίνης εξοπλισμού. Αποτελείται από το πλαίσιο βάσης (συμπεριλαμβανομένων των δοκών υποστήριξης), την πλάκα διεπαφής (εάν απαιτείται) και το κατάλληλο ένθετο κVue.

2. ΠΛΑΙΣΙΟ ΒΑΣΗΣ

Το πλαίσιο βάσης είναι το τμήμα της επιφάνειας κλίνης κVue που περιέχει τις δοκούς υποστήριξης κινούμενων ραγών και το πίσω πλαίσιο. Το πλαίσιο βάσης διαθέτει επίσης τις οπές υποδοχής της ασφάλειας OneTouch και της βοηθητικής ράγας.

3. ΠΛΑΚΑ ΔΙΕΠΑΦΗΣ

Η πλάκα διεπαφής είναι η διεπαφή μεταξύ της βάσης της κλίνης του κατασκευαστή του γραμμικού επιταχυντή και της επιφάνειας κλίνης κVue. Δεν απαιτείται πλάκα διεπαφής κατά τη στερέωση του κVue στη βάση κλίνης Varian TrueBeam™ ή Exact®.

4. ΕΝΘΕΤΟ ΚVUE

Το ένθετο κVue είναι η περιοχή θεραπείας της επιφάνειας στήριξης ασθενούς. Είναι κατασκευασμένο από σύνθετα υλικά χαμηλής πυκνότητας και εξασθενεί μια δέσμη φωτονίων 6 MV κατά περίπου 1% για θεραπείες ΠΟ/ΟΠ. Η θεραπεία μέσω οποιουδήποτε τεχνολογικού προϊόντος θα οδηγήσει σε υψηλότερη δόση στο δέρμα, το οποίο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον σχεδιασμό της θεραπείας. Το τυπικό ένθετο επιφάνειας κλίνης έχει εγχοπές ακριβούς τοποθέτησης συμβατές με το Varian Exact®, για να είναι δυνατή η αναπαραγώγιμη τοποθέτηση των παρελκομένων.

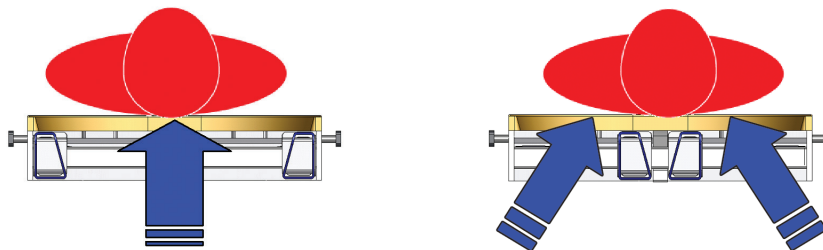
5. ΠΙΣΩ ΠΛΑΙΣΙΟ

Το πίσω πλαίσιο είναι η επιφάνεια στήριξης ασθενούς που εδράζεται επάνω στη βάση της κλίνης.

6. ΔΟΚΟΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΙΝΟΥΜΕΝΩΝ ΡΑΓΩΝ

Οι δοκοί υποστήριξης κινούμενων ραγών είναι κατασκευές από εξαιρετικά άκαμπτο σύνθετο υλικό που υποστηρίζουν την τοποθέτηση ολόκληρου του ασθενούς στο ένθετο κVue με ελάχιστη κάμψη. Η ανοικτή δικτυωτή σχεδίαση μεγιστοποιεί την αντοχή, ελαχιστοποιώντας παράλληλα την εξασθένηση. Οι δοκοί υποστήριξης μπορούν να μετακινηθούν πλευρικά με ή χωρίς τον ασθενή στην επιφάνεια κλίνης κVue.

Η θεραπεία μέσω των δοκών υποστήριξης θα οδηγήσει σε αυξημένη δόση στο δέρμα, κάτι το οποίο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον σχεδιασμό της θεραπείας. Όποτε είναι δυνατόν, οι δοκοί υποστήριξης θα πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε να μην βρίσκονται στη διαδρομή της δέσμης θεραπείας.



ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

7. ΡΑΒΔΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Η ράβδος τοποθέτησης διαθέτει δύο καρφίδες τοποθέτησης (διαμέτρου 13 mm (0,5 ίν.) σε απόσταση 229 mm (9 ίν.)), σχεδιασμένες ώστε να ταιριάζουν με τα τυπικά για τον κλάδο παρελκόμενα που επιτρέπουν στα τυπικά τεχνολογικά προϊόντα τοποθέτησης να τοποθετούνται με ακρίβεια και επαναλαμβανόμενα επάνω στην επιφάνεια κλίνης kVue.

8. ΕΓΚΟΠΕΣ ΔΕΙΚΤΗ EXACT®

Το τυπικό ένθετο επιφάνειας κλίνης διατίθεται με εγκοπές ακριβούς τοποθέτησης συμβατές με το Varian Exact®, οι οποίες τοποθετούνται ανά 140 mm κατά μήκος του kVue και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ακριβή τοποθέτηση της ράβδου τοποθέτησης και άλλων παρελκομένων. Το σχήμα αρίθμησης των εγκοπών συμπίπτει με την ακριβή τοποθέτηση του Varian Exact®, για να επιτραπεί η άμεση μεταφορά των δεδομένων τοποθέτησης προσομοίωσης στο kVue. (Το 0 επισημαίνει την αρχή του άξονα συντεταγμένων. Τα H1, H2 κ.λπ. αναπτύσσονται προς το άκρο κεφαλής του kVue και τα F1, F2 κ.λπ. αναπτύσσονται προς το άκρο πελμάτων.)

9. ΒΟΗΘΗΤΙΚΗ ΡΑΓΑ

Η βοηθητική ράγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσάρτηση αναβολών, στατό ορού και άλλων τυπικών τεχνολογικών προϊόντων με σφιγκτήρες που διατίθενται συνήθως.

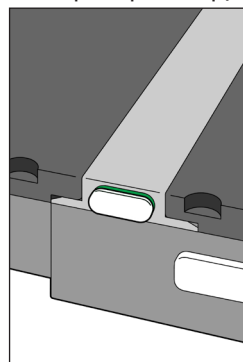
10. ΓΡΑΜΜΗ «NO STEP» (ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΣΤΗΡΙΞΗΣ)

Τα περισσότερα ένθετα kVue επισημαίνονται με μια κίτρινη γραμμή που αντιπροσωπεύει το άκρο των δοκών υποστήριξης. Το τυπικό ένθετο είναι σχεδιασμένο για να υποστηρίξει μόνο το βάρος του άνω μέρους του κορμού ή του κάτω μέρους του σώματος του ασθενούς, το οποίο δεν υπερβαίνει την ονομαστική τιμή φορτίου, πέρα από τη γραμμή «No Step» (Απαγόρευση στήριξης). Εάν πατάτε ή κάθεστε στο ένθετο kVue πέρα από τη γραμμή «No Step» (Απαγόρευση στήριξης), ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ή ζημιά στο ένθετο kVue.

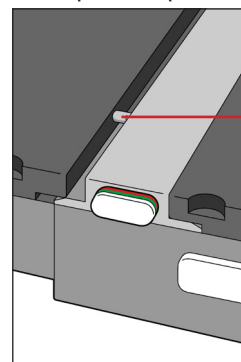
11. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΟΝΕΤΟΥΧ

Η ασφάλεια OneTouch επιτρέπει την άμεση προσάρτηση και αφαίρεση των ένθετων kVue χωρίς τη χρήση εργαλείων. Η ασφάλεια επιτρέπει την επαναλήψιμη τοποθέτηση του ένθετου kVue με ακρίβεια μικρότερη του χιλιοστού, ενώ ταυτόχρονα δημιουργεί μια οπτική ένδειξη για την επαλήθευση της σωστής ασφάλισης. Στη θέση απασφάλισης, εμφανίζεται ένα κόκκινο περίβλημα γύρω από το πράσινο κουμπί ασφάλισης.

Θέση ασφάλισης



Θέση απασφάλισης



Καρφίδα εφαρμογής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΚΛΙΝΗΣ kVue

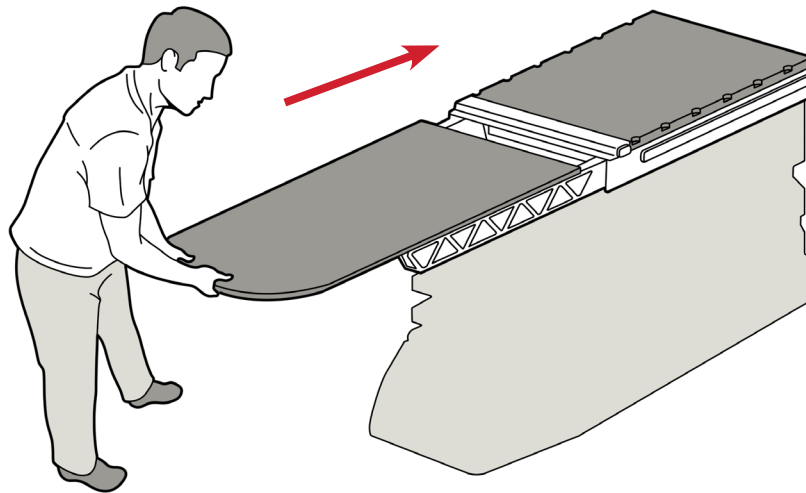
Η επιφάνεια κλίνης kVue είναι σχεδιασμένη ώστε να ταιριάζει με όλα τα κύρια συστήματα ακτινοθεραπείας. Η γρήγορη εγκατάσταση ελαχιστοποιεί τον χρόνο διακοπής λειτουργίας του γραμμικού επιταχυντή κατά την εγκατάσταση. Για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο εγκατάστασης της επιφάνειας κλίνης kVue.

! ΣΗΜΕΙΩΣΗ ! Όπως περιγράφεται λεπτομερώς στο εγχειρίδιο εγκατάστασης της επιφάνειας κλίνης kVue, το τελικό ύψος της επιφάνειας του kVue ενδέχεται να διαφέρει από το αρχικό σύστημα. Ανατρέξτε στις αρχικές οδηγίες του συστήματος για να μηδενίσετε το σύστημα (αρχή του άξονα) πριν από την αρχική χρήση.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΕΝΘΕΤΟΥ kVue

1. Τοποθετήστε το ένθετο kVue επάνω από τις δοκούς υποστήριξης και ευθυγραμμίστε τις δύο εφαρμοζόμενες καρφίδες με τις οπές υποδοχής στην ασφάλεια OneTouch.
2. Από το άκρο κεφαλής του kVue, σύρετε το ένθετο kVue απευθείας μέσα στις οπές υποδοχής.

Θα ακούσετε έναν ήχο κλικ όταν το ένθετο kVue έχει ασφαλίσει στη θέση του. ΜΟΝΟ η επιφάνεια του πράσινου κουμπιού θα πρέπει να είναι ορατή όταν έχει εγκατασταθεί σωστά.



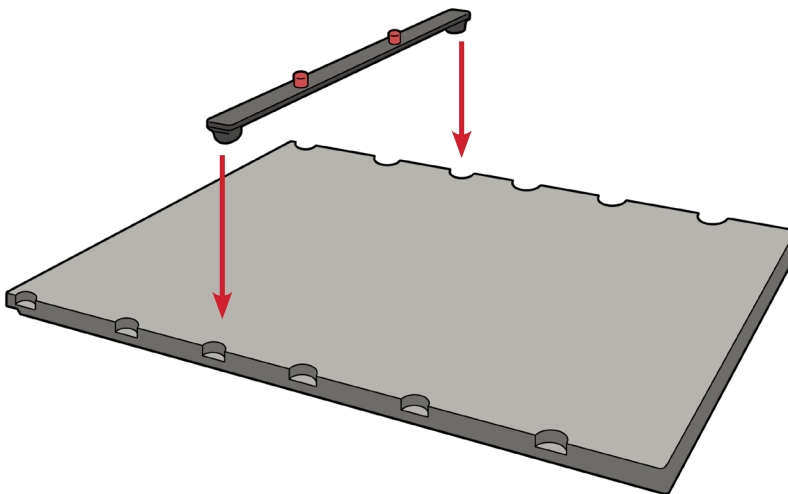
kVue με τυπικό ένθετο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΡΥΘΜΙΣΗ

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΡΑΒΔΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Η ράβδος τοποθέτησης διαθέτει δύο καρφίδες τοποθέτησης που ταιριάζουν με τα περισσότερα τυπικά παρελκόμενα τοποθέτησης. Για τη σύνδεση, τοποθετήστε κάθε άκρο της ράβδου τοποθέτησης στην κατάλληλη εγκοπή δείκτη του συμβατού Varian Exact® και ασφαλίστε τη στη θέση της.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΑΦΑΙΡΕΣΗ

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΡΑΒΔΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

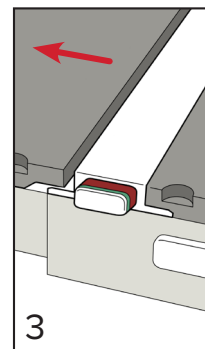
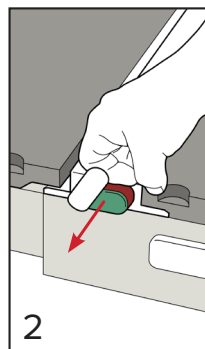
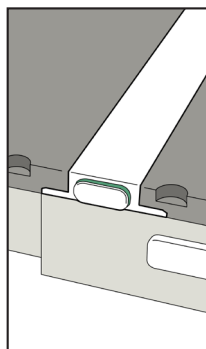
Τραβήξτε προς τα επάνω και τα δύο άκρα της ράβδου τοποθέτησης.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΝΘΕΤΟΥ ΚΝΥΕ

! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ! ΜΗΝ ΑΝΑΣΗΚΩΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΕΝΘΕΤΟΥ ΚΝΥΕ ! ΠΑΡΟΛΟ ΠΟΥ Ο ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΕΙΝΑΙ ΠΟΛΥ ΣΤΙΒΑΡΟΣ, ΟΙ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΚΑΡΦΙΔΕΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΛΥΓΙΣΟΥΝ Η ΝΑ ΣΠΑΣΟΥΝ, ΚΑΘΙΣΤΩΝΤΑΣ ΤΟ ΚΝΥΕ ΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ.

1. Περιστρέψτε τον μοχλό αριστερόστροφα.
2. Τραβήξτε τον περιστρεφόμενο μοχλό από τη μία πλευρά του κΝυε έως ότου απελευθερωθεί το ένθετο κΝυε.
3. Σύρετε το ένθετο κΝυε μακριά από το κΝυε.

! ΣΗΜΕΙΩΣΗ ! Οι εικόνες που παρουσιάζονται παρακάτω είναι από μια τυπική επιφάνεια κλίνης κΝυε. Η αφαίρεση του ένθετου κΝυε είναι η ίδια για όλες τις εκδόσεις του κΝυε.



ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να καθαριστεί με ένα ήπιο, μη λειαντικό καθαριστικό ή με απολυμαντικό διάλυμα. Μην ψεκάζετε και μην χύνετε υγρά στην επιφάνεια κλίνης kVue, διότι ενδέχεται να εισχωρήσουν στην ασφάλεια OneTouch ή στους μηχανισμούς στη βάση της κλίνης. Για τον καθαρισμό, εφαρμόστε διάλυμα σε καθαρό πανί και σκουπίστε την επιφάνεια.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Τα παρακάτω υλικά καθαρισμού έχουν εξεταστεί και έχει διαπιστωθεί ότι είναι κατάλληλα για τον καθαρισμό της επιφάνειας κλίνης kVue. Για την απολύμανση της επιφάνειας κλίνης kVue, ανατρέξτε στις συγκεκριμένες οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα.

- Νερό
- Διάλυμα λευκαντικού Clorox® 10%
- Ισοπροπυλική αλκοόλη
- Διάλυμα ενεργοποιημένης διαλδεΰδης Cidex® 2,4%
- Σαπούνι και νερό

ΜΗΝ ψεκάζετε απευθείας στην επιφάνεια κλίνης kVue και ΜΗΝ επιτρέπετε να εισχωρήσουν υγρά στο πλαίσιο βάσης.

ΜΗΝ τοποθετείτε αιχμηρά αντικείμενα στην επιφάνεια κλίνης kVue.

Εάν εισέλθουν σωματικά υγρά στο πλαίσιο βάσης, αφαιρέστε τις βίδες που συνδέουν το πίσω πλαίσιο και καθαρίστε το κατάλληλα. Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά με βάση το νερό στη ράγα του γραμμικού εδράνου. Μετά τον καθαρισμό, λιπάνετε τη ράγα του γραμμικού εδράνου με φθοριοπολυμερές (PTFE) λιπαντικό ξηρού φιλμ.

Η ασφάλεια OneTouch απαιτεί περιοδική λίπανση. Ανατρέξτε στις συγκεκριμένες οδηγίες για τον σωστό τρόπο λίπανσης και καθαρισμού της ασφάλειας OneTouch.

Η αποσυναρμολόγηση της ασφάλειας OneTouch θα ακυρώσει την εγγύηση της επιφάνειας κλίνης kVue.

Ελέγχετε περιοδικά τη σύσφιξη όλων των συνδέσμων.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

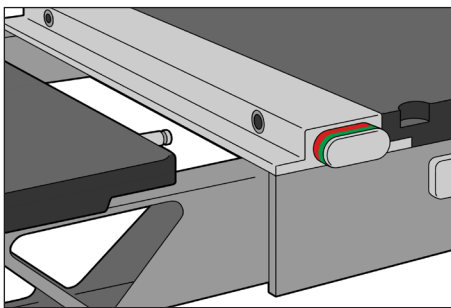
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΛΙΠΑΝΣΗΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΟΝΕΤΟΥΧ

Συνιστάται να εκτελείτε αυτήν τη διαδικασία κάθε μήνα.

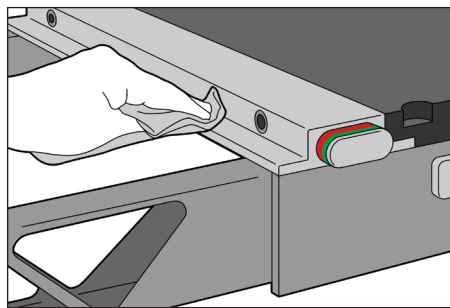
Κατάλογος υλικών: φθοριοπολυμερές (PTFE) λιπαντικό ξηρού φιλμ, μπατονέτες και στεγνά μαντιλάκια ή χαρτοπετσέτες

! ΣΗΜΕΙΩΣΗ ! Οι εικόνες που παρουσιάζονται παρακάτω είναι από μια τυπική επιφάνεια κλίνης kVue. Η συντήρηση είναι η ίδια για κάθε επιφάνεια κλίνης kVue.

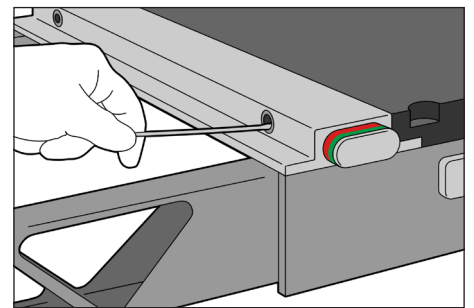
1. Αφαιρέστε το ένθετο kVue. (Εικ. 1)
2. Σκουπίστε τυχόν χνούδια ή υπολείμματα από το εξωτερικό μέρος της ασφάλειας. (Εικ. 2)
3. Χρησιμοποιήστε μια στεγνή μπατονέτα για να καθαρίσετε το εσωτερικό των οπών υποδοχής. (Εικ. 3)
4. Ψεκάστε λιπαντικό στις οπές υποδοχής. (Εικ. 4)
5. Χρησιμοποιήστε μια στεγνή μπατονέτα για να σκουπίσετε τα χνούδια και τα υπολείμματα. (Εικ. 3)
6. Ψεκάστε εκ νέου λιπαντικό στις οπές υποδοχής. (Εικ. 4)
7. Ψεκάστε λιπαντικό στο κενό ανάμεσα στο επάνω μέρος του κουμπιού και στο περίβλημα της ασφάλειας, για να λιπάνετε τα εσωτερικά εξαρτήματα. (Εικ. 5)
8. Επανατοποθετήστε το ένθετο kVue και εξαγάγετέ το τραβώντας την ασφάλεια από την αντίθετη πλευρά. Επαναλάβετε το βήμα 7 της λίπανσης.
9. Εκτελέστε εγκατάσταση και αφαίρεση του ένθετου kVue 3 έως 4 φορές και επαναλάβετε τη διαδικασία λίπανσης εάν δεν εξάγεται άνετα.
10. Σκουπίστε τυχόν πλεονάζον λιπαντικό από το εξωτερικό της ασφάλειας OneTouch.



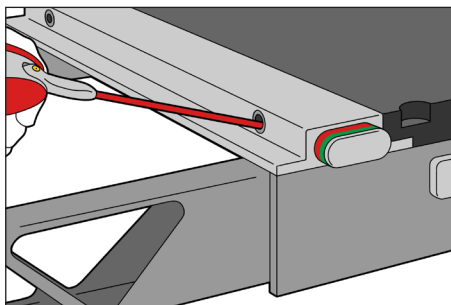
Εικ. 1



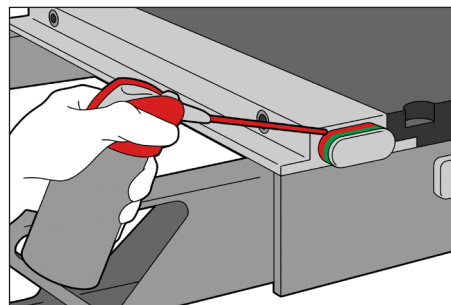
Εικ. 2



Εικ. 3



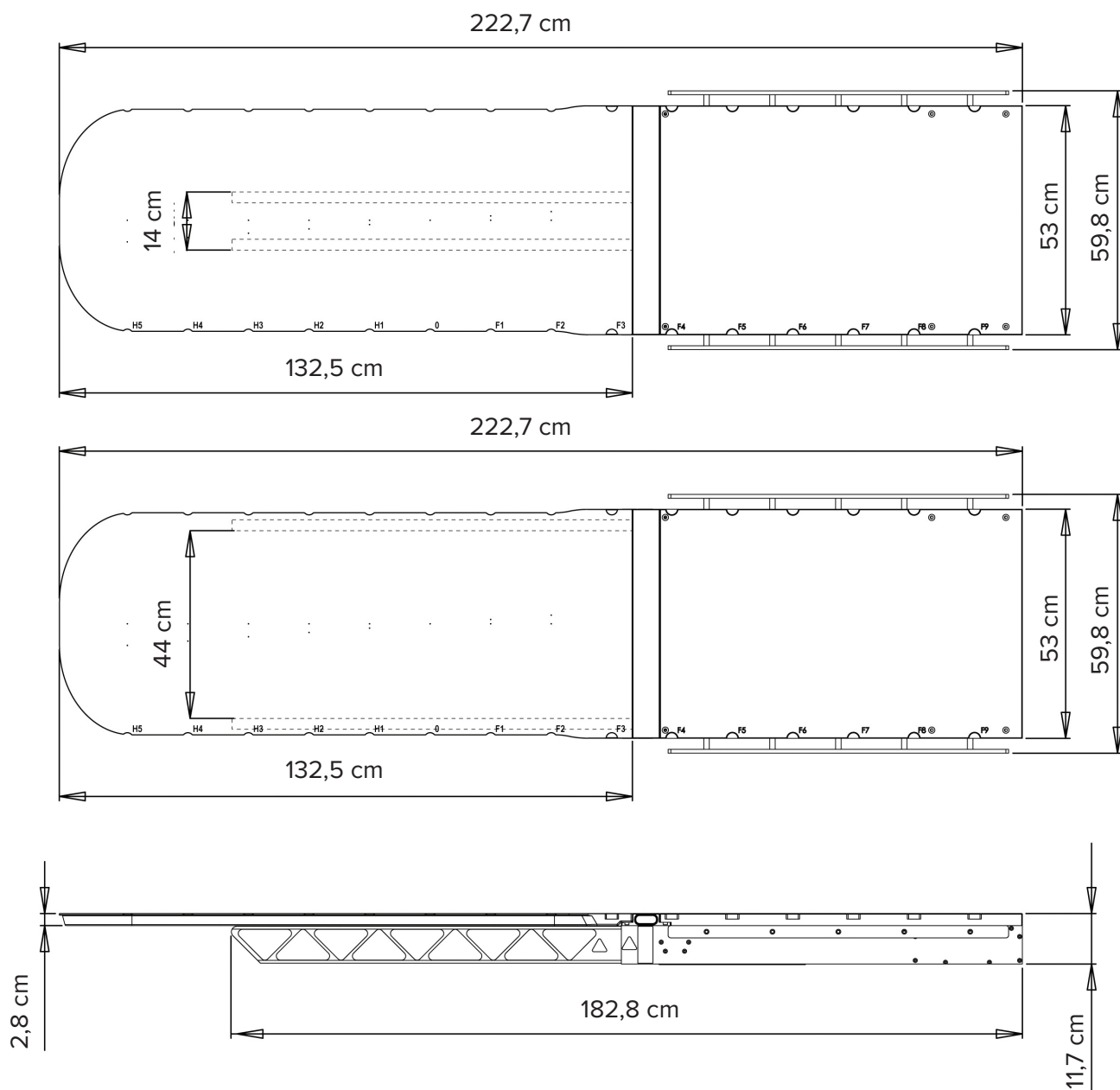
Εικ. 4



Εικ. 5

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΚΛΙΝΗΣ ΚΝΥΕ ΜΕ ΤΥΠΙΚΟ ΕΝΘΕΤΟ



! ΣΗΜΕΙΩΣΗ ! Για προδιαγραφές σχετικά με μεμονωμένα ένθετα κVue, ανατρέξτε στις συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης του ένθετου κVue.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

ΚΑΜΨΗ

Η επιφάνεια κλίνης kVue πληροί τις προδιαγραφές κάμψης του προτύπου IEC 60976 [2007], Ενότητα 16.5.2.2. Το ύψος της επιφάνειας κλίνης kVue σε σύμπτυξη και με φορτίο 30 kg κατανεμημένο σε 1 m είναι εντός 5 mm από το ύψος της επιφάνειας κλίνης kVue σε έκταση, με φορτίο 135 kg κατανεμημένο σε 2 m του μήκους του kVue. Όταν το kVue με το τυπικό ένθετο επιφάνειας κλίνης στερεώνεται σε άκαμπτη βάση, η πραγματική διαφορά στην κάμψη είναι περίπου 0,25 mm (5% της επιτρεπόμενης διαφοράς κάμψης).

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΦΟΡΤΙΟΥ ΚΑΙ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ

Η επιφάνεια κλίνης kVue πληροί τις απαιτήσεις ονομαστικών τιμών φορτίου του προτύπου IEC 60601-2-8, Ρήτρα 28 με ένα ασφαλές φορτίο εργασίας να καθορίζεται στις μεμονωμένες οδηγίες του ένθετου kVue. Η μέγιστη δυνατή ονομαστική τιμή φορτίου για την επιφάνεια κλίνης kVue είναι 249 kg (550 λίβ.). Όταν συνδυάζεται με τη βάση κλίνης Linac, το ονομαστικό φορτίο είναι το μικρότερο από τα δύο ασφαλή φορτία εργασίας.

Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει η χωρητικότητα της επιφάνειας κλίνης kVue να υπερβαίνει τις αρχικές προδιαγραφές της βάσης κλίνης του κατασκευαστή.

Ορισμένα ένθετα kVue έχουν ονομαστική τιμή φορτίου μικρότερη από 249 kg. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ένθετου kVue ή στην ετικέτα προϊόντος του ένθετου kVue για συγκεκριμένες ονομαστικές τιμές φορτίου.

ΙΣΟΔΥΝΑΜΙΑ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ

Η απόδοση του kVue με όλα τα ένθετα kVue πληροί ή υπερβαίνει τις προδιαγραφές εξασθένησης ακτίνων Χ των CDRH 21 CFR 1020.30 και IEC 60601-1-3.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

1. RT-4551KV – Πλαίσιο βάσης kVue
2. RT-4551KV-OTM – Διάταξη ασφάλισης του kVue OneTouch™
3. RT-4551KV0 – Πίσω κάλυμμα πλαισίου kVue με ακριβή τοποθέτηση συμβατή με Varian Exact®
4. RT-4551KVVHRD – Κιτ υλικού Varian για βάθρο κλίνης Varian Exact®
5. RT-4551KVPP – Κιτ καλύμματος σημείου εγκλωβισμού kVue
6. RT-4551KVTBHRD – Κιτ υλικού του kVue TrueBeam™
7. RT-4551BAR – Ράβδος τοποθέτησης



www.CQmedical.com

+1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

info@CQmedical.com