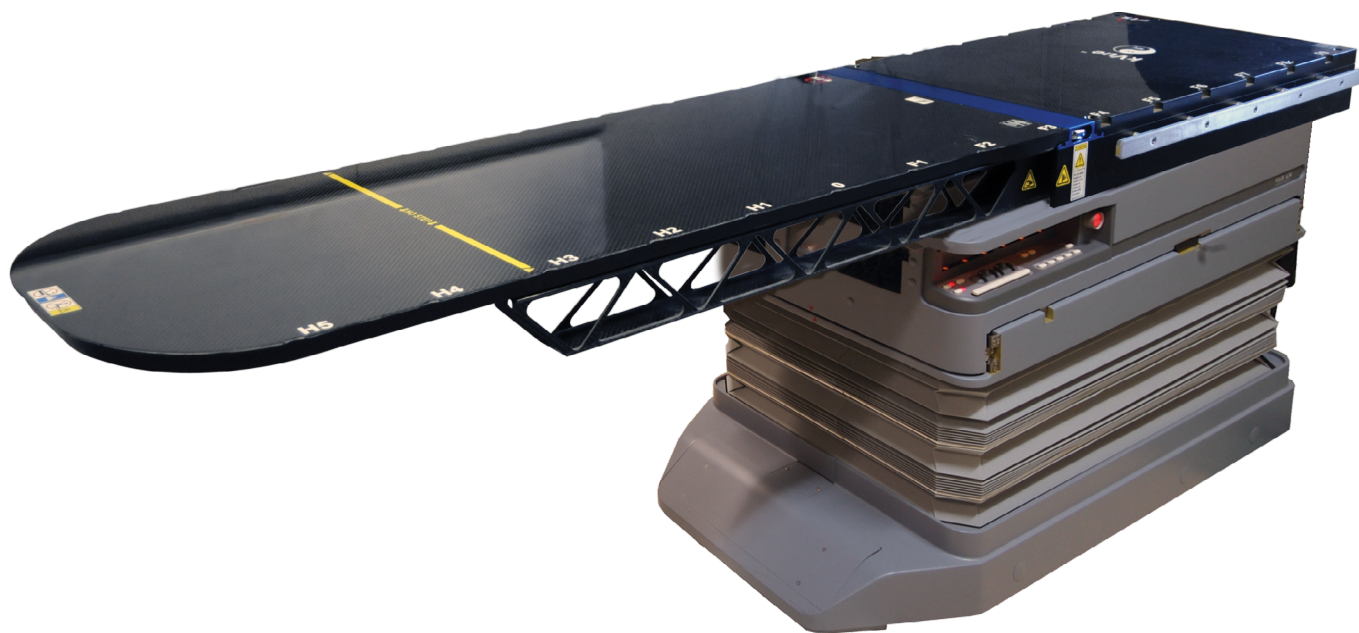


PRODUKTVEILEDNING OG BRUKERHÅNDBOK

RT-4551KV

kVue[™]-bordtopp

med flyttbar skinne-teknologi





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

Exact®, ETR®, Calypso® og Beacon® er registrerte varemerker som tilhører Varian Medical Systems.

TrueBeam er et varemerke som tilhører Varian Medical Systems.

Precise® er et registrert varemerke som tilhører Elekta AB.

ZXT og TXT er varemerker som tilhører Siemens AG.

Cidex® er et registrert varemerke som tilhører Johnson & Johnson.

Clorox® er et registrert varemerke som tilhører The Clorox Company.

kVue og OneTouch er varemerker som tilhører Qfix.

INNHALDSFORTEGNELSE

GENERELLE FORHOLDSREGLER	4
VARSLER	4
ALVORLIGE HENDELSER	4
ATTENUASJON AV BEHANDLINGSSTRÅLE	4
KOLLISJONSFARER	4
BEREGNET BRUK	7
EGENSKAPER	8
INSTRUKSJONER FOR BRUK	12
INSTALLASJON	12
OPPSETT	13
FJERNING	14
VEDLIKEHOLD	15
SPESIFIKASJONER	17
DELELISTE	19

GENERELLE FORHOLDSREGLER

VARSLER

! ADVARSEL ! DET ER IKKE TILLATT Å FORETA ENDRINGER PÅ DETTE UTSTYRET. HVIS NOEN DEL AV DENNE ENHETEN UTSETTES FOR EKSTREM BELASTNING, VIRKER SKADET ELLER IKKE FUNGERER SOM DEN SKAL, MÅ DU UMIDDELBART SLUTTE Å BRUKE DEN OG KONTAKTE QFIX PÅ +1 484-720-6054 ELLER TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! ADVARSEL ! ONETOUCH ER EN PRESISJONSMEKANISME OG SKAL KUN BRUKES MED GODKJENTE QFIX KVUE-ENHETER. IKKE-GODKJENTE ENHETER FRA ANDRE ENN QFIX SOM IKKE ER VALIDERT AV QFIX, ER IKKE NØDVENDIGVIS SIKRE I BRUK, OG BRUK AV SLIKE ENHETER VIL FØRE TIL AT GARANTIEEN BLIR UGYLDIG.

ALVORLIGE HENDELSER

Rapporter alle alvorlige hendelser (f.eks. hendelser som fører til, eller kan føre til død eller alvorlig skade) til både Qfix og den relevante myndigheten i landet.

ATTENUASJON AV BEHANDLINGSSTRÅLE

Standard bordtoppinnsats har en vannekvivalens på ca. 6 mm ved en 6 MV AP/PA-fotonstråle. Attenuasjon av kV-røntgen er ekvivalent med ca. 0,5 mm aluminium ved 100 kVp. Behandling gjennom støttebjelkene i kompositt vil øke attenuasjonen. Faktisk attenuasjon basert på oppsett skal verifiseres med det aktuelle utstyret i bruk. Behandling gjennom enhver enhet, selv en som er laget av komposittmaterialer, vil føre til en økning i huddose.

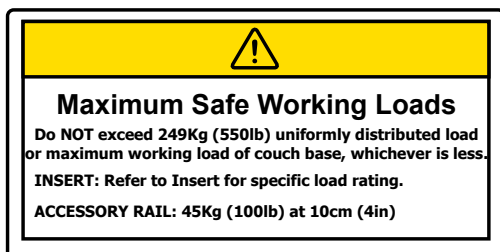
KOLLISJONSFARER

Vær forsiktig når du flytter kVue-bordtoppen eller gantryet for å unngå skade på utstyr eller pasient. De mange ulike bevegelsene som kan utføres med bordunderstell og behandlingshoder, kan føre til situasjoner der kVue-innsatsen kolliderer med andre gjenstander. Skade på utstyr kan oppstå.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

VARSELETIKETTER OG BESKRIVELSER

Se Qfix.com for en liste over symboler og deres definisjoner.

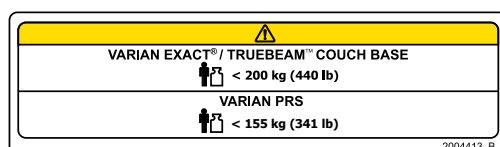


BELASTNING

IKKE overskrid 249 kg (550 lb) jevnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbeidsbelastning for bordunderstellet, avhengig av hvilken som er lavest.

Belastningen for hver kVue-innsats er angitt i instruksjonene for kVue-innsatsen.

Belastningen for tilbehørsskinne er 45 kg (100 lb) ved 10 cm (4 tommer).



BELASTNING

IKKE overskrid 200 kg (440 lb) jevnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbeidsbelastning for bordunderstellet, avhengig av hvilken som er lavest, ved bruk sammen med Varian Exact®- eller TrueBeam™-bordunderstell.

IKKE overskrid 155 kg (341 lb) jevnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbeidsbelastning for bordunderstellet, avhengig av hvilken som er lavest, ved bruk sammen med Varian PRS.



KLEMPUNKTER

Vær forsiktig når du flytter kVue-bordtoppen for å unngå pasientskade. Det er spesielt viktig at du er oppmerksom på klempunkter og andre farer forbundet med kVue-bordtoppen. Vanlige klempunkter finnes bl.a.:

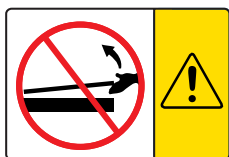
- Mellom kVue-innsatsen og OneTouch-låsen
- Mellom kVue-innsatsen og støttebjelkene
- Mellom kVue-bordtoppen og annet utstyr i behandlingsrommet, inkludert lineærakseleratorens behandlingshode

GENERELLE FORHOLDSREGLER

VARSELETIKETTER OG BESKRIVELSER



ELLER



INSTALLASJON OG FJERNING AV KVUE-INNSATS

! ADVARSEL ! LØFT ALDRI OPP ENDEN AV KVUE-INNSATSEN.

Koblingsboltene kan bøyes eller ryke, slik at kVue-bordtoppen blir ubrukelig.

Se installasjonshåndboken for kVue-bordtoppen for instruksjoner om installasjon og fjerning.

↓ NO STEP ↓

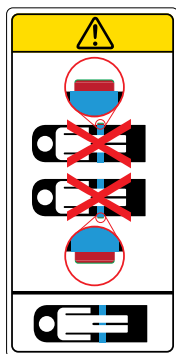
ELLER



“NO STEP”-LINJE (SPERRELINJE)

Den gule linjen på kVue-innsatsen angir enden på støttebjelkene. Området over linjen er utformet og testet for å støtte pasientens øvre torso eller underkropp uten å overskride angitt belastning.

Ingen må stå eller sitte på kVue-innsatsen over “No Step”-linjen (sperrelinjen), ettersom det kan skade kVue-innsatsen eller føre til personskade.



ONETOUCH™-LÅS

Plasser pasienten på kVue-bordtoppen KUN når den røde kragen på låseknappen ikke er synlig. OneTouch-låsen har en innebygd indikator for å bekrefte at låsen er innkoblet. Hvis den røde kragen på låseknappen er synlig, er ikke låsemekanismen innkoblet.

BEREGNET BRUK

Denne enheten er beregnet på immobilisering, posisjonering og reposisjonering av pasienter som gjennomgår strålebehandling.

! MERK ! Amerikansk lov krever at dette utstyret kun selges av eller etter fullmakt fra lege.

PASIENTMÅLGRUPPER

Pasienter som gjennomgår strålebehandling eller prosedyrer med diagnostisk avbildning.

TILTENKTE BRUKERE

Tiltente brukere for produktene er personer som er kvalifisert i henhold til kravene i lokale forskrifter.

EGENSKAPER

BESKRIVELSE

kVue-bordtoppen er en avansert bordtopp for strålebehandling som er optimalisert for bruk med de nyeste teknologiene på markedet. Den er konstruert for å sikre repeterbar pasientposisjonering med submillimeternøyaktighet. kVue-bordtoppen øker fleksibiliteten i behandlingsrommet ved å tillate bruk av de fleste standard indekserte posisjoningsenheter.

kVue er utformet for å gi overlegen ytelse når den brukes med kV-avbildning, som f.eks. Cone Beam CT, og reduserer samtidig huddose for behandlinger som passerer gjennom kVue-bordtoppen. Dette, kombinert med muligheten for å erstatte standard bordtoppinnsats med modulære immobiliseringsenheter som monteres direkte på bordtoppens overflate, gjør kVue-bordtoppen til én av de mest avanserte løsningene for IMRT- og IGRT-pasientposisjonering.

Versjoner av denne kVue-bordtoppen er tilgjengelige for bruk med Calypso®-systemet så vel som med bordunderstell av typen Varian TrueBeam™, Varian Exact®, Varian ETR®, Elekta Precise® samt Siemens ZXT og TXT. I tillegg er versjoner av kVue-bordtoppen tilgjengelige for et bredt utvalg av simulatorer og CT-skannere.

CALYPSO®-KOMPATIBELT SYSTEM

kVue-bordtoppen er tilgjengelig i en Calypso-kompatibel versjon. Calypso-systemet bruker elektromagnetiske signaler til å detektere posisjonen til de implanterte elektromagnetiske Beacon®-transponderne og lokalisere behandlingsmålposisjonen under strålebehandling. Systemets nøyaktighet kan påvirkes av ledende materialer i nærheten av Beacon-transponderne under lokalisering.

Omfattende testing er utført for å sikre at Calypso kVue™-bordtoppen og alt tilbehør som er merket som Calypso-kompatibelt, er kompatible med kVue. Ved bruk av Calypso-systemet må det kun brukes tilbehør som er kompatibelt med Calypso-systemet. Kontakt Varian for å få en liste over kompatibelt tilbehør.

BEHANDLINGSinFORMASJON

KVUE-BORDTOPPINNSATS

kVue-bordtoppinnsatser er laget av komposittmaterialer med lav tetthet og vil attenuere fotonstrålen med ca. 1 % for AP/PA-behandlinger ved 6 MV. Faktisk attenuasjon basert på oppsett skal verifiseres med det aktuelle utstyret i bruk. Behandling gjennom enhver enhet, selv en som er laget av komposittmaterialer, vil føre til en økning i huddose.

STØTTEBJELKER

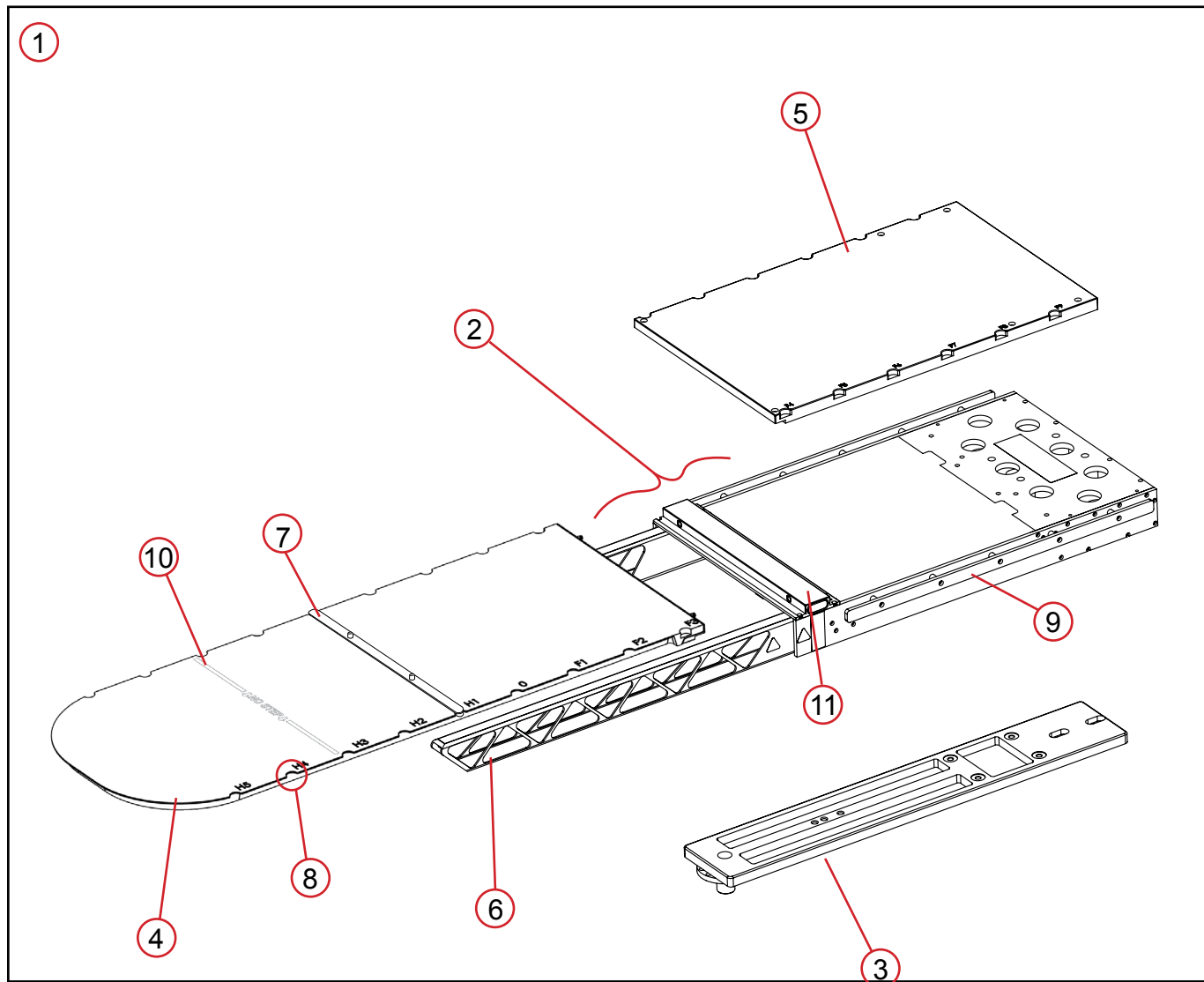
Flyttbare skinner-støttebjelkenes åpne konstruksjon gir maksimal styrke og minimal attenuasjon. Behandling gjennom støttebjelker vil føre til en høyere huddose, noe som må tas i betraktning under behandlingsplanlegging. Spesifikke attenuasjonstester må utføres av den lokale fysikkavdelingen. Støttebjelkene kan flyttes sideveis med eller uten pasienten på kVue-bordtoppen. Så sant det er mulig skal støttebjelkene flyttes slik at de ikke befinner seg i behandlingsstrålens bane.

KVUE-BORDTOPP

Hele den ikke-understøttede delen av kVue-bordtoppen er radiolucent og oppfyller IEC- og FDA-krav til attenuasjon. Konstruksjonen gir fremragende bildekvalitet for kV-avbildning med standard røntgen og Cone Beam CT så vel som for portalavbildning med MV-energi. Flyttbare skinner-støttebjelkene er utformet spesielt for å minimere artefakter ved bruk av Cone Beam CT.

EGENSKAPER

KOMPONENTER



EGENSKAPER

KOMPONENTER

1. KVUE™-BORDTOPP

kVue-bordtoppen er hele pasientstøttesystemet, med unntak av originalutstyrets bordunderstell. Den består av bunnrammen (inkludert støttebjelker), grensesnittplaten (hvis påkrevd) og den relevante kVue-innsatsen.

2. BUNNRAMME

Bunnrammen er den delen av kVue-bordtoppen som omfatter Stealth Beam-støttebjelkene og bakpanelet. Bunnrammen har også mottakshullene for OneTouch-låsen og tilbehørsskinnen.

3. GRENSESNITTPLATE

Grensesnittplaten er grensesnittet mellom lineærakseleratorprodusentens bordunderstell og kVue-bordtoppen. Det er ikke nødvendig med grensesnittplate ved montering av kVue-bordtoppen på Varian TrueBeam™- eller Exact®-bordunderstell.

4. KVUE-INNSATS

kVue-innsatsen er behandlingsområdet på pasientstøtteoverflaten. Den er laget av komposittmaterialer med lav tetthet og vil attenuere en 6 MV-fotonstråle med ca. 1% for AP/PA-behandlinger. Behandling gjennom enhver enhet vil føre til høyere huddose, noe som må tas i betraktning under behandlingsplanlegging. Standard bordtoppinnsats har Varian Exact®-kompatible indeksspor og sikrer dermed reproducerbar posisjonering av tilbehør.

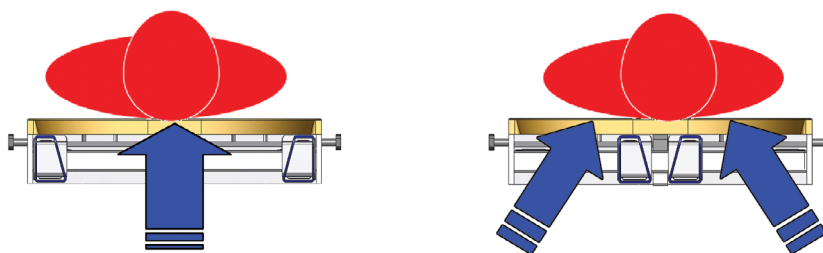
5. BAKPANEL

Bakpanelet er pasientstøtteoverflaten som befinner seg oppå bordunderstellet.

6. FLYTTBARE SKINNER-STØTTEBJELKER

Flyttbare skinner-støttebjelkene er ekstremt stive komposittstrukturer som støtter maksimal pasientbelastning på kVue-innsatsen med minimal defleksjon. Støttebjelkenes åpne konstruksjon gir maksimal styrke og minimal attenuasjon. Støttebjelkene kan flyttes sideveis med eller uten pasienten på kVue-bordtoppen.

Behandling gjennom støttebjelkene vil føre til økt huddose, noe som må tas i betraktning under behandlingsplanlegging. Så sant det er mulig skal støttebjelkene posisjoneres slik at de ikke befinner seg i behandlingsstrålenes bane.



EGENSKAPER

KOMPONENTER

7. PLASSERINGSSTANG

Plasseringsstangen har to plasseringsbolter (diameter på 13 mm (0,5 tommer) og en avstand på 229 mm (9 tommer)) som er tilpasset tilbehør i industristandard, slik at standard posisjoneringsenheter kan plasseres nøyaktig på kVue-bordtoppen hver gang.

8. EXACT®-INDEKSSPOR

Standard bordtoppinnsats leveres med Varian Exact®-kompatible indeksspor som er plassert 140 mm fra hverandre langs hele lengden av kVue, for å sikre nøyaktig posisjonering av plasseringsstangen og annet tilbehør. Sporenes nummerering svarer til Varian Exact®-indekseringen og gjør det mulig å overføre simuleringsposisjoneringsdata direkte til kVue. (0 markerer koordinataksenes origo. H1, H2 osv. går i retning av hodeenden på kVue, og F1, F2 osv. går i retning av fotenden.)

9. TILBEHØRSSKINNE

Tilbehørsskinnen kan brukes til å feste benholdere, IV-stativ og andre standardenheter med vanlig tilgjengelige klemmer.

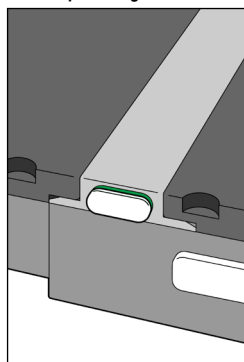
10. "NO STEP"-LINJE (SPERRELINJE)

De fleste kVue-innsatser er merket med en gul linje som angir enden på støttebjelkene. Standardinnsatsen er utformet for kun å støtte vekten av pasientens øvre torso eller underkropp, uten å overskride tillatt belastning, over "No Step"-linjen (sperrelinjen). Ingen må stå eller sitte på kVue-innsatsen over "No Step"-linjen (sperrelinjen), ettersom det kan skade kVue-innsatsen eller føre til personskade.

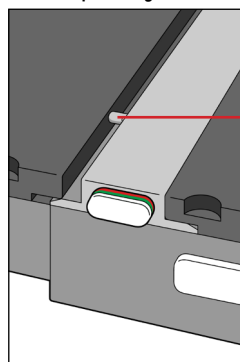
11. ONETOUCH-LÅS

OneTouch-låsen sørger for rask låsing og fjerning av kVue-innsatser uten bruk av verktøy. Låsen sikrer repeterbar posisjonering av kVue-innsatsen med submillimeternøyaktighet, og utgjør samtidig en visuell indikator for å bekrefte at låsen er innkoblet. Når innsatsen er i ulåst posisjon, vises en rød krage rundt den grønne låseknappen.

Låst posisjon



Ulåst posisjon



Koblingsbolt

INSTRUKSJONER FOR BRUK

INSTALLASJON

INSTALLASJON AV KVUE-BORDTOPP

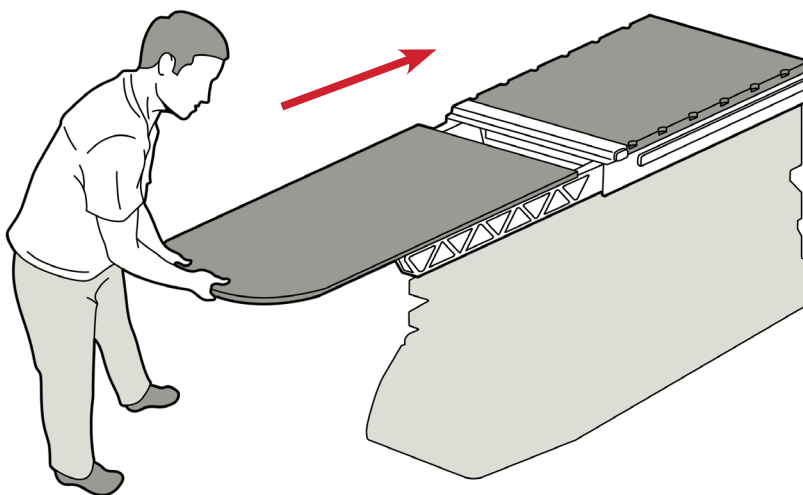
kVue-bordtoppen er utformet for å passe til de mest brukte strålebehandlingssystemene. Rask installasjon minimerer lineærakseleratorens nedetid under installasjon. Se installasjonshåndboken for kVue-bordtoppen for detaljert informasjon om installasjon.

! MERK ! Som beskrevet i installasjonshåndboken for kVue-bordtoppen kan den endelige høyden på kVue-overflaten avvike fra originalsystemet. Se originalsystemets instruksjoner for å tilbakestille systemets nullpunkt (origo) før bruk.

INSTALLASJON AV KVUE-INNSATS

1. Plasser kVue-innsatsen oppå støttebjelkene og juster de to koblingsboltene i forhold til mottakshullene i OneTouch-låsen.
2. Skyv kVue-innsatsen rett inn i mottakshullene fra hodeenden på kVue.

Du vil høre et klikk når kVue-innsatsen låses på plass. KUN den grønne knappeflaten vil være synlig når innsatsen er riktig installert.



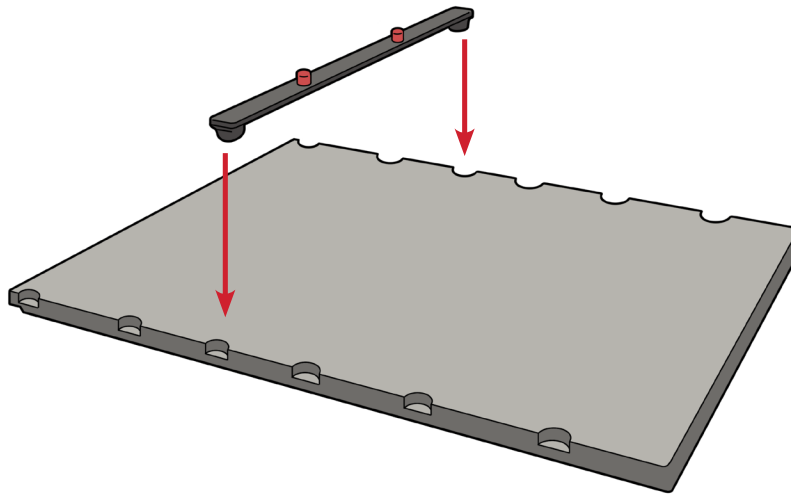
kVue med standardinnsats

INSTRUKSJONER FOR BRUK

OPPSETT

INSTALLASJON AV PLASSERINGSSTANG

Plasseringsstangen har to plasseringsbolter som kan brukes med de fleste standard posisjoneringstilbehør. Fest plasseringsstangen ved å plassere begge endene i de relevante Varian Exact®-kompatible indekssporene og låse dem på plass.



INSTRUKSJONER FOR BRUK

FJERNING

FJERNING AV PLASSERINGSSTANG

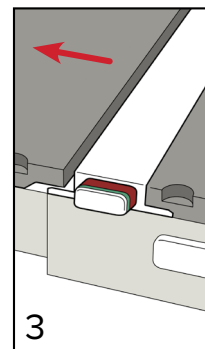
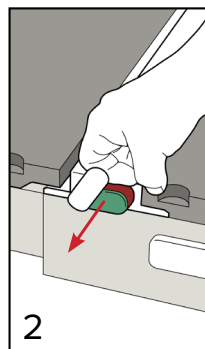
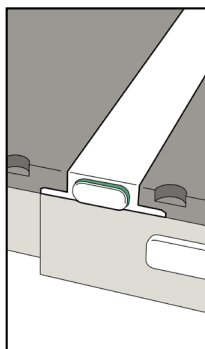
Dra opp begge endene av plasseringsstangen.

FJERNING AV KVUE-INNSATS

! ADVARSEL ! LØFT ALDRI OPP ENDEN AV KVUE-INNSATSEN ! SELV OM MEKANISMEN ER SVÆRT ROBUST, KAN KOBLINGSBOLTENE BØYES ELLER RYKE, SLIK AT KVUE BLIR UBRUKELIG.

1. Vri spaken mot klokka.
2. Skyv spaken ut fra siden av kVue-bordtoppen til kVue-innsatsen frigjøres.
3. Skyv kVue-innsatsen bort fra kVue-bordtoppen.

! MERK ! Bildene nedenfor viser en standard kVue-bordtopp. kVue-innsatsen fjernes på samme måte for alle versjoner av kVue.



VEDLIKEHOLD

RENGJØRE SYSTEMET

Enheten kan rengjøres med en mild, ikke-slipende rengjørings- eller desinfeksjonsløsning. Ikke spray eller hell væske på kVue-bordtoppens overflate, ettersom væsken kan renne ned i OneTouch-låsen eller mekanismer på innsiden av bordunderstellet. Rengjør ved å påføre løsningen på en ren klut og tørke av overflaten.

DESINFISERE SYSTEMET

Følgende rengjøringsmidler er testet og funnet egnet for rengjøring av kVue-bordtoppens overflate. Se spesifikke instruksjoner fra produsenten av rengjøringsmiddelet for å desinfisere kVue-bordtoppens overflate.

- Vann
- En 10 % Clorox®-løsning
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktivert dialdehydløsning
- Såpe og vann

IKKE spray løsningen direkte på kVue-bordtoppen eller la den renne ned i bunnrammen.

IKKE plasser skarpe gjenstander på kVue-bordtoppen.

Hvis kroppsvæske trenger inn i bunnrammen, må du fjerne bakpanelets festeskruer og rengjøre godt. Ikke bruk vannbaserte rengjøringsmidler på den lineære bæreskinnen. Etter rengjøring må du smøre den lineære bæreskinnen med et PTFE-smøremiddel.

OneTouch-låsen krever periodisk smøring. Se spesifikke instruksjoner om hvordan du smører og rengjør OneTouch-låsen.

Demontering av OneTouch-låsen vil føre til at kVue-bordtoppens garanti blir ugyldig.

Kontroller jevnlig at alle festeanordninger er stramme.

VEDLIKEHOLD

PROSEDYRE FOR RENGJØRING OG SMØRING AV ONETOUCH-LÅSEN

Vi anbefaler at prosedyren utføres hver måned.

Materialliste: PTFE-smøremiddel, bomullspinner og tørkepapir eller papirhåndklær

! MERK ! Bildene nedenfor viser en standard kVue-bordtopp. Vedlikeholdet er det samme for alle kVue-bordtopper.

1. Fjern kVue-innsatsen. (Fig. 1)
2. Tørk av lo eller smuss på utsiden av låsen. (Fig. 2)
3. Bruk en tørr bomullspinne til å rengjøre innsiden av mottakshullene. (Fig. 3)
4. Spray smøremiddel i mottakshullene. (Fig. 4)
5. Bruk en tørr bomullspinne til å fjerne lo og smuss. (Fig. 3)
6. Spray smøremiddel i mottakshullene en gang til. (Fig. 4)
7. Spray smøremiddel i klaringen mellom knappen og låshuset for å smøre innvendige deler. (Fig. 5)
8. Sett kVue-innsatsen tilbake på plass og utløs innsatsen ved å skyve ut låsen fra motsatt side. Gjenta smøretrinn 7.
9. Gjenta installasjon og fjerning av kVue-innsatsen 3 til 4 ganger, og gjenta smøreprosessen hvis innsatsen ikke utløses som den skal.
10. Tørk av eventuelt overflødig smøremiddel fra utsiden av OneTouch-låsen.

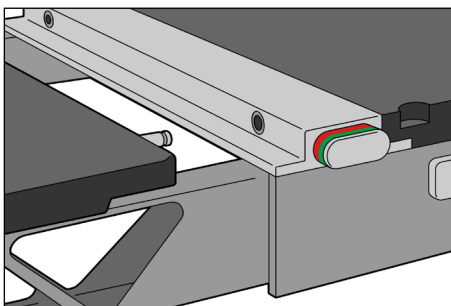


Fig. 1

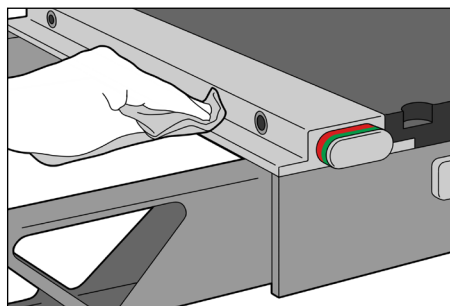


Fig. 2

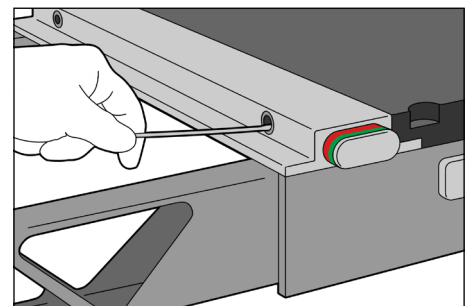


Fig. 3

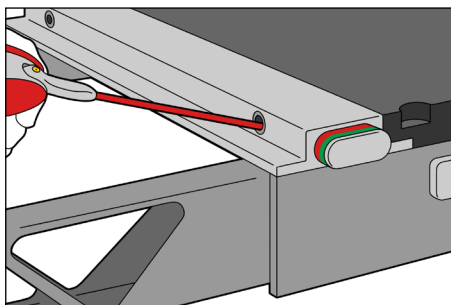


Fig. 4

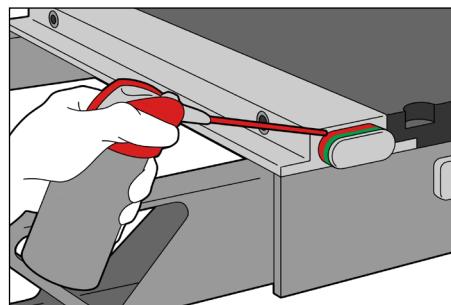
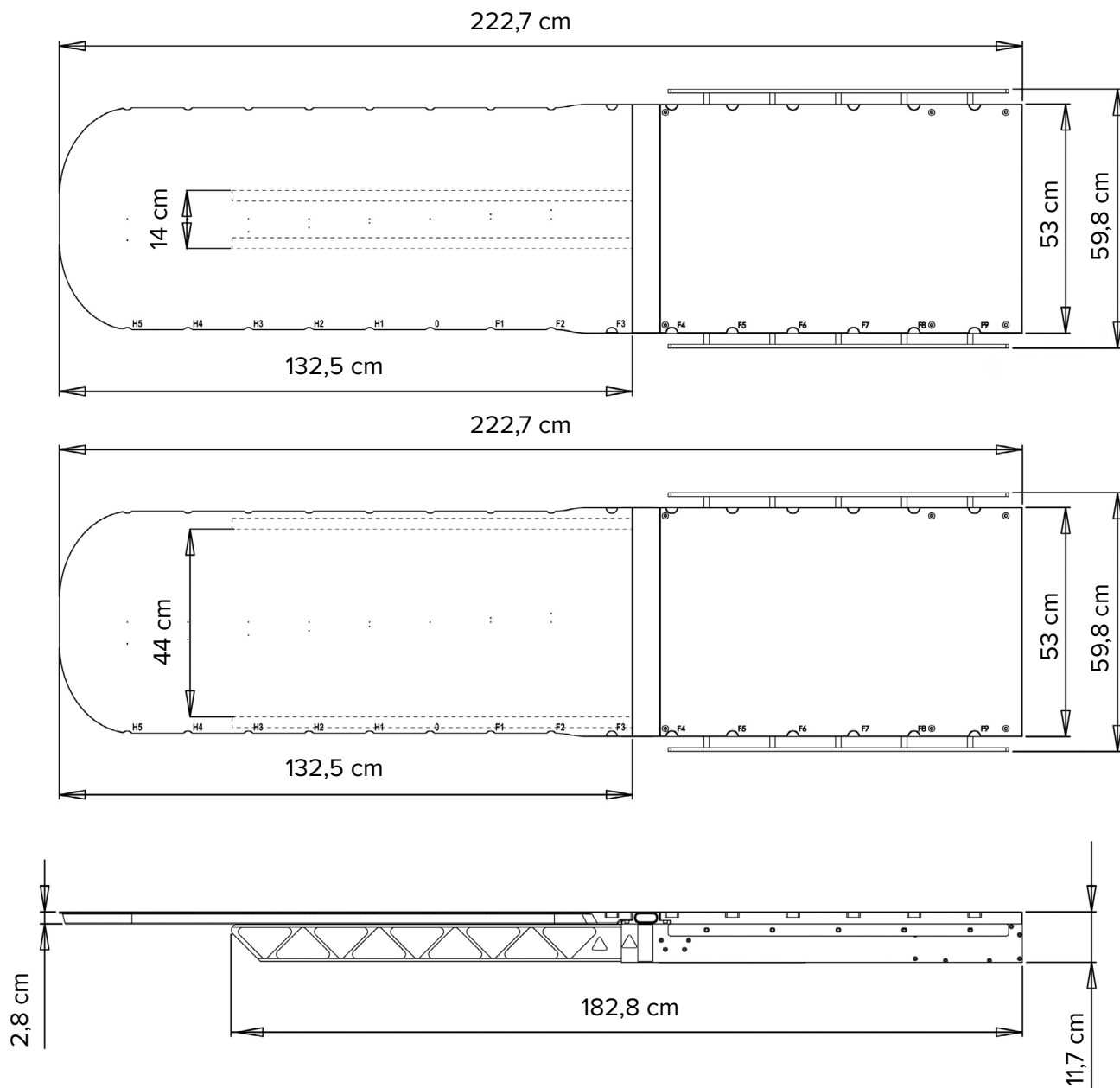


Fig. 5

SPESIFIKASJONER

KVUE-BORDTOPP MED STANDARDINNSATS



! MERK ! For spesifikasjoner knyttet til individuelle kVue-innsatser, se bruksanvisningen for den relevante kVue-innsatsen.

SPESIFIKASJONER

YTELSE

DEFLEKSJON

kVue-bordtoppen oppfyller defleksjonsspesifikasjonen i IEC 60976 [2007], del 16.5.2.2. Høyden på en inntrukket kVue-bordtopp med en belastning på 30 kg fordelt over 1 m er innenfor 5 mm av høyden på en uttrukket kVue-bordtopp med 135 kg fordelt over 2 m i kVue-lengden. Når kVue med standard bordtoppinnsats er montert på et stivt understell, er den faktiske defleksjonsdifferansen ca. 0,25 mm (5 % av tillatt defleksjonsdifferanse).

BELASTNING OG KAPASITET

kVue-bordtoppen oppfyller kravene til belastning i IEC 60601-2-8, klausul 28, med en sikker arbeidsbelastning angitt i instruksjonene for de enkelte kVue-innsatsene. Maksimal tillatt belastning for kVue-bordtoppen er 249 kg (550 lb). Når den er kombinert med lineærakseleratorens bordunderstell, er belastningen den laveste av de to sikre arbeidsbelastningene.

Kapasiteten til kVue-bordtoppen skal under ingen omstendigheter overskride spesifikasjonene til produsenten av det originale bordunderstellet.

Noen kVue-innsatser har en tillatt belastning som er lavere enn 249 kg. Se bruksanvisningen eller produktmerkingen for kVue-innsatsen for angitt belastning.

ALUMINIUMEKVIVALENS

Ytelsen til kVue-bordtoppen med alle kVue-innsatser oppfyller eller overskrider spesifikasjonene for røntgenattenuasjon i CDRH 21 CFR 1020.30 og IEC 60601-1-3.

DELELISTE

1. RT-4551KV – kVue-bunnramme
2. RT-4551KV-OTM – kVue OneTouch™-låseenhet
3. RT-4551KV0 – Bakdeksel for kVue-ramme med Varian Exact®-kompatibel indeksering
4. RT-4551KVVHRD – Varian-maskinvaresett for Varian Exact®-bordunderstell
5. RT-4551KVPP – kVue-dekselsett for klempunkter
6. RT-4551KVTBHRD – kVue TrueBeam™-maskinvaresett
7. RT-4551BAR – Plasseringsstang



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_NO_C
2020-06