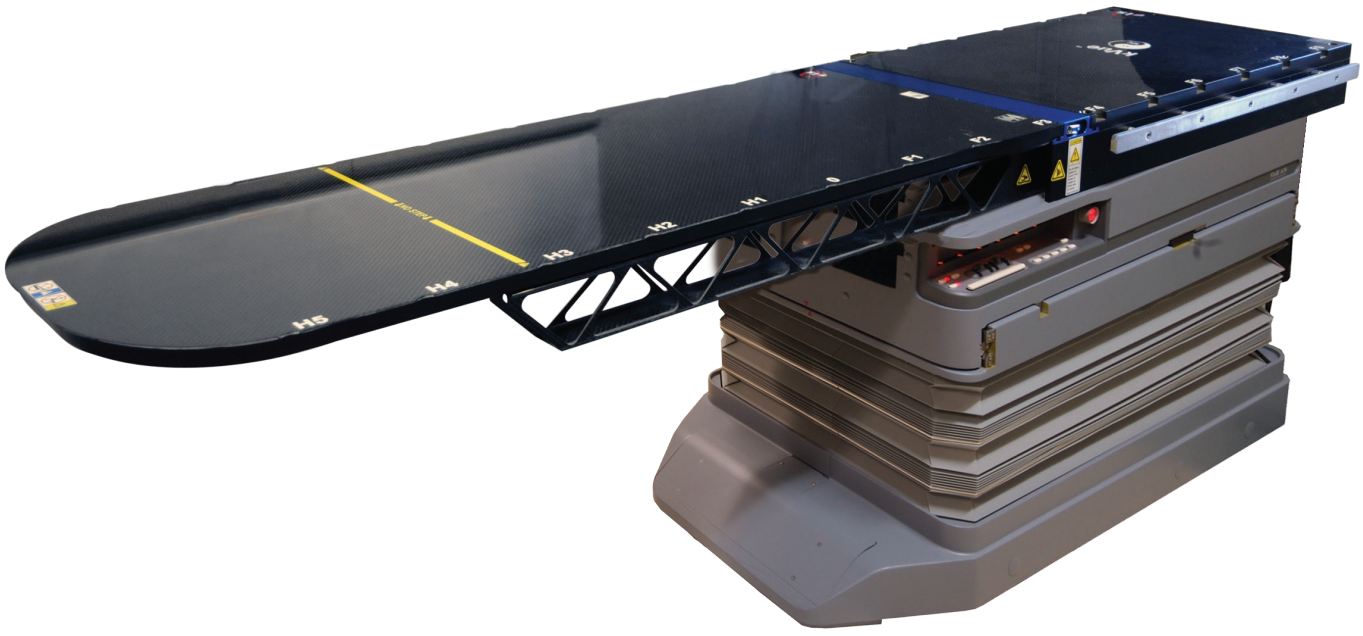
CQ MEDICAL®

VODIČ ZA PROIZVOD I UPUTSTVO ZA UPOTREBU

RT-4551KV
Podloga za ležaj kVue™
sa tehnologijom pokretnih šina



CE	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

Exact®, ETR®, Calypso® i Beacon® predstavljaju registrovane žigove kompanije Varian Medical Systems.

TrueBeam je žig kompanije Varian Medical Systems.

Precise® je registrovani žig kompanije Elekta AB.

ZXT i TXT su žigovi kompanije Siemens AG.

Cidex® je registrovani žig kompanije Johnson & Johnson

Clorox® je registrovani žig kompanije The Clorox Company

kVue i OneTouch su zaštićeni žigovi kompanije Qfix.

OPŠTE MERE PREDOSTROŽNOSTI

IZJAVE UPOZORENJA

! UPOZORENJE ! NIJE DOZVOLJENA NIKAKVA MODIFIKACIJA OVE OPREME. AKO BILO KOJI DEO OVOG PROIZVODA DOŽIVI KATASTROFALNO OPTEREĆENJE, IZGLEDA KAO DA JE OŠTEĆEN ILI FUNKCIONIŠE NEPRAVILNO, ODMAH PREKINITE SA KORIŠĆENJEM I OBRATITE SE KOMPANIJI CQ MEDICAL PUTEM BROJA +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 ILI ADRESE SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

! UPOZORENJE ! ONETOUCH JE PRECIZAN MEHANIZAM I MOŽE SE KORISTITI SAMO SA ODOBRENIM CQ MEDICAL KVUE PROIZVODIMA. NEODOBRENA OPREMA KOJU CQ MEDICAL NE PROIZVODI NITI JU JE VALIDIRAO MOŽDA NEĆE BITI BEZBEDNA ZA UPOTREBU I PONIŠTIĆE GARANCIJU AKO SE KORISTI.

OZBILJNI INCIDENTI

Prijavite sve ozbiljne incidente (npr. incidente koji dovode ili mogu dovesti do smrti ili teških povreda) kompaniji CQ Medical i nadležnom organu vaše zemlje.

SLABLJENJE TERAPIJSKOG SNOPA

Standardna podloga za ležaj ima ekvivalentnost vodi od približno 6 mm pri snopu fotona od 6 MV AP/PA. Kilonaponsko slabljenje rendgenskih zraka ekvivalentno je vrednosti od oko 0,5 mm aluminijuma na 100 kVp. Tretman kroz kompozitne potporne grede povećanje slabljenje. Stvarno slabljenje na osnovu podešavanja treba da se proveri sa vašom konkretnom opremom. Tretman kroz bilo koji proizvod, čak i one napravljene od kompozitnih materijala, dovešće do povećanja površinske doze.

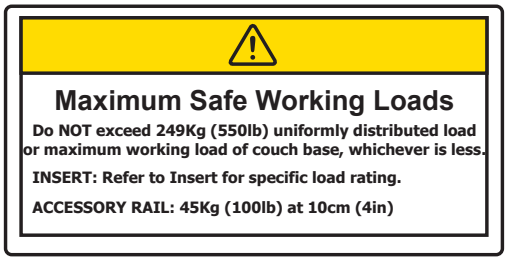
OPASNOST OD SUDARA

Budite oprezni kad pomerate podlogu za ležaj kVue ili gentri da biste izbegli oštećenje opreme ili povredu pacijenta. Širok opseg pokreta koji se može postići s osnovama ležaja i glavama za tretman može izazvati situacije u kojima se kVue umetak sudara s drugim predmetima. Može doći do oštećenja opreme.

OPŠTE MERE PREDOSTROŽNOSTI

OZNAKE UPOZORENJA I NJIHOVI OPISI

Spisak simbola i njihovih definicija potražite na veb-lokaciji CQmedical.com.

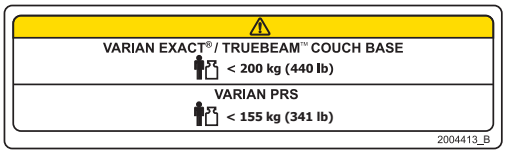


NOMINALNO OPTEREĆENJE

NEMOJTE premašiti 249 kg (550 funti) ravnomerno raspoređenog opterećenja ili maksimalno bezbedno radno opterećenje osnove ležaja, šta god je manje.

Ocena opterećenja za svaki kVue umetak navedena je u uputstvima za kVue umetak.

Nosivost šine za dodatnu opremu je 45 kg (100 funti) na 10 cm (4 inča).



NOMINALNO OPTEREĆENJE

NEMOJTE premašiti 200 kg (440 funti) ravnomerno raspoređenog opterećenja ili maksimalno bezbedno radno opterećenje osnove ležaja, šta god je manje, pri korišćenju sa osnovom ležaja Varian Exact® ili TrueBeam™.

NEMOJTE premašiti 155 kg (341 funtu) ravnomerno raspoređenog opterećenja ili maksimalno bezbedno radno opterećenje osnove ležaja, šta god je manje, pri korišćenju uz Varian PRS.



TAČKE UKLEŠTENJA

Budite oprezni kad pomerate podlogu za ležaj kVue da biste izbegli povrede pacijenta. Preduzete su izuzetne mere pažnje da se tačke ukleštenja i druge opasnosti povezane sa podlogom za ležaj kVue svedu na minimum. U uobičajene tačke ukleštenja spadaju mesta:

- Između kVue umetka i One-Touch reze
- Između kVue umetka i potpornih stubova
- Između podloge za ležaj kVue i drugih delova opreme u prostoriji za tretman, uključujući glavu za tretman Linac

OPŠTE MERE PREDOSTROŽNOSTI

OZNAKE UPOZORENJA I NJIHOVI OPISI



ILI



POSTAVLJANJE I UKLANJANJE KVUE UMETKA

! UPOZORENJE ! NIKAD NE PODIŽITE KRAJ KVUE UMETKA.

Zadržni klinovi mogu da se saviju ili slome čineći podlogu za ležaj kVue neupotrebljivom.

Pogledajte uputstvo za montiranje podloge za ležaj kVue da biste saznali kako da je postavite i uklonite.

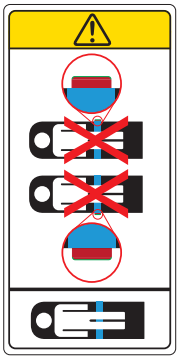
ILI



LINIJA „NO STEP“ (NE GAZITI)

Žuta linija na kVue umetku označava kraj potpornih stubova. Područje iza linije je projektovano i testirano da podrži gornji deo torza ili donji deo tela pacijenta koji ne prelazi nominalno opterećenje.

Stajanje ili sedenje na kVue umetku izvan linije „No Step“ (Ne gaziti) može da ošteti kVue umetak ili izazove povredu.



ONETOUCH™ REZA

Postavite pacijenta na podlogu za ležaj kVue SAMO kad se crveni rub dugmeta reze ne vidi. OneTouch reza ima ugrađen indikator za proveru ispravnog zabravljivanja. Ako se vidi crveni rub dugmeta reze, mehanizam za zaključavanje nije zabravljen.

NAMENA

Proizvod je namenjen za imobilizaciju, pozicioniranje i repozicioniranje pacijenata koji se podvrgavaju terapiji zračenjem.

! NAPOMENA ! Savezni zakon Sjedinjenih Američkih Država ograničava prodaju ovog proizvoda na lekare ili po nalogu lekara.

CILJNE GRUPE PACIJENATA

Pacijenti koji se podvrgavaju terapiji zračenjem ili procedurama dijagnostičkog snimanja.

PREDVIĐENI KORISNICI

Predviđeni korisnik proizvoda jeste lice kvalifikovano u skladu sa zahtevima regulatornog regiona.

FUNKCIJE

OPIS

Podloga za ležaj kVue predstavlja vrhunsku podlogu za radioterapiju optimizovanu za najnovija dostignuća u toj tehnologiji. Projektovana je da osigura precizno i ponovljivo pozicioniranje pacijenta u milimetar i manje. kVue povećava upotrebljivost prostorije za tretmane omogućavajući upotrebu većine standardnih indeksiranih proizvoda za pozicioniranje.

kVue je projektovan za vrhunske performanse kad se koristi sa kilonaponskim snimanjem, kao što je CT konusnim zracima, dok istovremeno smanjuje površinsku dozu za intervenciju koja prolazi kroz kVue. To, u kombinaciji sa mogućnošću zamene standardnog umetka podloge za ležaj modularnim proizvodima za imobilizaciju koji se montiraju direktno na gornju površinu, čini kVue jednim od najnaprednijih rešenja za IMRT i IGRT pozicioniranje pacijenata.

Verzije ove kVue podloge dostupne su za upotrebu sa sistemom Calypso®, kao i sa osnovama ležaja Varian TrueBeam™, Varian Exact®, Varian ETR®, Elekta Precise® i Siemens ZXT i TXT. Pored toga, dostupne su verzije kVue podloge za razne simulatore i CT skenere.

CALYPSO® KOMPATIBILAN SISTEM

Dostupna je verzija podloge za ležaj kVue kompatibilna sa sistemom Calypso. Sistem Calypso koristi elektromagnetne signale da otkrije poziciju implantiranih Beacon® elektromagnetnih transpondera i lokalizuje ciljnu poziciju tretmana tokom radioterapije. Na tačnost sistema mogu uticati provodni materijali u blizini Beacon transpondera tokom lokalizacije.

Izvršeno je opsežno testiranje kako bi se osiguralo da su podloga za ležaj Calypso kVue™ i svi dodaci označeni kao kompatibilni sa sistemom Calypso kompatibilni i sa sistemom kVue. Kad koristite sistem Calypso, treba koristiti samo dodatke koji su kompatibilni sa sistemom Calypso. Spisak kompatibilne dodatne opreme potražite od kompanije Varian.

INFORMACIJE O TRETMANU

UMETAK ZA PODLOGU ZA LEŽAJ

kVue umeci za podlogu za ležaj napravljeni su od kompozitnih materijala male gustine i oslabiće snop fotona za približno 1% za AP/PA tretmane na 6 MV. Stvarno slabljenje na osnovu podešavanja treba da se proveri sa vašom konkretnom opremom. Tretman kroz bilo koji proizvod, čak i one napravljene od kompozitnih materijala, dovešće do povećanja površinske doze.

POTPORNI STUBOVI

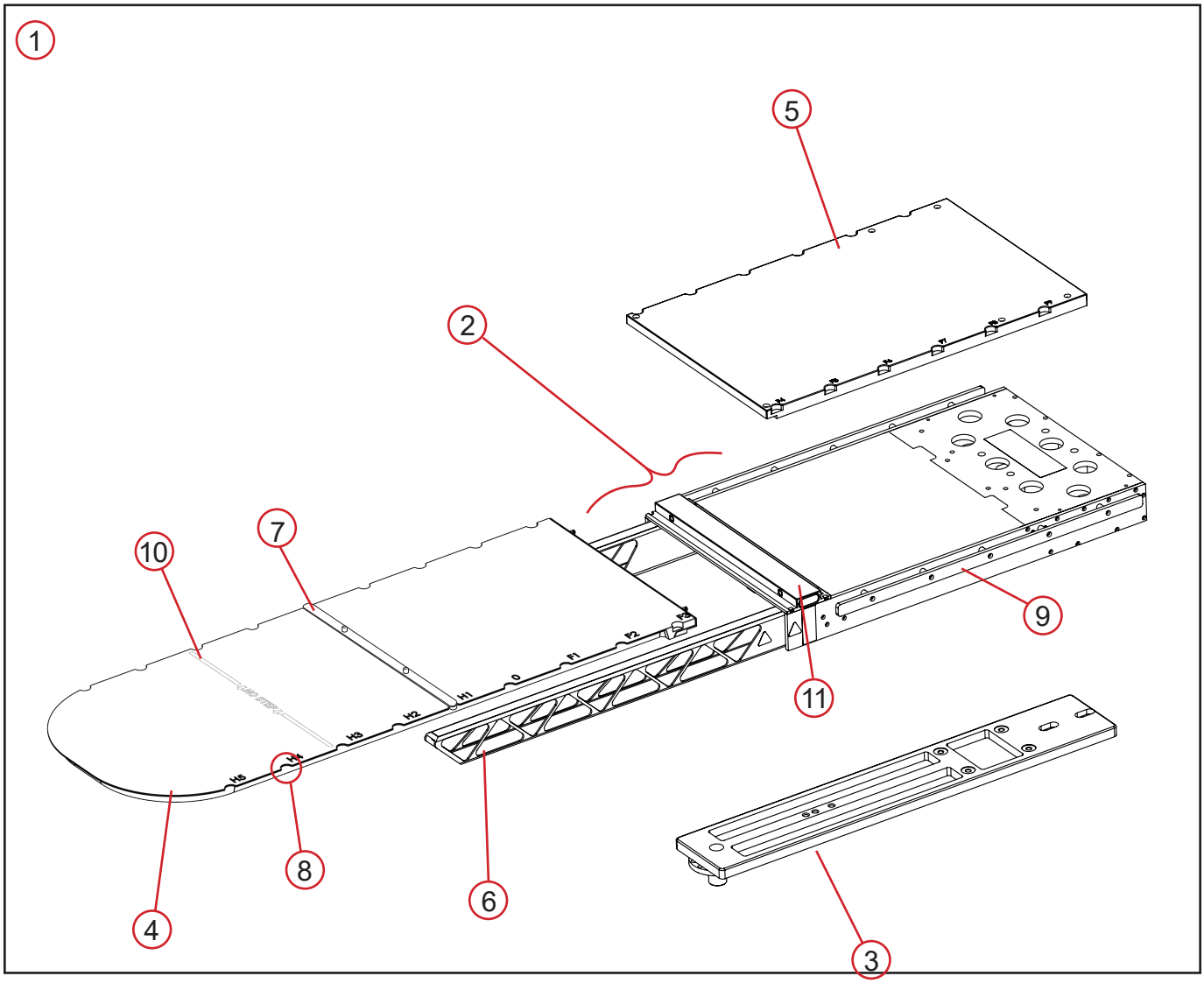
Otvorena rešetkasta konstrukcija potpornih stubova pokretnih šina uvećava snagu i umanjuje slabljenje. Tretman kroz potporne stubove dovešće do povećanja površinske doze, što treba uzeti u obzir pri planiranju lečenja. Odeljenje za fiziku treba da sprovede specifične testove slabljenja. Potporni stubovi se mogu pomerati bočno, sa pacijentom ili bez njega, na sistemu kVue. Kad god je moguće, potporne stubove treba pomeriti tako da se ne nalaze na putanji terapijskog snopa.

PODLOGA ZA LEŽAJ KVUE

Ceo konzolni deo podloge za ležaj kVue je radiolucentan i ispunjava zahteve IEC i FDA kad je reč o slabljenju. Dizajn pruža slike odličnog kvaliteta za kilonaponsko snimanje korišćenjem standardnog rendgenskog i konusnog CT snopa, kao i portalno snimanje pomoću MV energije. Potporni stubovi pokretnih šina posebno su projektovani da umanje artefakte kad se koristi CT konusnog snopa.

FUNKCIJE

KOMPONENTE



FUNKCIJE

KOMPONENTE

1. PODLOGA ZA LEŽAJ KVUE™

Podloga za ležaj kVue predstavlja kompletan sistem za podršku pacijenta, osim osnove ležaja koja pripada originalnoj opremi. Sastoji se od osnovnog okvira (sa potpornim stubovima), table sa interfejsom (ako je potrebna) i odgovarajućeg kVue umetka.

2. OSNOVNI OKVIR

Osnovni okvir je deo podloge ležaj kVue koji sadrži potporne stubove pokretnih šina i zadnju tablu. Osnovni okvir takođe ima otvore za prijem OneTouch reze i šinu za dodatnu opremu.

3. TABLA SA INTERFEJSOM

Tabla sa interfejsom predstavlja interfejs između osnove ležaja proizvođača linearnog akceleratora i podloge za ležaj kVue. Tabla sa interfejsom nije neophodna kad se kVue montira na osnovu ležaja Varian TrueBeam™ ili Exact®.

4. KVUE UMETAK

kVue umetak predstavlja oblast površine za podršku pacijenta za tretman. Napravljen je od kompozitnih materijala male gustine i oslabiće snop fotona od 6 MV za približno 1% za AP/PA tretmane. Tretman kroz bilo koji proizvod dovešće do povećanja površinske doze, što treba uzeti u obzir pri planiranju lečenja. Standardni umetak za podlogu za ležaj ima indeksne zareze kompatibilne sa osnovom Varian Exact® kako bi se omogućilo ponovljivo pozicioniranje dodatne opreme.

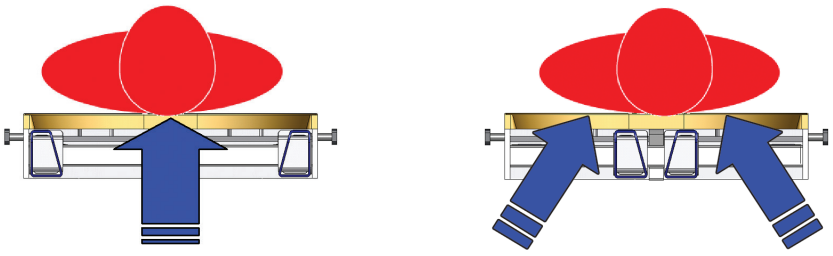
5. ZADNJA TABLA

Zadnja tabla je površina za podršku pacijenta koja se nalazi na osnovi ležaja.

6. POTPORNI STUBOVI ZA POKRETNE ŠINE

Potporni stubovi za pokretne šine izuzetno su čvrste kompozitne strukture koje podržavaju potpuno opterećenje pacijenta na kVue umetku uz minimalnu deformaciju. Dizajn otvorenih rešetki uvećava snagu i svodi slabljenje na minimum. Potporni stubovi se mogu pomerati bočno, sa pacijentom ili bez njega, na podlozi za ležaj kVue.

Tretman kroz potporne stubove dovešće do povećanja površinske doze, što treba uzeti u obzir prilikom planiranja tretmana. Kad god je moguće, potporne stubove treba postaviti tako da se ne nalaze na putanji terapijskog snopa.



FUNKCIJE

KOMPONENTE

7. LOKALIZACIONA ŠIPKA

Lokalizaciona šipka ima dva zadržna klina (prečnika 13 mm (0,5 inča) raspoređena na razmaku od 229 mm (9 inča)) projektovana tako da odgovaraju standardnoj dodatnoj opremi koja omogućava da se standardni proizvodi za pozicioniranje precizno i više puta postavljaju na podlogu za ležaj kVue.

8. EXACT® INDEKSNI ZAREZI

Standardni umetak za podlogu za ležaj dolazi sa Varian Exact® kompatibilnim indeksnim zarezima raspoređenim na svakih 140 mm duž dužine sistema kVue koji se mogu koristiti za precizno pozicioniranje lokalizacione šipke i drugih dodataka. Šema numerisanja zareza poklapa se sa Varian Exact® indeksiranjem kako bi se omogućio direktan prenos podataka simulacije pozicioniranja do podloge kVue. (0 označava početak koordinatne ose. H1, H2, itd. ređaju se ka kraju za glavu podloge kVue, a F1, F2, itd. idu ka kraju za stopala.)

9. ŠINA ZA DODATNU OPREMU

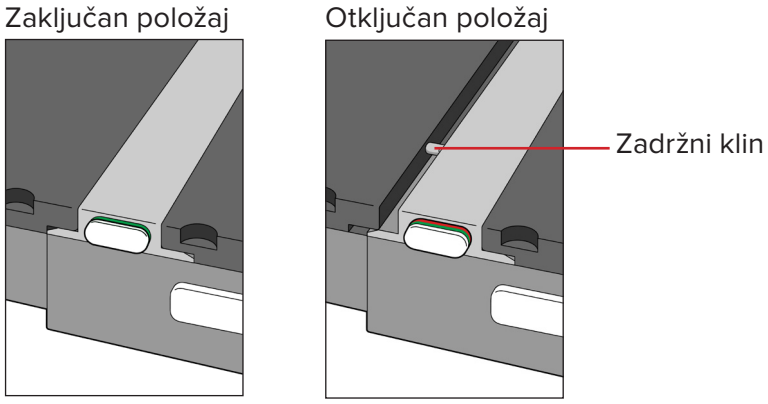
Šina za dodatnu opremu može se koristiti za pričvršćivanje uzengija, stalaka za infuziju i drugih standardnih proizvoda sa uobičajeno dostupnim stezaljkama.

10. LINIJA „NO STEP“ (NE GAZITI)

Većina kVue umetaka obeležena je žutom linijom koja predstavlja kraj potpornih stubova. Standardni umetak je projektovan da izdrži samo težinu pacijentovog gornjeg ili donjeg dela trupa, ne prekoračujući nominalno opterećenje, izvan linije „No Step“ (Ne gaziti). Stajanje ili sedenje na kVue umetku izvan linije „No Step“ (Ne gaziti) može da ošteti kVue umetak ili izazove povredu.

11. ONETOUCH REZA

OneTouch reza omogućava trenutno pričvršćivanje i uklanjanje kVue umetaka bez upotrebe alata. Reza omogućava ponovljivo pozicioniranje kVue umetka sa tačnošću u opsegu manjem od milimetra, dok istovremeno stvara vizuelnu oznaku za proveru toga da li je reza pravilno zabravljena. U otključanom položaju vidljiv je crveni rub oko zelenog dugmeta reze.



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

MONTIRANJE

MONTIRANJE PODLOGE ZA LEŽAJ KVUE

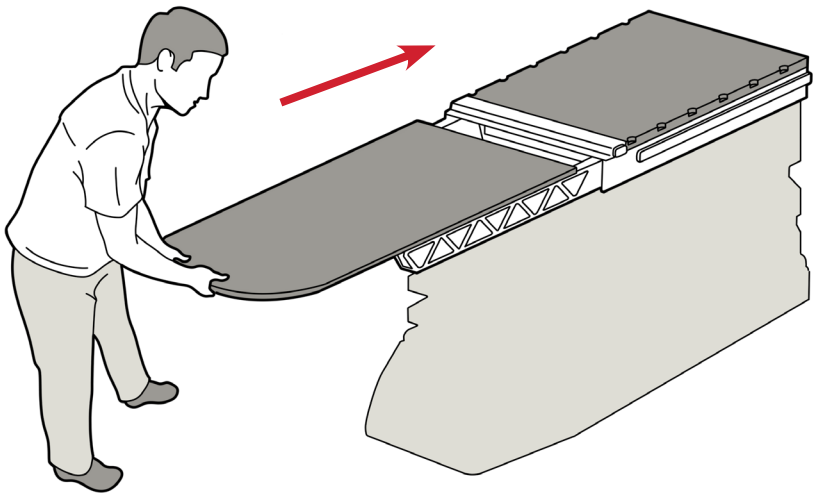
Gornji deo ležaja kVue projektovan je tako da odgovara svim glavnim sistemima za tretman radioterapijom. Brzo montiranje smanjuje vreme zastoja linearnog akceleratora tokom montiranja. Pogledajte uputstvo za montiranje podloge za ležaj kVue da biste pronašli posebne informacije o montiranju.

! NAPOMENA ! Kao što je detaljno opisano u uputstvu za montiranje podloge za ležaj kVue, konačna visina površine sistema kVue može se razlikovati od originalnog sistema. Pogledajte originalna sistemska uputstva da biste resetovali sistem na nulu (početak) pre prve upotrebe.

MONTIRANJE KVUE UMETKA

1. Postavite kVue umetak na potporne stubove i poravnajte dva zadržna klina sa prijemnim otvorima na OneTouch rezi.
2. Sa kraja sistema kVue za glavu gurnite kVue umetak direktno u prijemne otvore.

Čućete „klik“ kad se kVue umetak zaključa. Kad se pravilno postavi, biće vidljiva SAMO zelena površina dugmeta.



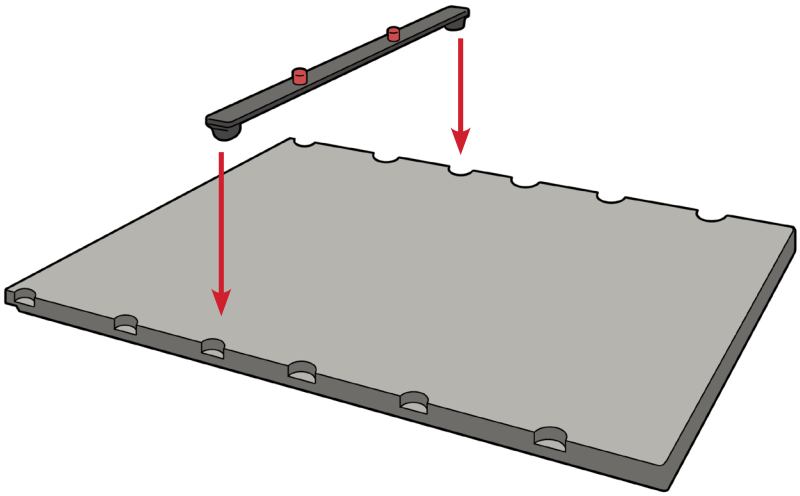
kVue sa standardnim umetkom

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

PODEŠAVANJE

MONTIRANJE LOKALIZACIONE ŠIPKE

Lokalizaciona šipka ima dva zadržna klina koji odgovaraju većini standardnih dodataka za pozicioniranje. Da biste je pričvrstili, postavite oba kraja lokalizacione šipke u odgovarajuće Varian Exact® kompatibilne indeksne zareze i pritisnite ih.



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

UKLANJANJE

UKLANJANJE LOKALIZACIONE ŠIPKE

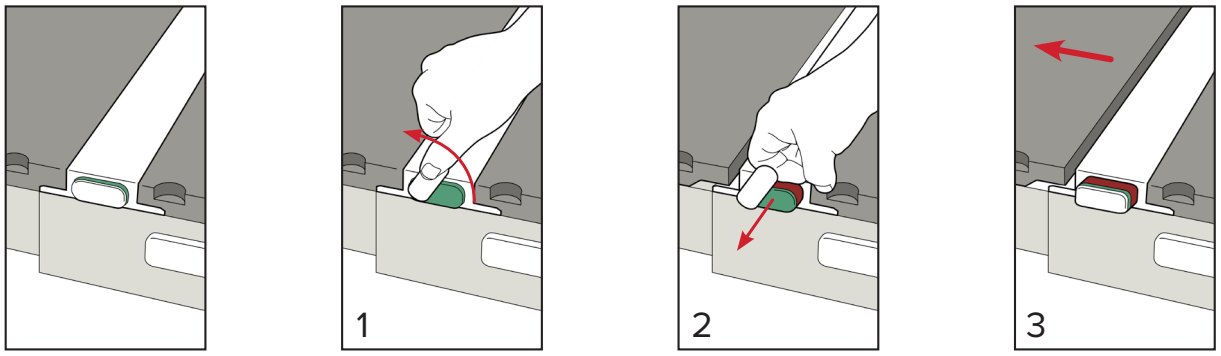
Povucite nagore bilo koji kraj lokalizacione šipke.

UKLANJANJE KVUE UMETKA

! UPOZORENJE ! NIKAD NE PODIŽITE KRAJ KVUE UMETKA ! IAKO JE MEHANIZAM VRLO JAK, ZADRŽNI KLINOVI MOGU DA SE SAVIJU ILI POLOME, ZBOG ČEGA ĆE KVUE POSTATI NEUPOTREBLJIV.

1. Okrenite polugu u smeru suprotnom od kazaljke na satu.
2. Povlačite okrenutu polugu s jedne strane sistema kVue dok se kVue umetak ne oslobodi.
3. Odmaknite kVue umetak od sistema kVue.

! NAPOMENA ! Slike prikazane u nastavku pokazuju standardnu podlogu za ležaj kVue. Uklanjanje kVue umetka isto je za sve verzije proizvoda kVue.



ODRŽAVANJE

ČIŠĆENJE SISTEMA

Proizvod se može čistiti blagim, neabrazivnim rastvorom za čišćenje ili dezinfekciju. Nemojte prskati ni sipati tečnost na površinu podloge za ležaj kVue jer može da dopre u OneTouch rezu ili mehanizme unutar osnove ležaja. Za čišćenje, nanesite rastvor na čistu krpu i obrišite površinu.

DEZINFEKCIJA SISTEMA

Sledeći materijali za čišćenje su testirani i utvrđeno je da su prikladni za čišćenje površine podloge za ležaj kVue. Da biste dezinfikovali površinu podloge za ležaj kVue, pogledajte posebna uputstva proizvođača sredstva za čišćenje.

- Voda
- 10% rastvor izbeljivača Clorox®
- Izopropil-alkohol
- Aktivirani rastvor dialdehida Cidex® 2,4%
- Sapun i voda

NEMOJTE prskati direktno na podlogu za ležaj kVue niti dozvoliti da tečnost dopre u osnovni okvir.

Nemojte da stavljate oštre predmete na podlogu za ležaj kVue.

Ako telesne tečnosti uđu u osnovni okvir, uklonite zavrtnje koji povezuju zadnju tablu i očistite ih na odgovarajući način. Ne koristite sredstva za čišćenje na bazi vode na šini linearnog ležaja. Nakon čišćenja, podmažite šinu linearnog ležaja fluoropolimernim (PTFE) suvim film-lubrikantom.

OneTouch reza zahteva periodično podmazivanje; pogledajte posebna uputstva o tome kako pravilno podmazati i očistiti OneTouch rezu.

Rastavljanje OneTouch reze poništiće garanciju podloge za ležaj kVue.

Povremeno proverite da li su svi pričvršćivači dovoljno zategnuti.

ODRŽAVANJE

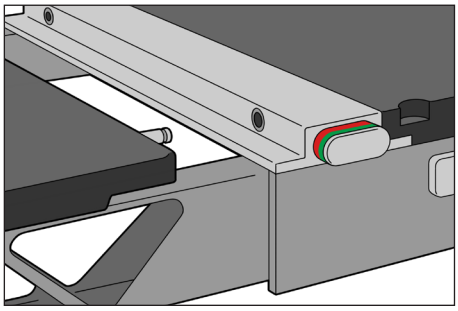
PROCEDURA ČIŠĆENJA I PODMAZIVANJA ZA ONETOUCH BRAVU

Preporučujemo da ovu proceduru obavljate jednom mesečno.

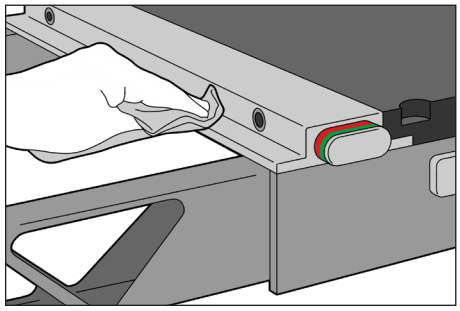
Spisak materijala: fluoropolimer (PTFE) suvi film-lubrikant, pamučni štapići i suve maramice ili papirni ubrusi

! NAPOMENA ! Slike prikazane u nastavku predstavljaju standardnu podlogu za ležaj kVue. Održavanje je isto za svaku podlogu za ležaj kVue.

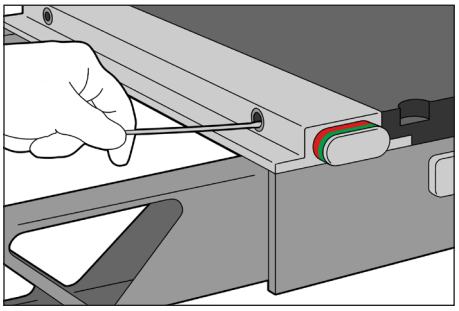
1. Izvadite kVue umetak. (sl. 1)
2. Obrišite sve dlačice ili otpatke sa spoljne strane reze. (sl. 2)
3. Koristite suvi pamučni štapić za čišćenje da biste očistili unutrašnjost prijemnih otvora. (sl. 3)
4. Naprskajte lubrikant u prijemne otvore. (sl. 4)
5. Pomoću suvog pamučnog štapića obrišite dlačice i otpatke. (sl. 3)
6. Ponovo naprskajte lubrikant u prijemne otvore. (sl. 4)
7. Naprskajte lubrikant u razmak između gornjeg dela dugmeta i kućišta reze da biste podmazali unutrašnje komponente. (sl. 5)
8. Ponovo ubacite kVue umetak pa ga izbacite povlačenjem reze sa suprotne strane. Ponovite korak podmazivanja 7.
9. Pokrenite postupak postavljanja i uklanjanja kVue umetka 3 do 4 puta i ponovite proces podmazivanja ako se umetak ne izbacuje glatko.
10. Obrišite višak lubrikanta sa spoljašnjosti OneTouch reze.



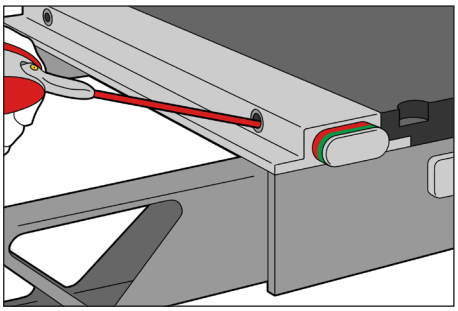
Sl. 1



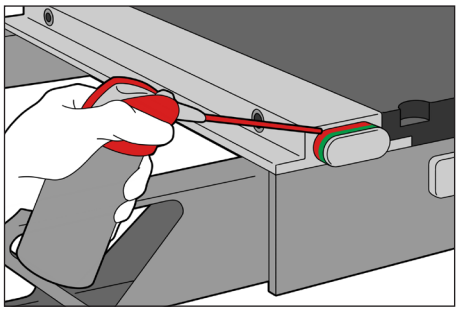
Sl. 2



Sl. 3



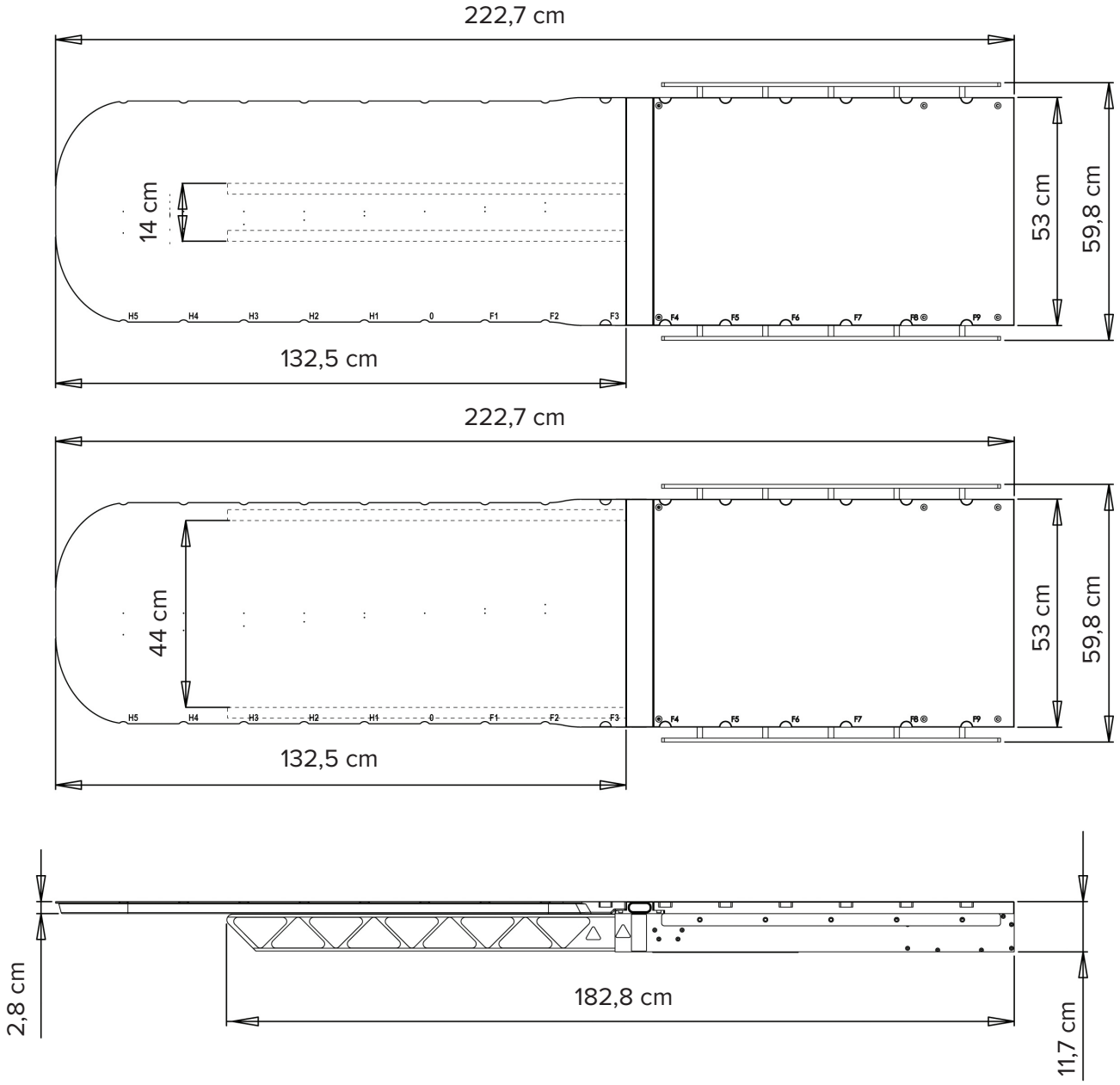
Sl. 4



Sl. 5

SPECIFIKACIJE

PODLOGA ZA LEŽAJ KVUE SA STANDARDNIM UMETKOM



! NAPOMENA ! Specifikacije koje se odnose na pojedinačne kVue umetke potražite u uputstvu za upotrebu određenog kVue umetka.

SPECIFIKACIJE

PERFORMANSE

DEFORMACIJA
Podloga za ležaj kVue ispunjava specifikaciju za deformacije IEC 60976 [2007], odeljak 16.5.2.2. Visina podloge za ležaj kVue, uvučene i sa opterećenjem od 30 kg raspoređenim na 1 m, unutar je 5 mm od visine podloge za ležaj kVue, izvučene i sa 135 kg raspoređenih na 2 m dužine sistema kVue. Kad se kVue sa standardnim umetkom za podlogu za ležaj montira na čvrstu osnovu, stvarna razlika usled deformacije iznosi oko 0,25 mm (5% od dozvoljene razlike usled deformacije).

NOMINALNO OPTEREĆENJE I KAPACITET
Podloga za ležaj kVue ispunjava zahteve za nominalno opterećenje specifikacije IEC 60601-2-8, klauzula 28, sa bezbednim radnim opterećenjem navedenim u pojedinačnim uputstvima za kVue umetak. Maksimalno moguće opterećenje za podlogu za ležaj kVue iznosi 249 kg (550 funti). Kad se kombinuje sa osnovom ležaja Linac, nominalna vrednost opterećenja je niže od dva bezbedna radna opterećenja.

Ni u kom slučaju kapacitet podloge za ležaj kVue ne bi smeo da prelazi originalne specifikacije proizvođača ležaja.

Neki kVue umeci imaju nosivost manju od 249 kg. Specifična nominalna opterećenja potražite u uputstvu za upotrebu kVue umetka ili na etiketi proizvoda na kVue umetku.

EKVIVALENTNOST ALUMINIJUMU
Performanse sistema kVue sa svim kVue umecima zadovoljavaju ili premašuju specifikacije slabljenja rendgenskih zraka iz standarda CDRH 21 CFR 1020.30 i IEC 60601-1-3.

LISTA DELOVA

1. RT-4551KV – osnovni okvir kVue
2. RT-4551KV-OTM – sklop kVue OneTouch™ reze
3. RT-4551KV0 – zadnji poklopac kVue okvira sa Varian Exact® kompatibilnim indeksiranjem
4. RT-4551KVVHRD – Varian hardverski komplet za Varian Exact® postolje za ležaj
5. RT-4551KVPP – kVue komplet za pokrivanje tačke ukleštenja
6. RT-4551KVTBHRD – hardverski komplet kVue TrueBeam™
7. RT-4551BAR – lokalizaciona šipka

CQ MEDICAL®

www.CQmedical.com

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

info@CQmedical.com

2000227_SR_0
2025-10