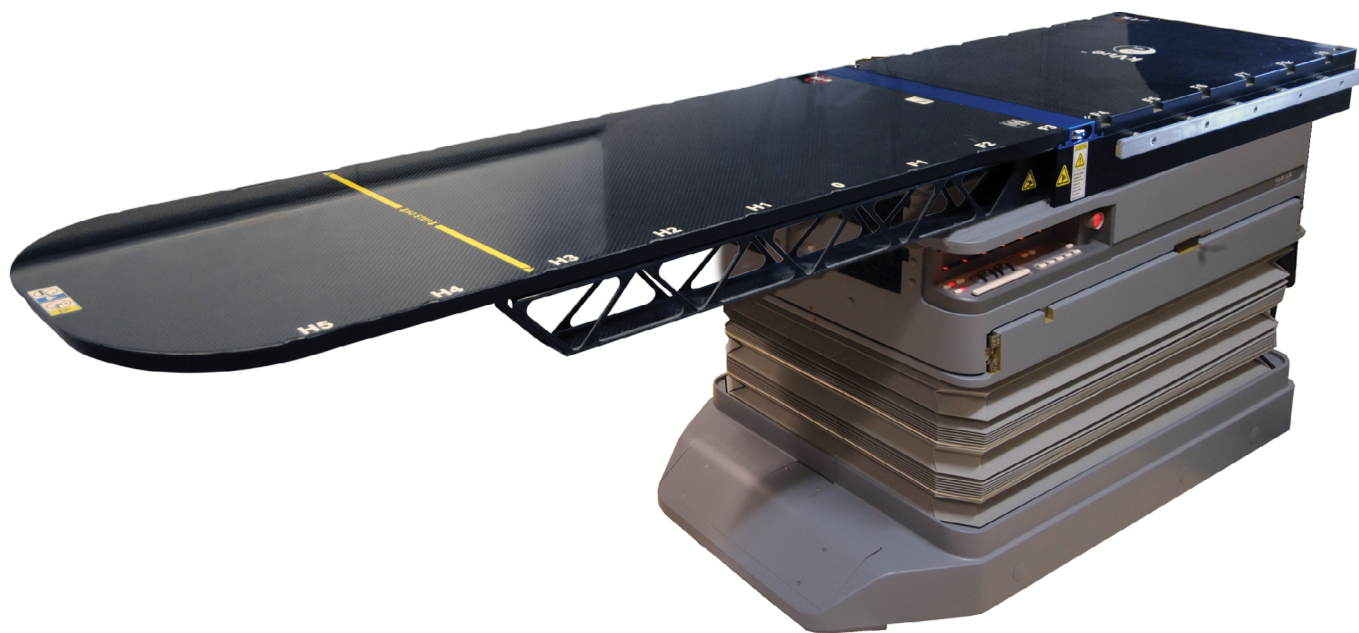


PRODUKTGUIDE OCH ANVÄNDARHANDBOK

RT-4551KV

kVue[™]-bord

med skenteknik





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

Exact®, ETR®, Calypso® och Beacon® är registrerade varumärken som tillhör Varian Medical Systems.

TrueBeam är ett varumärke som tillhör Varian Medical Systems.

Precise® är ett registrerat varumärke som tillhör Elekta AB.

ZXT och TXT är varumärken som tillhör Siemens AG.

Cidex® är ett registrerat varumärke som tillhör Johnson & Johnson.

Clorox® är ett registrerat varumärke som tillhör The Clorox Company.

kVue och OneTouch är varumärken som tillhör Qfix.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	4
VARNINGSMEDDELANDEN	4
ALLVARLIGA OLYCKORI	4
ATTENUERING AV BEHANDLINGSSTRÅLE.....	4
KOLLISIONSRISKER.....	4
AVSEDD ANVÄNDNING	7
EGENSKAPER.....	8
BRUKSANVISNING	12
MONTERING.....	12
INSTÄLLNING.....	13
AVTAGNING	14
UNDERHÅLL	15
SPECIFIKATIONER	17
LISTA ÖVER DELAR	19

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGSMEDDELANDEN

! VARNING ! INGA MODIFIERINGAR AV DENNA UTRUSTNING ÄR TILLÅTEN. AVBRYT OMEDELBART ANVÄNDNINGEN OCH KONTAKTA QFIX PÅ +1 484-720-6054 ELLER TECHSUPPORT@QFIX.COM OM NÅGON DEL AV DENNA ENHET BELASTAS KATASTROFALT, FÖREFALLER SKADAD ELLER FUNGERAR FELAKTIGT.

! VARNING ! ONETOUCH ÄR EN PRECISIONSMEKANISM OCH ÄR ENDAST FÖR ANVÄNDNING MED GODKÄNDA QFIX KVUE-ENHETER. ICKE GODKÄNDA ENHETER, ANDRA ÄN QFIX, SOM INTE VALIDERATS AV QFIX KANSKE INTE ÄR SÄKRA ATT ANVÄNDA OCH KOMMER ATT ANNULLERA GARANTIN OM DE ANVÄNDS.

ALLVARLIGA OLYCKOR

Vänligen rapportera allvarliga olyckor (t.ex. olyckor som orsakar eller har potential att orsaka dödsfall eller allvarlig personskada) både till Qfix och till behörig myndighet i ditt land.

ATTENUERING AV BEHANDLINGSSTRÅLE

Standardinlägget (Standard Insert) har en vattenekvivalens på ungefär 6 mm vid AP/PA fotonstrålning med 6 MV. Attenuering av kilovoltbaserad röntgenstrålning är ekvivalent med ungefär 0,5 mm aluminium vid 100 kVp. Behandling genom stödbalkarna av komposit ökar attenueringen. Verklig attenuering baserad på inställning ska verifieras med den utrustning som ska användas. Behandling genom en anordning, även en som är tillverkad av kompositmaterial, kommer att leda till en ökad huddos.

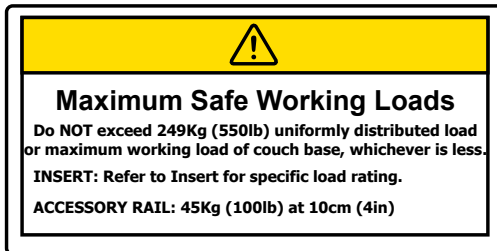
KOLLISIONSRISKER

För att undvika skada på utrustning eller patientskada när kVue-bordet eller gantryt förflyttas ska försiktighet iakttas. Det stora antalet olika rörelser som är möjliga att utföra med bordsunderdelar och behandlingshuvuden kan skapa situationer där kVue-inlägget (Insert) kolliderar med andra föremål. Skada på utrustningen kan förekomma.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGSDEKALER OCH BESKRIVNINGAR

Se Qfix.com för en lista med symboler med definitioner.

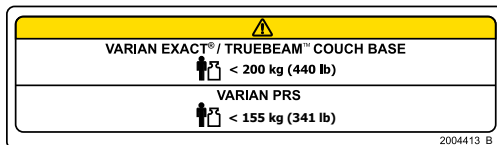


BELASTNINGSVÄRDE

Överskrid INTE en jämnt fördelad belastning på 249 kg (550 pund) eller den maximala säkra arbetsbelastningen för bordsunderdelen, beroende på vilket som är minst.

Belastningsvärdet för varje kVue-inlägg är specificerat i instruktionerna för kVue-inlägget.

Belastningsvärdet för tillbehörsskenan är 45 kg (100 pund) vid 10 cm (4 tum).



BELASTNINGSVÄRDE

Överskrid INTE en jämnt fördelad belastning på 200 kg (440 pund) eller maximal säker arbetsbelastning för bordsunderdelen, beroende på vilket som är minst när

Varian Exact® eller TrueBeam™ bordsunderdel används. Överskrid INTE en jämnt fördelad belastning på 155 kg (341 pund) eller maximal säker arbetsbelastning för bordsunderdelen, beroende på vilket som är minst när Varian PRS används.

KLÄMPUNKTER

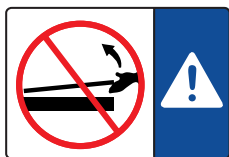
För att undvika patientskada när kVue-bordet förflyttas ska försiktighet iakttas. Yttersta försiktighet har tagits för att minimera klämpunkter och andra risker förknippade med kVue-bordet. Vanliga klämpunkter omfattar:

- mellan kVue-inlägget och OneTouch-spärren
- mellan kVue-inlägget och stödbalkarna
- mellan kVue-bordet och andra delar av utrustningen i behandlingsrummet, inklusive linjäracceleratorns behandlingshuvud

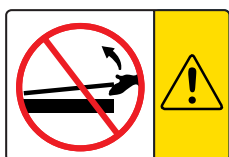


ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGSDEKALER OCH BESKRIVNINGAR

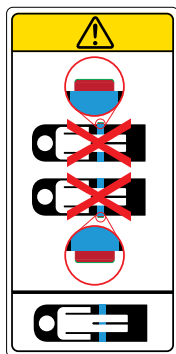


ELLER



↓ NO STEP ↓

ELLER



INSTALLATION OCH BORTTAGNING AV KVUE-INLÄGG (INSERT)

! VARNING ! LYFT ALDRIG KVUE-INLÄGGETS ÄNDE!

Passtiften kan böjas eller brytas, vilket kan leda till att kVuebordet blir oanvändbart.

För instruktioner om installation och borttagning av kVuebordet hänvisas till installationshandboken för kVue-bordet.

”BETRÄD EJ”-LINJE (”NO STEP” LINE)

Dengula linjen på kVue-inlägget representerar slutet på stödbalkarna. Området förbi linjen har utformats och testats för att bära patientens överkropp eller underkropp utan att överskrida belastningsvärdet.

Att stå eller sitta på kVue-inlägget förbi ”Beträd-ej”-linjen kan skada kVue-inlägget eller orsaka skada.

ONETOUCH™-SPÄRR (LATCH)

Placera en patient på kVue-bordet ENDAST när den röda kragen på spärrknappen inte är synlig. OneTouch-spärren har en inbyggd indikator för att verifiera korrekt fastkoppling.

Om spärrknappens röda krage är synlig är låsmekanismen inte fastkopplad.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna enhet är avsedd för immobilisering, positionering och ompositionering av patienter som genomgår strålbehandling.

! OBSERVERA ! Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

PATIENTMÅLGRUPPER

Patienter som får strålbehandling eller diagnostisk avbildning.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Avsedd användare för produkterna är en person kvalificerad i enlighet med regionens myndighetskrav.

EGENSKAPER

BESKRIVNING

kVue Couch Top är ett toppmodernt strålbehandlingsbord som är optimerat för de senaste framstegen inom teknologin. Det är konstruerat för att säkerställa exakt och upprepbar patientpositionering med submillimeterprecision. kVue ökar mångsidigheten i behandlingsrummet genom att tillåta användning av de flesta vanliga indexerade positioneringsenheterna.

kVue är utformat för prestanda av högsta kvalitet när det används med kV-bildtagning, som till exempel DT med konformad stråle, och samtidigt minska huddosen vid behandlingar som ska passera igenom kVue. Detta, i kombination med möjligheten att byta ut standardinlägg mot modulära fixeringsanordningar som kan fästas direkt på bordets yta, gör kVue till en av de mest avancerade lösningarna för patientpositionering vid IMRT och IGRT.

Versioner av denna kVue finns tillgängliga för användning med Calypso®-systemet liksom med bordsunderdelarna Varian TrueBeam™, Varian Exact®, Varian ETR®, Elekta Precise® samt Siemens ZXT och TxT. Dessutom finns versioner av kVue tillgängliga för flera olika simulatorer och datortomografer.

CALYPSO™-KOMPATIBELT SYSTEM

En Calypso-kompatibel version av kVue finns tillgänglig. Calypso-systemet använder elektromagnetiska signaler för att detektera det implanterade elektromagnetiska Beacon®-transpondrarnas position och lokalisera positionen för behandlingsområdet vid strålbehandling. Systemets noggrannhet kan påverkas av ledande material nära Beacontranspondrar vid lokalisering.

Omfattande testning har utförts för att säkerställa att kVue Couch Top Calypso och alla tillbehör som är märkta som Calypsokompatibla, är kompatibla med kVue. När Calypso-systemet används ska endast tillbehör som är kompatibla med Calypso-systemet användas. Kontakta Varian för en lista med kompatibla tillbehör.

BEHANDLINGSinFORMATION

KVUE Couch Top-INLÄGG

kVue-inlägg är tillverkade av kompositmaterial med låg densitet och dämpar fotonstrålen med ungefär 1 % vid AP/PAbehandlingar med 6 MV. Verklig attenuering baserad på inställning ska verifieras med den utrustning som ska användas. Behandling genom en anordning, även en som är tillverkad av kompositmaterial, kommer att leda till en ökad huddos.

STÖDBALKAR

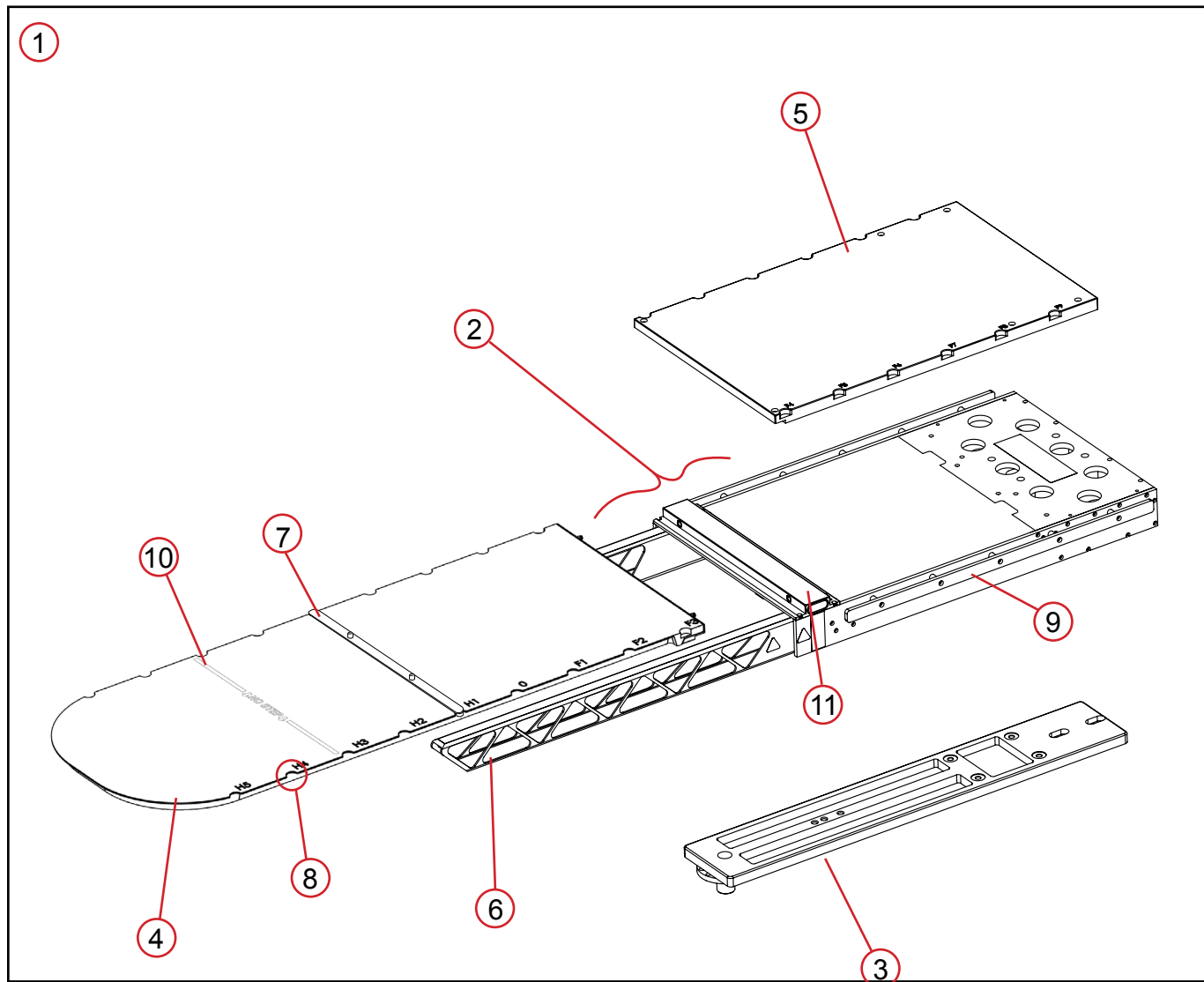
Skenor-stödbalkarnas konstruktion med öppna balkar ökar styrkan och minskar samtidigt attenueringen. Behandling genom stödbalkarna leder till en högre huddos, vilket ska beaktas vid behandlingsplaneringen. Specifika attenueringstester ska utföras av strålskyddsavdelningen. Stödbalkarna kan flyttas lateralt med eller utan patienten på kVue. När det är möjligt ska stödbalkarna flyttas så att de inte befinner sig i behandlingsstrålens bana.

KVUE COUCH TOP

Hela den utskjutande delen av kVue är radiolucent och uppfyller IEC- och FDA-kraven om attenuering. Utformningen ger utmärkt bildkvalitet vid kV-bildtagning med hjälp av vanlig röntgenstrålning och DT med konformad stråle liksom portalbildtagning med MV-energier. Skenor-stödbalkarna är speciellt utformade för att minska artefakter när DT med konformad stråle används.

EGENSKAPER

KOMPONENTER



EGENSKAPER

KOMPONENTER

1. KVUE™-BORD

kVue-bordet är det kompletta systemet för patientunderstödning, med uteslutning av den ursprungliga utrustningens bordsunderdel. Den består av underredet (Baseframe) (inklusive stödbalkar), förbindningsplatta (Interface Plate) (vid behov) och lämpligt kVue-inlägg.

2. UNDERREDE

Underredet är den del av kVue-bordet som innehåller Stealth Beam-stödbalkarna och ryggpanelen. På underredet finns även mottagarhålen för OneTouch-spärren och tillbehörsskenan.

3. FÖRBINDNINGSPLATTA

Förbindningsplattan är förbindningen mellan bordsunderdel som är tillverkad av tillverkaren till den linjära acceleratoren och kVue-bordet. Det behövs ingen förbindningsplatta när kVue monteras till Varian TrueBeam™- eller Exact®- bordsunderdelen.

4. KVUE-INLÄGG

kVue-inlägget är behandlingsområdet på den patientunderstödjande ytan. De är tillverkade av kompositmaterial med låg densitet och dämpar en 6 MV fotonstråle med ungefär 1 % vid AP/PA-behandlingar. Behandling genom en anordning leder till en högre huddos, vilket ska beaktas vid behandlingsplaneringen. För reproducerbar positionering av tillbehör har standardinlägget referenshål som är Varian Exact®-kompatibla.

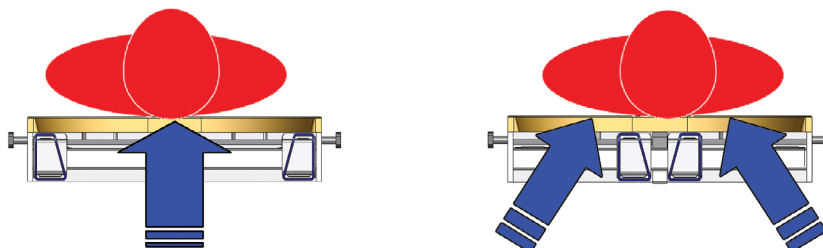
5. RYGGPANEL

Ryggpanelen (Back Panel) är den del av den patientunderstödjande ytan som sitter ovanpå bordsunderdelen.

6. SKENOR-STÖDBALKAR

Skenor-stödbalkarna är mycket styva kompositkonstruktioner som klarar fullständig patientbelastning på kVueinlägget, med minimal avböjning. Konstruktionen av öppna balkar ökar styrkan och minskar samtidigt attenueringen. Stödbalkarna kan flyttas lateralt med eller utan patienten på kVue-bordet.

Behandling genom stödbalkarna leder till en högre huddos, vilket ska beaktas vid behandlingsplaneringen. När det är möjligt ska stödbalkarna positioneras så att de inte befinner sig i behandlingsstrålens bana.



EGENSKAPER

KOMPONENTER

7. LOKALISERINGSSTÅNG (LOCATING BAR)

Lokaliseringsstången har två lokaliseringssift (13 mm [0,5 tum] i diameter, med ett mellanrum på 229 mm [9 tum]) som är utformade för att matcha tillbehör som är branschstandard och som tillåter vanliga positioneringsenheter att placeras korrekt och upprepade gånger på kVue-bordet. När Calypso®-systemet används ska endast kompatibla Calypso-tillbehör nyttjas.

8. EXACT® REFERENSHÅL

Standardinlägget har Varian Exact®-kompatibla referenshål med ett mellanrum på 140 mm längs med sidorna på kVue. Dessa kan användas till att korrekt positionera lokaliseringsstången och andra tillbehör. Hålen på numreringsplanen sammanfaller med Varian Exact®-indexeringen för att möjliggöra direkt överföring av positioneringsdata från simulatoren till kVue. (0 anger koordinatens axelursprung. H1, H2, osv., går mot huvudändan av kVue och F1, F2, osv., går mot fotändan.)

9. TILLBEHÖRSSKENA

Tillbehörsskenan kan användas till att fästa byglar, droppställningar och andra standardanordningar med allmänt tillgängliga klämmor.

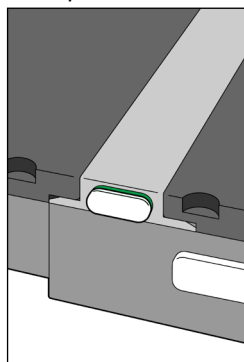
10. "NO STEP" LINE ("BETRÄD EJ"-LINJE)

De flesta kVue-inlägg är markerade med en gul linje som representerar slutet på stödbalkarna. Standardinlägget är utformat till att stödja endast vikten av patientens övre båldele eller underkropp, utan att överskrida belastningsvärdet förbi "No Step" line ("Beträd ej"-linjen). Att stå eller sitta på kVue-inlägget förbi "No Step" line ("Beträd ej"-linjen) kan skada kVue-inlägget eller orsaka skada.

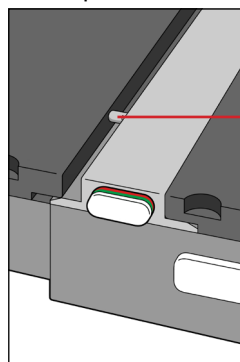
11. ONETOUCH-SPÄRR

OneTouch-spärren möjliggör snabb fastsättning och borttagning av kVue-inlägg utan användning av verktyg. Spärren gör det möjligt att upprepade gånger positionera kVue-inlägget med submillimeter-precision samtidigt som spärren visuellt kontrolleras med avseende på korrekt fastkoppling. I den olåsta positionen är en röd krage synlig runt den gröna spärrknappen.

Låst position



Olåst position



Passtift

BRUKSANVISNING

INSTALLATION

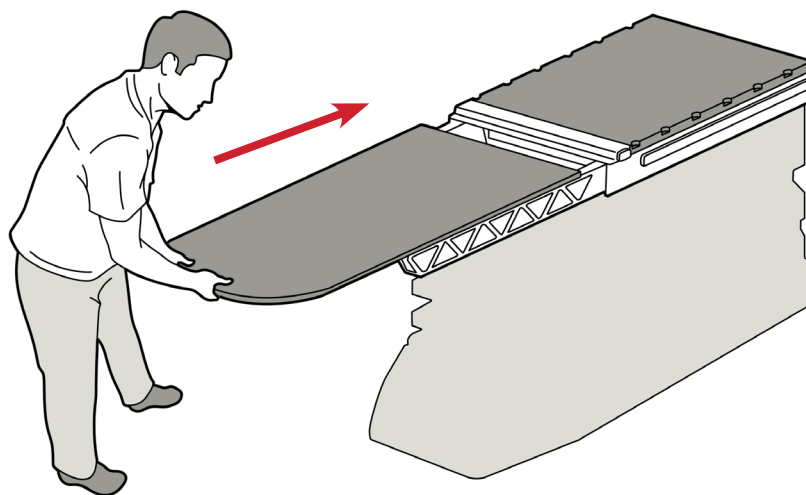
INSTALLATION AV KVUE

kVue är utformat för att passa alla större strålbehandlingssystem. Snabb installation minskar linjäracceleratorns driftstopp vid installation. För specifik information om installation hänvisas till installationshandboken för kVue bord.

! OBSERVERA! Enligt beskrivningen i installationshandboken för kVue bord kan den slutliga höjden på kVue-ytan avvika från originalsystemet. Se instruktionerna till originalsystemet om återställning av systemet till noll (ursprung) före första användning.

INSTALLATION AV KVUE-INLÄGG

1. Placera kVuelägget (kVue Insert) på stödbalkarna och rikta in de två passtiften mot mottagarhålen på OneTouch-spärren (Latch).
 2. Från huvudänden av kVue ska kVuelägget skjutas direkt in i mottagarhålen.
- Ett klick hörs när kVuelägget låses på plats. **ENDAST** den gröna knappens yta är synlig vid korrekt installation.



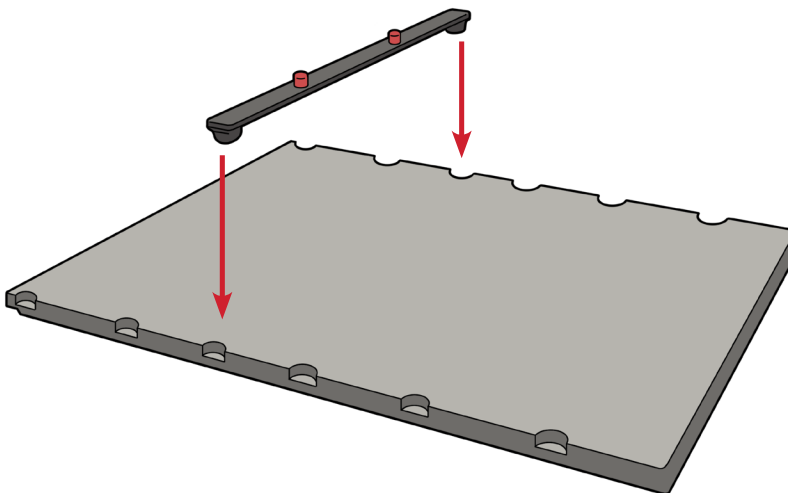
kVue med standardinlägg

BRUKSANVISNING

INSTÄLLNING

INSTALLATION AV LOKALISERINGSSTÅNG (LOCATING BAR)

Lokaliseringsstången har två lokaliseringstift som passar de flesta vanliga positioneringstillbehören. För att fästa ska lokaliseringsstångens båda ändar placeras i tillämpliga Varian Exact®-kompatibla referenshål och snäppas på plats.



BRUKSANVISNING

BORTTAGNING

BORTTAGNING AV LOKALISERINGSSTÅNG

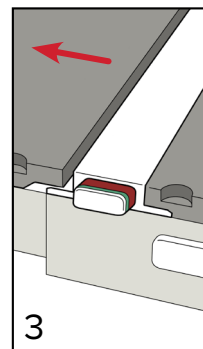
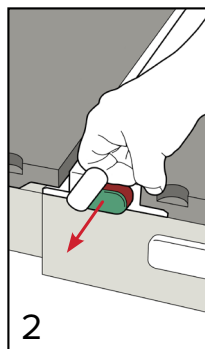
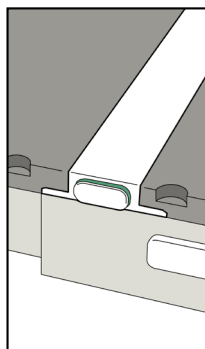
Dra upp båda ändarna av lokaliseringsstången.

BORTTAGNING AV KVUE-INLÄGG

! VARNING ! LYFT ALDRIG KVUE-INLÄGGETS ÄNDE! FASTÄN MEKANISMEN ÄR MYCKET ROBUST KAN PASSTIFTEN BÖJAS ELLER BRYTAS OCH LEDA TILL ATT KVUE BLIR OANVÄNDBART.

1. Roterat handtaget motsols.
2. Dra ut det roterade handtaget på ena sidan av kVue tills kVue-inlägget frigörs.
3. Skjut kVue-inlägget bort från kVue.

! OBSERVERA ! Bilderna som visas nedan är på ett vanligt kVue-bord. Borttagning av kVue-inlägget är densamma för alla versioner av kVue.



UNDERHÅLL

RENGÖRA SYSTEMET

Anordningen kan rengöras med en mild, icke-slipande rengörings- eller desinficeringslösning. Bespruta eller häll inte vätska på anordningens yta eftersom det kan tränga in i OneTouch-spärren eller mekanismer inuti bordsunderdelen. För att rengöra ska lösningen appliceras på en ren trasa och ytan torkas av.

DESINFICERA SYSTEMET

Följande rengöringsmaterial har testats och visats vara lämpliga för rengöring av kVue Couch Top yta. För desinfektion av kVue Couch Top yta hänvisas till specifika anvisningar från rengöringsmedlets tillverkare.

- Vatten
- 10 % Clorox® blekmedelslösning
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktiverad dialdehydlösning
- Tvål och vatten

Spraya INTE direkt på kVue Couch Top och låt inte vätska tränga in i underredet.

Placera INTE vassa föremål på kVue Couch Top.

Ta bort de sex skruvarna som ansluter ryggpanelen och rengör ordentligt om kroppsvätskor tränger in i underredet. Använd inte vattenbaserat rengöringsmedel på den linjära bärskenan. Smörj den linjära bärskenan med torrsmörjmedel av fluorplast (PTFE) efter rengöringen.

OneTouch-spärren kräver regelbunden smörjning; se specifika instruktioner om hur OneTouch-spärren smörjs och rengörs korrekt.

Demontering av OneTouch-spärren medför att garantin för kVue-bordet upphör att gälla.

Kontrollera regelbundet att alla fästen sitter fast.

UNDERHÅLL

RENGÖRINGS- OCH SMÖRJNINGSPROCEDUR FÖR ONETOUCH-SPÄRREN

Vi rekommenderar att den här proceduren utförs varje månad.

Materiallista: torrsörjmedel av fluorplast (PTFE), bomullstoppar, och torra torkdukar eller pappersdukar.

! OBSERVERA ! Bilderna nedan visar ett vanligt kVue-bord. Underhållet är det samma för varje kVue-bord.

1. Ta bort kVue-inlägg. (Fig. 1)
2. Torka bort allt damm och smuts på spärrens utsida. (Fig. 2)
3. Använd torra bomullstoppar för att rengöra insidan av mottagarhålen. (Fig. 3)
4. Spreja smörjmedel i mottagarhålen. (Fig. 4)
5. Använd torra bomullstoppar för att torka bort löst damm och smuts. (Fig. 3)
6. Spreja smörjmedel i mottagarhålen igen. (Fig. 4)
7. Spreja smörjmedel i öppningen mellan ovsidan av knappen och spärrhöljet för att smörja inre komponenter. (Fig. 5)
8. För in kVue-inlägget igen och skjut ut det genom att dra i spärren från den andra sidan. Upprepa smörjningssteg 7.
9. Upprepa installationen och borttagningen av kVue-inlägget 3 till 4 gånger och upprepa smörjningsprocessen om inlägget inte skjuts ut lätt.
10. Torka bort allt överskott av smörjmedel från utsidan av OneTouch-spärren.

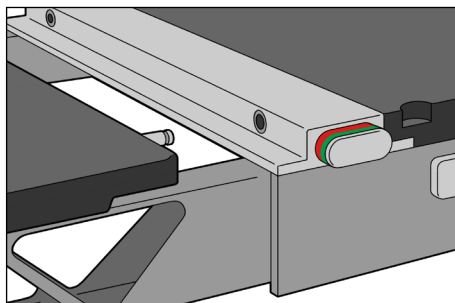


Fig. 1

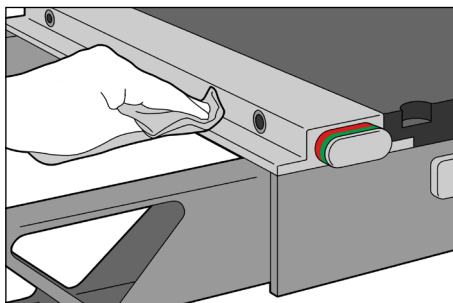


Fig. 2

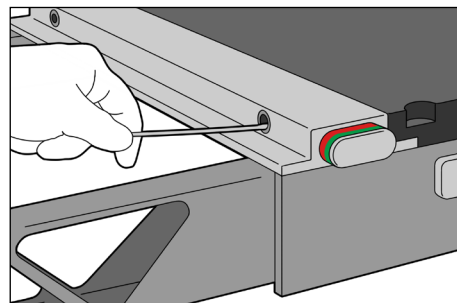


Fig. 3

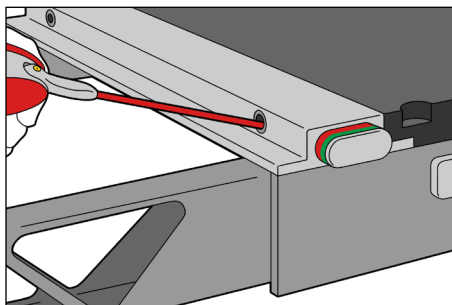


Fig. 4

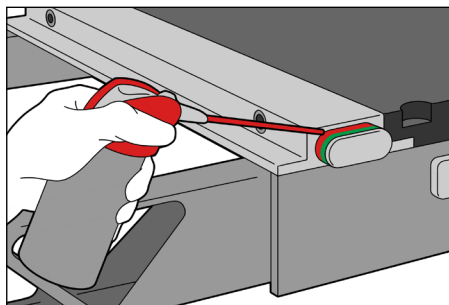
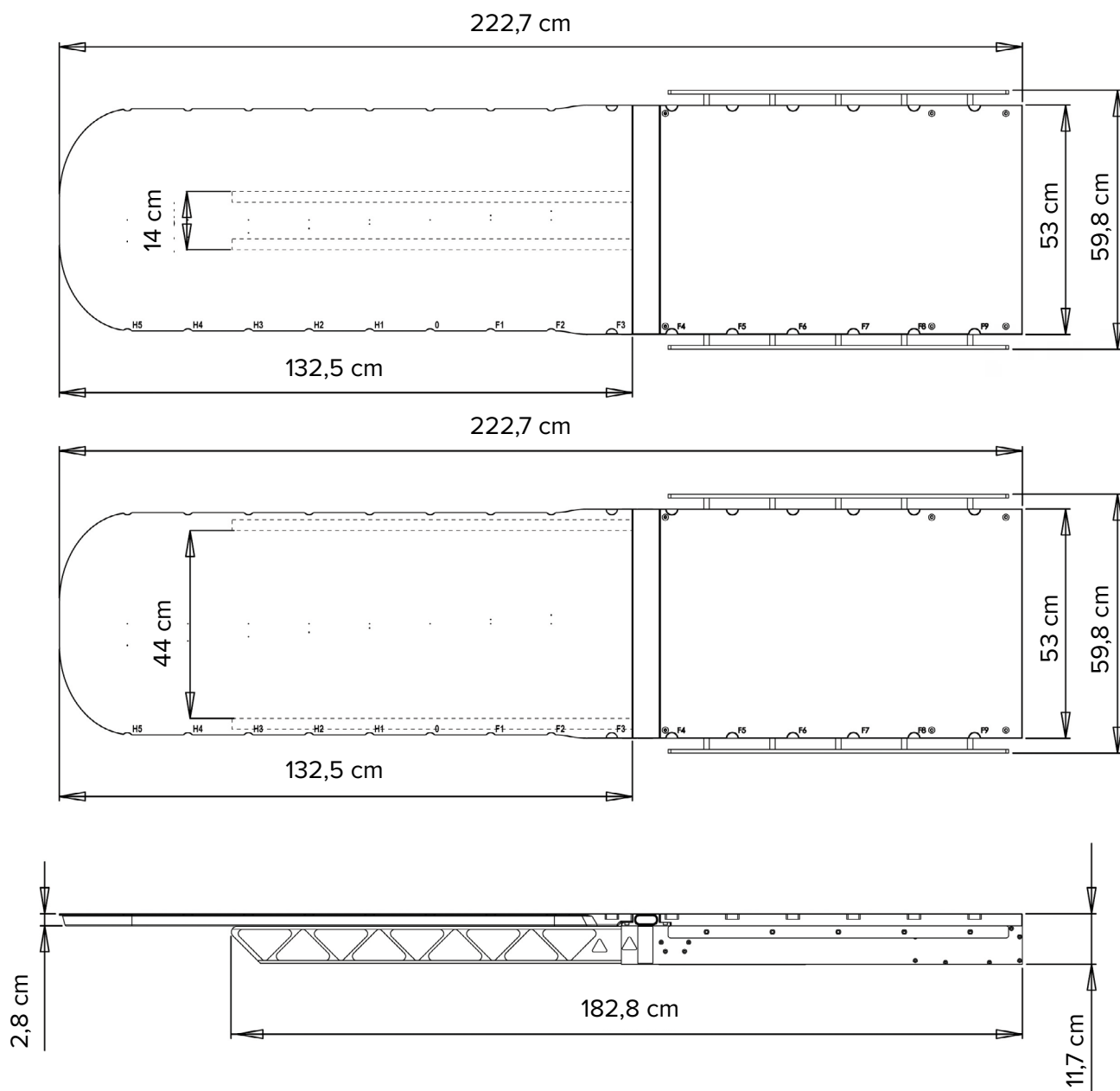


Fig. 5

SPECIFIKATIONER

KVUE COUCH TOP MED STANDARD INSERT



! OBSERVERA ! För specifikationer angående enskilda kVue-inlägg hänvisas till det specifika kVue-inläggets bruksanvisning.

UNDERHÅLL

PRESTANDA

AVBÖJNING

kVue uppfyller specifikationen om avböjning i IEC 60976 [2007] Avsnitt 16.5.2.2. Höjden på kVue när det är indraget och med en belastning på 30 kg fördelat över 1 m på kVue är inom 5 mm av höjden för kVue när det är utdraget och med 135 kg fördelat över 2 m på kVue. När kVue med standardinlägget är monterat på en styv bas är den faktiska skillnaden i avböjning omkring 0,25 mm (5 % av den tillåtna avböjningsskillnaden).

BELASTNINGSVÄRDE OCH KAPACITET

kVue uppfyller kraven om belastningsvärden i IEC 60601-2-8 Klausul 28 med en säker arbetsbelastning specificerad i individuella instruktioner till kVue-inlägg. Det maximalt möjliga belastningsvärdet för kVue är 249 kg (550 pund). När det kombineras med linjäracceleratorns bordsunderdel är belastningsvärdet det lägre av de två säkra arbetsbelastningarna.

Kapaciteten för kVue får aldrig överskrida tillverkarens ursprungliga specifikationer för bordsunderdelen.

Vissa kVue-inlägg har ett lägre belastningsvärde än 249 kg. För specifika belastningsvärden hänvisas till kVue-inläggets bruksanvisning eller till kVue-inläggets produktetikett.

ALUMINIUMEKVIVALENS

Prestationsförmågan för kVue med alla kVue-inlägg uppfyller eller överträffar specifikationerna för attenuering av röntgenstrålning enligt CDRH 21 CFR 1020.30 och IEC 60601-1-3.

LISTA ÖVER DELAR

1. RT-4551KV – kVue-underrede
2. RT-4551KV-OTM – kVue OneTouch™ spärr-enhet (Latch Assembly)
3. RT-4551KV0 – kVue-ramens baksida med Varian Exact®-kompatibel indexering (Compatible Indexing)
4. RT-4551KVVHRD – Varian maskinvarusats för Varian Exact®-bordssockel (Couch Pedestal) (visas inte på bilden)
5. RT-4551KVPP – kVue skyddssats för klämpunkter (Pinch Point Cover Kit) (visas inte på bilden)
6. RT-4551KVTBHRD – kVue TrueBeam™ maskinvarusats (Hardware Kit) (visas inte på bilden)
7. RT-4551BAR – lokaliseringsstång



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_SV_D
2020-06