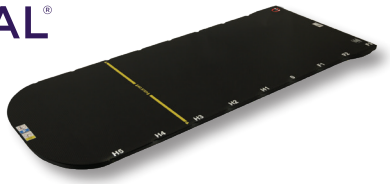
CQ MEDICAL®



# PRODUCT GUIDE & USER MANUAL

RT-4551KV1 kVue™ Standard Insert
RT-4551KV2 kVue™ Short Insert
RT-4551KV17 kVue™ Standard Insert *without Virtual Indexing™*


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


2001447_ML_1 / 2025-12

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN | English | KO | Korean (한국어) |
| CS | Czech (Česky) | NO | Norwegian (Norsk) |
| DA | Danish (Dansk) | PL | Polish (Polski) |
| DE | German (Deutsch) | PT-BR | Portuguese BR (Português Brasil) |
| ES | Spanish (Español) | PT-EU | Portuguese (Português) |
| ET | Estonian (Eesti keel) | RO | Romanian (Română) |
| FI | Finnish (Suomi) | RU | Russian (Русский язык) |
| FR | French (Français) | SV | Swedish (Svenska) |
| HU | Hungarian (Magyar) | TR | Turkish (Türkçe) |
| IT | Italian (Italiano) | ZH | Chinese (简体中文) |
| JA | Japanese (日本語) | | |

# EN: English

## GENERAL PRECAUTIONS

### WARNING STATEMENTS

**! WARNING ! NO MODIFICATION OF THIS EQUIPMENT IS ALLOWED. IF ANY PART OF THIS DEVICE EXPERIENCES A CATASTROPHIC LOAD, APPEARS DAMAGED OR FUNCTIONS IMPROPERLY, DISCONTINUE USE IMMEDIATELY AND CONTACT CQ MEDICAL AT +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 OR SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! WARNING ! THE ONETOUCH IS A PRECISION MECHANISM AND IS ONLY FOR USE WITH APPROVED CQ MEDICAL KVUE DEVICES. UNAPPROVED NON-CQ MEDICAL DEVICES THAT HAVE NOT BEEN VALIDATED BY CQ MEDICAL MAY NOT BE SAFE FOR USE AND WILL VOID WARRANTY IF USED.**

### SERIOUS INCIDENTS

Please report any serious incidents (e.g. incidents which result in or have the potential to result in death or serious injury) to both CQ Medical and your country's Competent Authority.

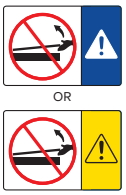
### LOAD RATING

DO NOT exceed 249 kg (550 lbs) uniformly distributed load or maximum working load of couch base, whichever is less.

**! NOTE ! When combined with the OEM couch base, the load rating is the lower of the two safe working loads. The kVue Couch Top load should NOT exceed the original couch base manufacturer's specifications. Please refer to the product literature provided by the original manufacturer.**

### WARNING LABELS & DESCRIPTIONS

**Refer to CQmedical.com for a listing of symbols and their definitions.**




**KVUE INSERT INSTALLATION AND REMOVAL**

**! NEVER LIFT THE END OF THE KVUE INSERT !**

The mating pins may bend or break, rendering the kVue unusable.

Refer to the kVue Couch Top Installation Manual for kVue installation and removal instructions.

**"NO STEP" LINE (IF PRESENT)**

The yellow line on the kVue Insert represents the end of the support beams. The area beyond the line has been designed and tested to support the patient's upper torso or lower body not exceeding the load rating.

Standing or sitting on the kVue Insert beyond the "No Step" line may damage the kVue Insert or cause injury.

## INTENDED USE

This device is intended to immobilize, position and reposition patients undergoing radiation therapy.

**! NOTE ! United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

**PATIENT TARGET GROUPS**

Patients undergoing radiation therapy or diagnostic imaging procedures.

**INTENDED USERS**

The intended user for the products is a person qualified in accordance with the requirements of the regulatory region.

## OPERATING INSTRUCTIONS

### INSTALLATION

**KVUE INSTALLATION**

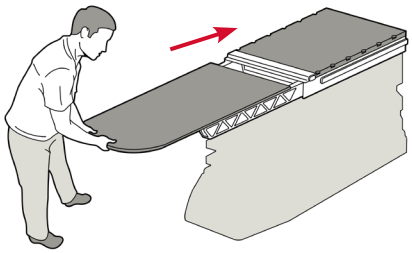
The kVue is designed to fit all major radiotherapy treatment systems. Quick installation minimizes linear accelerator downtime during installation. Refer to the kVue Couch Top Installation Manual for specific installation information.

**! NOTE ! As detailed in the kVue Couch Top Installation Manual, the final height of the kVue surface may be different from the original system. Refer to the original system instructions to reset the system zero (origin) prior to initial use.**

**KVUE INSERT INSTALLATION**

1. Place the Standard Insert on top of the support beams and align the two mating pins with the receiving holes in the OneTouch Latch.
2. From the head end of the kVue, slide the Standard Insert directly into the receiving holes.

You will hear a click when the Standard Insert is locked into place. ONLY the green button surface will be visible when properly installed.

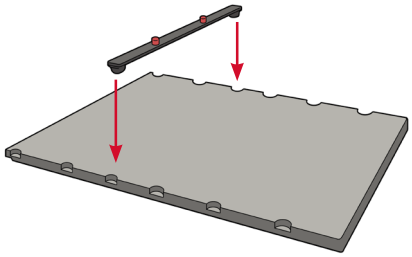


kVue with Standard Insert

### SET UP

**LOCATING BAR INSTALLATION**

The Locating Bar has two locating pins that match most standard positioning accessories. To attach, place either end of the Locating Bar in the appropriate Varian Exact® compatible index notches and snap in place.



### REMOVAL

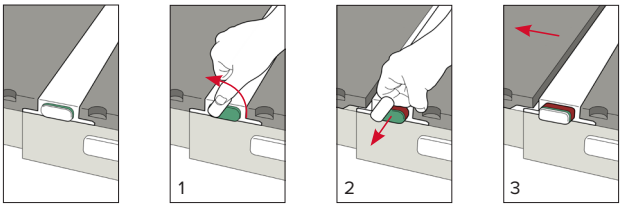
**LOCATING BAR REMOVAL**

Pull up on either end of the Locating Bar.

**KVUE INSERT REMOVAL**

**! NEVER LIFT THE END OF THE KVUE INSERT ! ALTHOUGH THE MECHANISM IS VERY ROBUST, THE MATING PINS MAY BEND OR BREAK, RENDERING THE KVUE UNUSABLE.**

1. Rotate Lever counter-clockwise.
2. Pull the rotated Lever from one side of the kVue until the kVue Insert is released.
3. Slide the kVue Insert away from the kVue.




# MAINTENANCE

## CLEANING INSTRUCTIONS

The device can be cleaned with a mild, non-abrasive cleaning or disinfecting solution. Do not spray or pour liquids onto the kVue surface as they may flow into the OneTouch Latch or mechanisms within the couch base. To clean, apply solution to clean cloth and wipe the surface.

The following cleaning materials have been tested and found to be appropriate for cleaning the kVue and Standard Insert surfaces. To disinfect the Standard Insert surface, refer to specific instructions from the cleaning agent manufacturer.

- Water
- 10% Clorox® Bleach Solution
- Isopropyl Alcohol
- Cidex® 2.4% Activated Dialdehyde Solution
- Soap and Water

DO NOT spray directly onto the kVue or Standard Insert or allow to flow into the Baseframe.

DO NOT place sharp objects on the kVue or Standard Insert.

# SPECIFICATIONS

**LENGTH (RT-4551KV1 & RT-4551KV17):** 1325 mm

**LENGTH (RT-4551KV2):** 959 mm

**ALUMINUM EQUIVALENCE:** ~0.5 mm @ 100 kVp

**WATER EQUIVALENCE:** 6 mm @ 6 MV

**WEIGHT LIMIT:** 249 kg (550 lb) of Uniformly Distributed Load

kVue and OneTouch are trademarks of Qfix.
Exact® is a registered trademark of Varian Medical Systems.
Clorox® is a registered trademark of The Clorox Company.
Cidex® is a registered trademark of Johnson & Johnson.

CS: Česky (Czech)

# NÁVOD K VÝROBKU A UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

RT-4551KV1 Standardní nástavec kVue™

RT-4551KV2 Krátký nástavec kVue™

RT-4551KV17 Standardní nástavec kVue™ *bez funkce Virtual Indexing™*

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

# VŠEOBECNÁ OPATŘENÍ

## VAROVÁNÍ

**! VAROVÁNÍ ! ÚPRAVY TOHOTO ZAŘÍZENÍ NEJSOU POVOLENY. POKUD JE JAKÁKOLI ČÁST TOHOTO ZAŘÍZENÍ VYSTAVENA NADMĚRNÉMU ZATÍŽENÍ, JEVÍ ZNÁMKY POŠKOZENÍ NEBO NEFUNGUJE SPRÁVNĚ, OKAMŽITĚ PŘESTAŇTE ZAŘÍZENÍ POUŽÍVAT A OBRAŤTE SE NA SPOLEČNOST CQ MEDICAL NA TELEFONNÍM ČÍSLE +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 NEBO NA ADRESE SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! VAROVÁNÍ ! ZAŘÍZENÍ ONETOUCH JE VYSOCE PŘESNÝ MECHANISMUS, KTERÝ JE URČEN VÝHRADNĚ K POUŽITÍ SE SCHVÁLENÝMI ZAŘÍZENÍMI CQ MEDICAL KVUE. POUŽITÍ NESCHVÁLENÝCH ZAŘÍZENÍ JINÝCH VÝROBCŮ, KTERÁ NEBYLA PROVĚŘENA SPOLEČNOSTÍ CQ MEDICAL, MŮŽE BÝT NEBEZPEČNÉ A BUDE MÍT ZA NÁSLEDEK ZNEPLATNĚNÍ ZÁRUKY.**

## ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI

Nahlaste prosím jakékoli závažné události (např. události, které mají nebo by mohly mít za následek smrt či vážné zranění) společnosti CQ Medical i příslušnému úřadu své země.

## JMENOVITÉ ZATÍŽENÍ

NEPŘEKRAČUJTE rovnoměrně rozložené zatížení 249 kg (550 lb) nebo maximální bezpečné provozní zatížení základny, podle toho, která hodnota je nižší.

**! POZNÁMKA ! Při kombinaci se základnou lehátka OEM představuje jmenovité zatížení nižší z obou hodnot bezpečného provozního zatížení. Zatížení lehátka kVue NESMÍ překročit specifikace původního výrobce základny. Podrobnosti naleznete v dokumentaci k výrobku od původního výrobce.provided by the original manufacturer.**

## VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY

**Seznam symbolů a jejich význam naleznete na webu CQmedical.com.**

**INSTALACE A DEMONTÁŽ NÁSTAVCE KVUE**

**! NÁSTAVEC KVUE NIKDY NEZVEDEJTE ZA KONEC !**

Dosedací čepy se mohou ohnout nebo zlomit, takže lehátko kVue bude nepoužitelné.

Pokyny k instalaci a demontáži lehátka kVue naleznete v Instalační příručce k lehátku kVue.

**ČÁRA „NO STEP“ (ZÁKAZ VSTUPU) (JE-LI POUŽITA)**

Žlutá čára na nástavci kVue představuje konec nosníků. Oblast za čárou byla navržena a testována pro uložení horní části trupu nebo dolní části těla pacienta, jejíž hmotnost nepřekračuje jmenovité zatížení.

Postavením nebo posazením pacienta na nástavec kVue za čáru „No Step“ (Zákaz vstupu) může dojít k poškození nástavce kVue nebo poranění osob.

# URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k imobilizaci, polohování a úpravě polohy pacientů podstupujících radiační léčbu.

**! Poznámka ! Podle federálního zákona USA je prodej tohoto zařízení omezen pouze na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.**

**CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ**

Pacienti podstupující radiační terapii nebo diagnostické zobrazovací postupy.

**ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ**

Zamýšleným uživatelem produktů je osoba kvalifikovaná v souladu s požadavky regulační oblasti.

# POKYNY K POUŽITÍ

## INSTALACE

**INSTALACE SYSTÉMU KVUE**

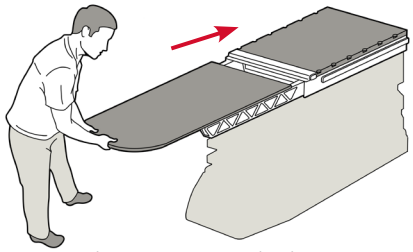
Systém kVue je navržen tak, aby byl vhodný pro všechny běžně rozšířené radioterapeutické systémy. Rychlá instalace minimalizuje dobu prostojů lineárních urychlovačů během instalace. Konkrétní informace o instalaci naleznete v Instalační příručce k lehátku kVue.

**! POZNÁMKA ! Jak je uvedeno v Instalační příručce k lehátku kVue, konečná výška povrchu lehátka kVue se může lišit od původního systému. Pokyny k obnovení nulové (výchozí) polohy systému před prvním použitím naleznete v pokynech k původnímu systému.**

**INSTALACE NÁSTAVCE KVUE**

1. Standardní nástavec umístěte na nosníky a vyrovnejte dva dosedací čepy s nasazovacími otvory západky OneTouch.
2. Směrem od strany hlavy lehátka kVue zasuňte standardní nástavec přímo do nasazovacích otvorů.

Při zapadnutí standardního nástavce na místo se ozve zaklapnutí. Při správné instalaci je viditelný POUZE povrch se zeleným tlačítkem.

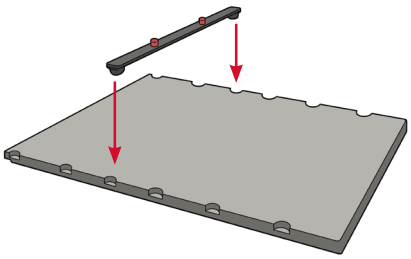


Lehátko kVue se standardním nástavcem

## NASTAVENÍ

**INSTALACE POLOHOVACÍ TYČE**

Polohovací tyč obsahuje dva polohovací čepy, které jsou vhodné pro většinu standardních polohovacích příslušenství. Při nasazení umístěte oba konce polohovací tyče do příslušných indexovacích drážek lehátka Varian Exact® a zasuňte tyč na místo.



## DEMONTÁŽ

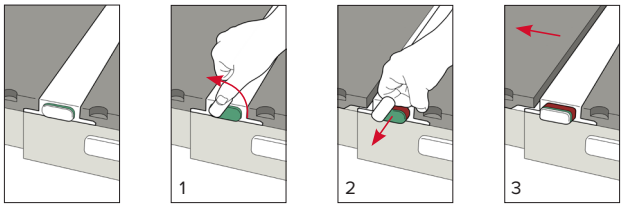
**DEMONTÁŽ POLOHOVACÍ TYČE**

Vytáhněte oba konce polohovací tyče.

**DEMONTÁŽ NÁSTAVCE KVUE**

**! NÁSTAVEC KVUE NIKDY NEZVEDEJTE ZA KONEC ! AČKOLI MECHANISMUS JE VELMI ROBUSTNÍ, DOSEDACÍ ČEPY SE MOHOU OHNOUT NEBO ZLOMIT, TAKŽE LEHÁTKO KVUE BUDE NEPOUŽITELNÉ.**

1. Otočte páku proti směru hodinových ručiček.
2. Zatáhněte za otočenou páku z jedné strany lehátka kVue, dokud nedojde k uvolnění nástavce kVue.
3. Vytáhněte nástavec kVue ven z lehátka kVue.




# ÚDRŽBA

## POKYNY K ČIŠTĚNÍ

Zařízení lze čistit jemným roztokem neabrazivního čisticího nebo dezinfekčního prostředku. Na povrch lehátka kVue nestříkejte ani nerozlévejte žádné kapaliny, které by tak mohly vniknout do západky OneTouch nebo do mechanismů v základně. Při čištění naneste roztok na čistou tkaninu a otřete povrch.

Následující čisticí prostředky byly testovány a byly schváleny jako vhodné pro čištění povrchů lehátka kVue a standardních nástavců. Při dezinfekci povrchu standardního nástavce dodržujte příslušné pokyny výrobce čisticího prostředku.

- Voda
- 10% roztok bělidla Clorox®
- Izopropylalkohol
- 2,4% roztok aktivovaného dialdehydu Cidex®
- Mýdlo a voda

NESTŘÍKEJTE prostředek přímo na lehátko kVue ani na standardní nástavec a zabraňte jeho vniknutí do základnového rámu.

NEPOKLÁDEJTE na lehátko kVue ani na standardní nástavec ostré předměty.

# SPECIFIKACE

**DÉLKA (RT-4551KV1 a RT-4551KV17):** 1 325 mm
**DÉLKA (RT-4551KV2):** 959 mm
**EKVIVALENT HLINÍKU:** ~0,5 mm při 100 kVp
**EKVIVALENT VODY:** 6 mm při 6 MV
**MAXIMÁLNÍ HMOTNOST:** 249 kg (550 lb) rovnoměrně rozloženého zatížení

kVue a OneTouch jsou ochranné známky společnosti Qfix.
Exact® je registrovaná ochranná známka společnosti Varian Medical Systems.
Clorox® je registrovaná ochranná známka společnosti The Clorox Company.
Cidex® je registrovaná ochranná známka společnosti Johnson & Johnson.

# DA: Dansk (Danish)

# PRODUKTVEJLEDNING OG BRUGERMANUAL

RT-4551KV1 kVue™ Standard Insert
RT-4551KV2 kVue™ Short Insert
RT-4551KV17 kVue™ Standard Insert *uden Virtual Indexing™*

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

# ALMINDELIGE FORHOLDSREGLER

## ADVARSLER

**! ADVARSEL ! DET ER IKKE TILLADT AT MODIFICERE DETTE UDSTYR. HVIS EN DEL AF UDSTYRET KOMMER UD FOR EN MEGET STOR BELASTNING UD OVER BELASTNINGSKAPACITETEN, SER UD TIL AT VÆRE BESKADIGET ELLER FUNGERER FORKERT, SKAL BRUG AF UDSTYRET OMGÅENDE INDSTILLES OG CQ MEDICAL KONTAKTES PÅ +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 ELLER SUPPORT@CQMEDICAL.COM**

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

## ALVORLIGE HÆNDELSER

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

## BELASTNINGSKAPACITET

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

**! BEMÆRK ! Ved kombination med lejebunden fra den originale producent er belastningskapaciteten den laveste af de to tilladte arbejdsbelastninger. Belastningen på kVue Couch Top må IKKE overskride specifikationerne fra producenten af den originale lejebund. Se produktlitteraturen fra den originale producent.**

## ADVARSELSMÆRKATER OG BESKRIVELSER

**Få en liste over symboler med definitioner på CQmedical.com.**

### MONTERING OG AFTAGNING AF KVUE INSERT

**! LØFT ALDRIG ENDEN AF KVUE INSERT !**

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

Se monteringsvejledningen til kVue Couch Top vedrørende monterings- og aftagningsanvisninger for kVue.

### LINJEN "NO STEP" (HVIS DEN FINDES)

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

Hvis der stås eller siddes på kVue Insert ud over linjen "No Step", kan kVue Insert blive beskadiget eller forårsage personskader.

# TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

**PATIENTMÅLGRUPPER**

Patienter, der gennemgår strålebehandling eller diagnostiske billeddannelsesprocedurer.

**TILSIGTEDE BRUGERE**

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

# BRUGSANVISNING

## MONTERING

**MONTERING AF KVUE**

kVue-enheden er designet til at passe til alle større røntgenbehandlingssystemer. Hurtig montering minimerer nedetid for lineær accelerator under montering. Se monteringsvejledningen til kVue Couch Top vedrørende specifikke monteringsoplysninger.

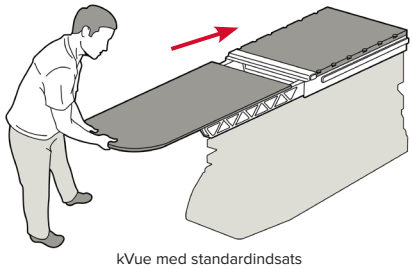
**! BEMÆRK ! Som nævnt i monteringsvejledningen til kVue Couch Top kan den endelige højde for kVue-overfladen afvige fra højden på det originale system. Se instruktionerne til det originale system for at nulstille systemet (udgangspunkt) inden den indledende brug.**

**MONTERING AF KVUE INSERT**

Anbring standardindsatsen oven på støttebjælkerne, og juster de to matchende stifter med modtagerhullerne i OneTouch-låsen.

Før standardindsatsen direkte ind i modtagerhullerne fra hovedenden af kVue.

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

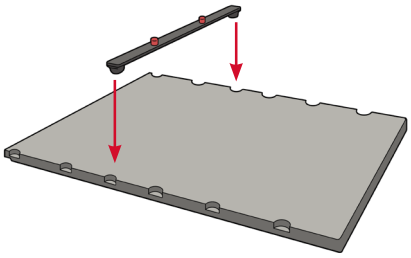


kVue med standardindsats

## OPSÆTNING

**MONTERING AF LOKALISERINGSSTANG**

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



## AFTAGNING

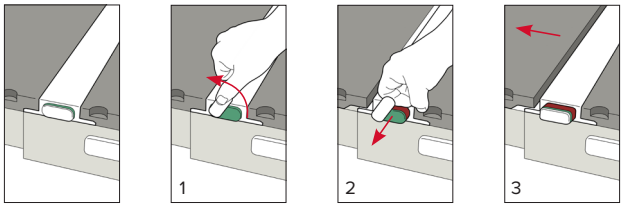
**AFTAGNING AF LOKALISERINGSSTANG**

Træk op i hver ende af lokaliseringsstangen.

**AFTAGNING AF KVUE INSERT**

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

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




# VEDLIGEHOLDELSE

## RENGØRINGSANVISNINGER

Udstyret kan rengøres med et mildt, ikke-slibende rengørings- eller desinfektionsmiddel.

Undlad at spraye eller hælde væsker på kVue-fladen, da de kan trænge ind i OneTouch Latch eller mekanismerne i lejebunden. Rengør udstyret ved at påføre midlet på en ren klud og tørre overfladen af.

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

- Vand
- 10 % Clorox® blegemiddel
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktiveret dialdehydopløsning
- Sæbe og vand

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

Anbring IKKE skarpe genstande på kVue elloger Standard Insert.

# SPECIFIKATIONER

**LÆNGDE (RT-4551KV1 og RT-4551KV17):** 1325 mm

**LÆNGDE (RT-4551KV2):** 959 mm

**ALUMINIUMSÆKVIVALENS:** ~0,5 mm ved 100 kVp

**VANDÆKVIVALENS:** 6 mm ved 6 MV

**VÆGTGRÆNSE:** 249 kg jævnt fordelt belastning

kVue og OneTouch er varemærker, der tilhører Qfix.
Exact® er et registreret varemærke, der tilhører Varian Medical Systems.
Clorox® er et registreret varemærke, der tilhører The Clorox Company.
Cidex® er et registreret varemærke, der tilhører Johnson & Johnson.

# DE: Deutsch (German)

# PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4551KV1 kVue™ Standard Insert
RT-4551KV2 kVue™ Short Insert
RT-4551KV17 kVue™ Standard Insert *ohne Virtual Indexing™*

| | | |
|---|---|---|
| CE EC REP<br>Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR 4013<br>Malta | **UK Responsible Person**<br>QServe Group UK, Ltd.<br>49 Greek Street<br>Soho, London W1D 4EG<br>United Kingdom | |
| Qfix<br>440 Church Rd,<br>Avondale, Pennsylvania, USA<br>+1 712.737.8688<br>www.CQmedical.com | CH REP | Raditec Medical AG<br>Schlossberg 5a<br>5454 Bellikon<br>Switzerland |

# ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

## WARNHINWEISE

**! WARNUNG ! DIESE VORRICHTUNG DARF NICHT MODIFIZIERT WERDEN. FALLS IRGENDEIN TEIL DIESER VORRICHTUNG EINER BEDENKLICH HOHEN LAST AUSGESETZT WURDE, ANSCHEINEND BESCHÄDIGT IST ODER NICHT RICHTIG FUNKTIONIERT, BRECHEN SIE DIE VERWENDUNG UNVERZÜGLICH AB UND SETZEN SIE SICH MIT CQ MEDICAL UNTER +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 ODER SUPPORT@CQMEDICAL.COM IN VERBINDUNG.**

**! WARNUNG ! BEI ONETOUCH HANDELT ES SICH UM EINEN PRÄZISIONSMECHANISMUS, DER NUR FÜR DIE VERWENDUNG ZUSAMMEN MIT GENEHMIGTEN CQ MEDICAL KVUE-PRODUKTEN BESTIMMT IST. NICHT GENEHMIGTE, NICHT VON CQ MEDICAL STAMMENDE PRODUKTE, DIE NICHT SEITENS CQ MEDICAL VALIDIERT WURDEN, SIND EVENTUELL NICHT SICHER UND FÜHREN ZUM VERLUST DER GARANTIEANSPRÜCHE.**

## SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE

Bitte melden Sie jegliche schwerwiegenden Ereignisse (z. B. Ereignisse, die zum Tod oder zu schweren Schädigungen führen oder führen können) sowohl CQ Medical als auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

## TRAGLAST

Eine gleichmäßig verteilte Last von 249 kg (550 US-Pfund) oder die maximale Arbeitslast

des Tischfußes, je nachdem, welche Last geringer ist, darf NICHT überschritten werden.

**! HINWEIS ! In Kombination mit dem OEM-Tischfuß ist die Traglast die geringere der zwei sicheren Arbeitslasten. Die Traglast der kVue-Bestrahlungstischplatte sollte die Herstellerangaben für den Original-Tischfuß NICHT überschreiten. Bitte lesen Sie die vom Originalhersteller bereitgestellten Produktinformationen.**

## WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

**Auf der Website CQmedical.com finden Sie eine Liste mit Symbolen und den entsprechenden Definitionen.**

### MONTAGE UND DEMONTAGE DES KVUE-EINSAT ZES (INSERT)

**! HEBEN SIE NIEMALS DAS ENDE DES KVUE-EINSATZES AN !**

Die Passzapfen könnten sich verbiegen oder brechen und die kVue-Bestrahlungstischplatte ist dann nicht mehr verwendbar.

Anweisungen zur Montage und Demontage der kVue-Bestrahlungstischplatte finden Sie im Montagehandbuch für die kVue-Bestrahlungstischplatte.

### „NO STEP"-LINIE (FALLS VORHANDEN)

Die gelbe Linie auf dem kVue-Einsatz markiert das Ende der Stützträger. Die Fläche hinter der Linie ist dafür ausgelegt und getestet, das Gewicht des Ober- oder Unterkörpers des Patienten zu tragen, wobei die zulässige Traglast nicht überschritten werden darf.

Stehen oder Sitzen auf dem kVue-Einsatz hinter der Begrenzungslinie für Gewichtsbelastung kann zu Schäden am kVue-Einsatz oder Verletzungen führen.

# VERWENDUNGSZWECK

**Diese Vorrichtung dient zur Immobilisierung, Positionierung und Neupositionierung von Strahlentherapiepatienten.**

**! HINWEIS ! Nach den gesetzlichen Vorschriften der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.**

**PATIENTEN-ZIELGRUPPEN**

Patienten, die einer Strahlentherapie oder bildgebenden diagnostischen Verfahren unterzogen werden.

**VORGESEHENE ANWENDER**

Der für dieses Produkt vorgesehene Anwender ist eine gemäß den Anforderungen der regulatorischen Region qualifizierte Person.

# BEDIENUNGSANLEITUNG

## MONTAGE

**MONTAGE DER KVUE-BESTRAHLUNGSTISCHPLATTE**

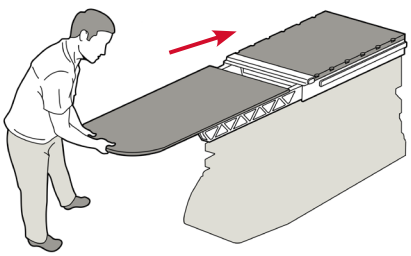
Die kVue-Bestrahlungstischplatte ist für alle gängigen Strahlentherapie-Behandlungssysteme ausgelegt. Durch die schnelle Montage wird die Stillstandszeit des Linearbeschleunigers während der Montage so kurz wie möglich gehalten. Spezifische Angaben zur Montage finden Sie im Montagehandbuch für die kVue-Bestrahlungstischplatte.

**! HINWEIS ! Wie im Montagehandbuch für die kVue-Bestrahlungstischplatte angegeben, kann die endgültige Höhe der Oberfläche der kVue-Bestrahlungstischplatte vom Originalsystem abweichen. Lesen Sie vor der ersten Verwendung die Angaben für das Originalsystem zur Zurücksetzung des Systems auf Null (Ausgangszustand).**

**MONTAGE DES KVUE-EINSATZES**

1. Legen Sie den Standard-Einsatz auf die Stützträger und richten Sie die zwei Passzapfen an den Aufnahmebohrungen in der OneTouch-Verriegelung (Latch) aus.
2. Schieben Sie den Standard-Einsatz vom Kopfende der kVue-Bestrahlungstischplatte direkt in die Aufnahmebohrungen.

Wenn sich der Standard-Einsatz in der arretierten Stellung befindet, hören Sie ein Klicken. Bei richtiger Montage ist NUR die grüne Fläche des Knopfs sichtbar.

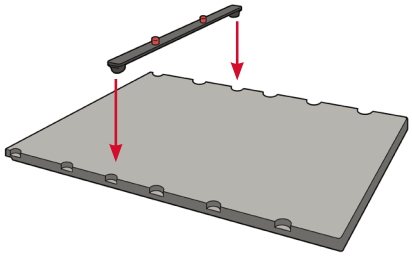


kVue mit Standard-Einsatz

## EINRICHTUNG

**MONTAGE DER INDEXSCHIENE**

Auf der Indexschiene befinden sich zwei Fixierstifte, die für das meiste Standard-Positionierzubehör passend sind. Zur Befestigung der Indexschiene stecken Sie beide Enden in die entsprechenden Varian Exact® kompatiblen Indexkerben und lassen Sie die Schiene einschnappen.



## DEMONTAGE

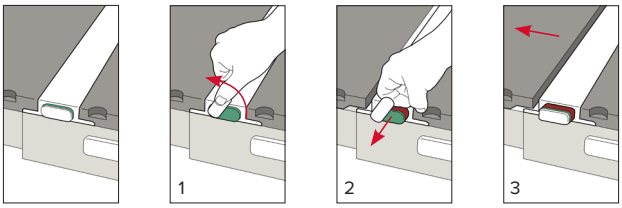
**DEMONTAGE DER INDEXSCHIENE**

Die beiden Enden der Indexschiene hochziehen.

**DEMONTAGE DES KVUE-EINSATZES**

**! HEBEN SIE NIEMALS DAS ENDE DES KVUE-EINSATZES AN ! OBWOHL DER MECHANISMUS ÄUSSERST ROBUST IST, KÖNNEN SICH DIE PASSZAPFEN VERBIEGEN ODER BRECHEN UND DIE KVUE-BESTRAHLUNGSTISCHPLATTE IST DANN NICHT MEHR VERWENDBAR.**

1. Den Hebel entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
2. Ziehen Sie den gedrehten Hebel von einer Seite von der kVue-Bestrahlungstischplatte weg, bis sich der kVue-Einsatz löst.
3. Schieben Sie den kVue-Einsatz von der kVue-Bestrahlungstischplatte weg.




# WARTUNG

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nicht scheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Sprühen und gießen Sie keine Flüssigkeiten auf die Oberfläche der kVue-Bestrahlungstischplatte, da diese in die OneTouch-Verriegelung oder die Mechanismen innerhalb des Tischfußes fließen könnten. Zur Reinigung tragen Sie eine Lösung auf ein sauberes Tuch auf und wischen die Oberfläche damit ab.

Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Testung für geeignet zur Reinigung der Oberfläche der kVue- Bestrahlungstischplatte und des Standard-Einsatzes befunden. Zur Desinfektion der Oberfläche des Standard-Einsatzes lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels.

- Wasser
- 10%ige Clorox®-Bleichlösung
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4%ige aktivierte Dialdehydlösung
- Seife und Wasser

Flüssigkeit in den Grundrahmen (Baseframe) gelangen.

Platzieren Sie keine scharfen Gegenstände auf der kVue-Bestrahlungstischplatte oder dem Standard-Einsatz.

# TECHNISCHE DATEN

**LÄNGE (RT-4551KV1 & RT-4551KV17):** 1325 mm
**LÄNGE (RT-4551KV2):** 959 mm
**ALUMINIUMGLEICHWERT:** ~0,5 mm bei 100 kVp
**WASSERGLEICHWERT:** 6 mm bei 6 MV
**GEWICHTSBEGRENZUNG:** 249 kg (550 US-Pfund) gleichmäßig verteilte Last

kVue und OneTouch sind Handelsmarken von Qfix.
Exact® ist eine eingetragene Marke von Varian Medical Systems.
Clorox® ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.
Cidex® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

ES: Español (Spanish)

# PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4551KV1 kVue™ Standard Insert
RT-4551KV2 kVue™ Short Insert
RT-4551KV17 kVue™ Standard Insert *sin Virtual Indexing™*

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE<br>EC REP<br>Advena Limited<br>Tower Business Centre,<br>2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR<br>4013<br>Malta | **UK Responsible Person**<br>QServe Group UK, Ltd.<br>49 Greek Street<br>Soho, London W1D 4EG<br>United Kingdom | | |
| Qfix<br>440 Church Rd,<br>Avondale, Pennsylvania,<br>USA<br>+1 712.737.8688<br>www.CQmedical.com | | CH REP | Raditec Medical AG<br>Schlossberg 5a<br>5454 Bellikon<br>Switzerland |

## ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

### ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

**¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI CUALQUIER PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA CATASTRÓFICA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA INADECUADAMENTE, INTERRUMPA SU USO INMEDIATAMENTE Y PÓNGASE EN CONTACTO CON CQ MEDICAL EN EL +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 O EN SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**¡ ADVERTENCIA ! EL ONETOUCH ES UN MECANISMO DE PRECISIÓN Y ES ÚNICAMENTE PARA USO CON DISPOSITIVOS CQ MEDICAL KVUE APROBADOS. EL USO DE DISPOSITIVOS NO APROBADOS QUE NO SEAN DE CQ MEDICAL Y QUE NO HAYAN SIDO VALIDADOS POR CQ MEDICAL PUEDE NO SER SEGURO Y ANULARÁ LA GARANTÍA.**

### INCIDENTES GRAVES

Notifique cualquier incidente grave (por ejemplo, incidentes que hayan causado o hayan podido causar lesiones graves o la muerte) tanto a CQ Medical como al organismo competente de su país.

### CAPACIDAD DE CARGA

NO superar 249 kg (550 lb) de carga uniformemente distribuida o la carga de trabajo máxima de la base de la mesa, la que sea menor de las dos.

**¡ NOTA ! Cuando se combina con la base de la mesa del fabricante original, la capacidad de carga es la menor de las dos cargas de trabajo seguras. La carga de la mesa para kVue NO debe superar las especificaciones del fabricante de la base de la mesa original. Remítase a la documentación del producto entregada por el fabricante original.**

### ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS

**Vaya a CQmedical.com para consultar un listado de los símbolos y sus definiciones.**

| | |
|---|---|
| | **INSTALACIÓN Y RETIRADA DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN (INSERT) DE KVUE**<br>**¡ NUNCA LEVANTE EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE KVUE !**<br>Las clavijas de acoplamiento pueden doblarse o romperse, provocando que la kVue resulte inutilizable.<br>Consulte el manual de instalación de la mesa para kVue para obtener instrucciones de instalación y retirada de la kVue. |
| | **LÍNEA «NO STEP» (SI ESTÁ PRESENTE)**<br>La línea amarilla del accesorio de inserción de kVue representa el final de las barras de soporte. El área situada más allá de está línea se ha diseñado y probado para soportar el torso superior o la parte inferior del cuerpo del paciente, sin superar la capacidad de carga.<br>Colocarse de pie o sentarse en el accesorio de inserción de kVue más allá de la línea «No pisar» puede dañar el accesorio de inserción de kVue o provocar lesiones. |

## USO PREVISTO

Este dispositivo está indicado para inmovilizar, posicionar y reposicionar a los pacientes que se están sometiendo a radioterapia.

**¡ NOTA ! La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a facultativos o bajo prescripción facultativa.**

**GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES**

Pacientes sometidos a radioterapia o procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico.

**USUARIOS PREVISTOS**

El usuario previsto de los productos es una persona cualificada de acuerdo con los requisitos de la región reglamentaria.

## INSTRUCCIONES DE USO

### INSTALACIÓN

**INSTALACIÓN DE LA KVUE**

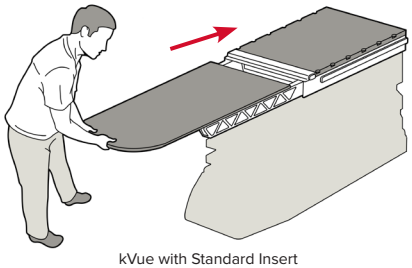
La kVue está diseñada para encajar en todos los principales sistemas de tratamiento con radioterapia. Su rápida instalación minimiza el tiempo de inactividad del acelerador lineal durante la instalación. Consulte el manual de instalación de la mesa para kVue para obtener información de instalación específica.

**¡ NOTA ! Como se detalla en el manual de instalación de la mesa para kVue, la altura final de la superficie de la kVue puede ser diferente de la del sistema original. Remítase a las instrucciones del sistema original para reajustar el cero del sistema (origen) antes de su uso inicial.**

**INSTALACIÓN DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE KVUE**

1. Coloque el accesorio de inserción estándar sobre la parte superior de las barras de soporte y alinee las dos clavijas de acoplamiento con los orificios receptores en el seguro (Latch) OneTouch.
2. Desde el extremo de la cabeza de la kVue, deslice el accesorio de inserción estándar directamente hacia el interior de los orificios receptores.

Escuchará un chasquido cuando el accesorio de inserción estándar esté bloqueado en su sitio. SÓLO se verá la superficie del botón verde cuando esté correctamente instalado.

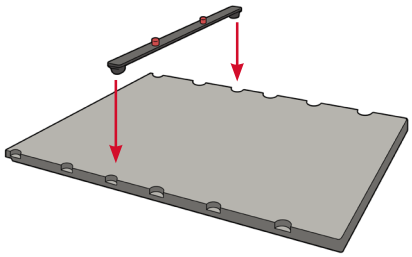


kVue with Standard Insert

### CONFIGURACIÓN

**INSTALACIÓN DE LA BARRA DE LOCALIZACIÓN**

La barra de localización tiene dos clavijas de localización que se adaptan a la mayoría de los accesorios de posicionamiento estándar. Para fijarla, coloque cualquier extremo de la barra de localización en las muescas de organización compatibles con Varian Exact® adecuadas y encaje a presión en su sitio.



### RETIRADA

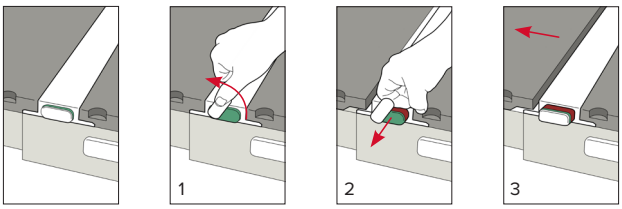
**RETIRADA DE LA BARRA DE LOCALIZACIÓN**

Tire hacia arriba de cualquiera de los extremos de la barra de localización.

**RETIRADA DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE KVUE**

**¡ NUNCA LEVANTE EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE KVUE ! AUNQUE EL MECANISMO ES MUY SÓLIDO, LAS CLAVIJAS DE ACOPLAMIENTO PUEDEN DOBLARSE O ROMPERSE, PROVOCANDO QUE LA KVUE RESULTE INUTILIZABLE.**

1. Gire la palanca en sentido antihorario.
2. Tire de la palanca girada desde un lado de la kVue hasta que se suelte el accesorio de inserción de kVue.
3. Deslice el accesorio de inserción de kVue lejos de la kVue.




## MANTENIMIENTO

Los dispositivos se pueden limpiar con una solución limpiadora o desinfectante suave y no abrasiva. No aplique sprays ni vierta líquidos sobre los dispositivos, dado que podrían ingresar en el seguro OneTouch Latch o en los mecanismos internos de la base de la mesa. Para limpiar, aplique la solución en un paño limpio y frote la superficie.

Se han probado los siguientes materiales de limpieza y se ha descubierto que son adecuados para la limpieza de las superficies de la kVue y del accesorio de inserción estándar. Para desinfectar la superficie del accesorio de inserción estándar, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

- Agua
- Solución blanqueadora Clorox® al 10 %
- Alcohol isopropílico
- Solución de dialdehído activada al 2,4 % Cidex®
- Jabón y agua

NO pulverice directamente sobre la kVue o el accesorio de inserción estándar ni deje que fluya hacia el interior del armazón base (Baseframe).

NO coloque objetos punzantes sobre la kVue ni sobre el accesorio de inserción estándar.

## ESPECIFICACIONES

**LONGITUD (RT-4551KV1 & RT-4551KV17):** 1325 mm

**LONGITUD (RT-4551KV2):** 959 mm

**EQUIVALENCIA DE ALUMINIO:** ~0,5 mm @ 100 kVp

**EQUIVALENCIA DE AGUA:** 6 mm @ 6 MV

**LÍMITE DE PESO:** 249 kg (550 lb) carga uniformemente distribuida

kVue y OneTouch son marcas comerciales de Qfix.
Exact® es una marca registrada de Varian Medical Systems.
Clorox® es una marca comercial registrada de The Clorox Company.
Cidex® es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.

# ET: Eesti keel (Estonian)

# TOOTE- JA KASUTUSJUHEND

RT-4551KV1 kVue™ standardne kate

RT-4551KV2 kVue™ lühike kate

RT-4551KV17 kVue™ standardne kate ilma *Virtual Indexing™ süsteemita*

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE | EC REP<br>Advena Limited<br>Tower Business Centre,<br>2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR<br>4013<br>Malta | **UK Responsible Person**<br>QServe Group UK, Ltd.<br>49 Greek Street<br>Soho, London W1D 4EG<br>United Kingdom | |
| | Qfix<br>440 Church Rd,<br>Avondale, Pennsylvania,<br>USA<br>+1 712.737.8688<br>www.CQmedical.com | CH REP | Raditec Medical AG<br>Schlossberg 5a<br>5454 Bellikon<br>Switzerland |

## ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD

### HOIATUSLAUSED

**! HOIATUS ! SELLE SEADME MODIFITSEERIMINE ON KEELATUD. KUI SELLE SEADME MINGILE OSALE ON AVALDATUD KATASTROOFILIST KOORMUST, SEE ON KAHJUSTATUD VÕI EI TÖÖTA ÕIGESTI, LÕPETAGE KOHE SELLE KASUTAMINE JA VÕTKE ÜHENDUST ETTEVÕTTEGA CQ MEDICAL TELEFONIL +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 VÕI AADRESSIL SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! HOIATUS ! ONETOUCH ON TÄPPISSEADE JA ETTE NÄHTUD KASUTAMISEKS AINULT KOOS HEAKS KIIDETUD CQ MEDICAL KVUE SEADMETEGA. CQ MEDICALI POOLT VALIDEERIMATA HEAKS KIITMATA MITTE-CQ MEDICAL SEADMETE KASUTAMINE EI PRUUGI OLLA OHUTU NING MUUDAB KASUTAMISEL GARANTII KEHTETUKS.**

### RASKED JUHTUMID

Andke teada igasugustest rasketest juhtumitest (nt juhtumitest, mis lõppevad või millel on potentsiaal lõppeda surma või raske vigastusega) nii kaubamärgile CQ Medical kui ka oma riigi pädevale asutusele.

### NIMIKOORMUS

ÄRGE ületage 249 kg (550 naela) ühtlaselt jaotatud koormust või lauaaluse maksimaalset töökoormust (sõltuvalt sellest, kumb on väiksem).

**! MÄRKUS ! Kasutamisel koos OEM-i lauaalusega on nimikoormus väikseim kahest ohutust töökoormuse nimiväärtusest. kVue ravilaua koormus EI tohi ületada originaallauaaluse kohta tootja poolt antud spetsifikatsioone. Palun lugege originaaltootja poolt esitatud tooteinfot.**

### HOIATUSSILDID JA KIRJELDUSED

**Sümbolite nimekirja ja nende tähendusi vaadake veebisaidilt CQmedical.com.**

**KVUE KATTE PAIGALDAMINE JA EEMALDAMINE**

**! ÄRGE MITTE KUNAGI TÖSTKE KVUE KATTE OTSA !**

Ühendustihvtid võivad painduda või puruneda, muutes kVue kasutuskõlbmatuks.

kVue paigaldamise ja eemaldamise juhiseid vaadake kVue ravilaua paigaldamise juhendist.

**JOON „NO STEP“ (ISTUMISPIIR)**

kVue kattel olev kollane joon tähistab tugivõre lõppu. Sellest joonest serva poole jääv osa on välja töötatud ning testitud toetama patsiendi ülakeha või alakeha nimikoormust ületamata.

Seismine või istumine kVue kattel joonest „No Step“ (istumispiir) serva pool võib kahjustada kVue katet või põhjustada vigastusi.

## KASUTUSOTSTARVE

Seade on ette nähtud kiiritusravi saava patsiendi immobiliseerimiseks, paigutamiseks ja ümberpaigutamiseks.

**! MÄRKUS ! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.**

**PATSIENTIDE SIHTGRUPID**

Patsiendid, kellele tehakse kiiritusravi või diagnostilisi kuvaprotseduure.

**ETTENÄHTUD KASUTAJAD**

Toodete kasutajaks on ette nähtud vastava piirkonna regulatiivsete nõuete kohaselt kvalifitseeritud isik.

## KASUTUSJUHISED

### PAIGALDAMINE

**KVUE PAIGALDAMINE**

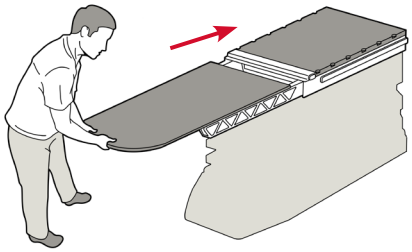
kVue on välja töötatud sobituma enamike kiiritusravisüsteemidega. Kiire paigaldamine vähendab paigaldamisaegset lineaarkiirendi ooteaega. Spetsiifilisi paigaldusjuhendeid vaadake kVue ravilaua paigaldamise juhendist.

**! MÄRKUS ! Nagu üksikasjalikult kirjeldatud kVue ravilaua paigaldamise juhendis, võib kVue pinna lõplik kõrgus erineda originaalsüsteemi kõrgusest. Süsteemi nulli (algväärtuse) lähtestamist enne esmast kasutamist lugege originaalsüsteemi juhendist.**

**KVUE KATTE PAIGALDAMINE**

1. Pange standardne kate tugivõrede peale ja joondage kaks ühendustihvti OneTouchi riivil olevate aukudega.
2. Libistage standardne kate kVue peapoolsest otsast alates otse riivil olevatesse aukudesse.

Standardse katte oma kohale lukustumisel kostub klõps. Õigel paigaldamisel jääb näha AINULT roheline nupupind



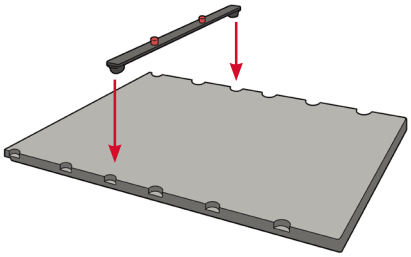
kVue koos standardse kattega

### SEADISTAMINE

**POSITSIONEERIMISVARDA PAIGALDAMINE**

Positsioneerimisvardal on kaks positsioneerimistihvti, mis sobituvad enamike standardsete positsioneerimise lisatarvikutega. Ühendamiseks pange

positsioneerimisvarda emb-kumb ots süsteemi Varian Exact® vastavatesse ühilduvatesse indekssälkudesse ja vajutage klõpsuga oma kohale.



## EEMALDAMINE

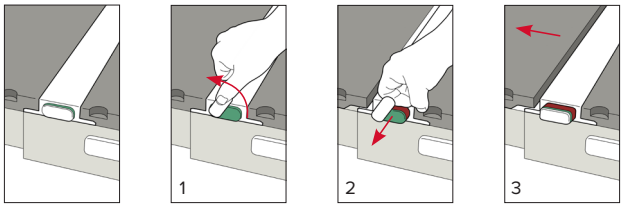
**POSITSIONEERIMISVARDA EEMALDAMINE**

Tõmmake üles positsioneerimisvarda emmast-kummast otsast.

**KVUE KATTE EEMALDAMINE**

**! ÄRGE MITTE KUNAGI TÕSTKE KVUE KATTE OTSA ! KUIGI MEHHANISM ON VÄGA TUGEV, VÕIVAD ÜHENDUSTIHVTID PAINDUDA VÕI PURUNEDA, MUUTES KVUE EBASTABIILSEKS.**

1. Pöörake kangi vastupäeva.
2. Tõmmake pööratud kangi kVue ühelt küljelt, kuni kVue kate vabaneb.
3. Libistage kVue kate kVue'lt eemale.




# HOOLDUS

## PUHASTUSJUHISED

Seadet võib puhastada nõrgatoimelise mitteabrasiivse puhastusvahendi või desinfitseerimislahusega. Ärge pihustage ega valage vedelikke kVue pinnale, sest see võib voolata OneTouchi riivisüsteemi või lauaaluse mehhanismidesse. Puhastamiseks kandke lahust puhtale lapile ja pühkige pinnad puhtaks.

Alljärgnevaid puhastusaineid on uuritud ning on leitud, et need sobivad kVue ja standardse katte pindade puhastamiseks. Standardse katte pinna desinfitseerimiseks vaadake puhastusvahendi tootja vastavaid juhiseid.

- Vesi
- 10% Clorox®-i pleegituslahus
- Isopropüülalkohol
- Cidex®-i 2,4% aktiveeritud dialdehüüdi lahus
- Seep ja vesi

ÄRGE pihustage otse kVue'le või standardsele kattele ega laske vedelikul voolata baasraami sisse.

ÄRGE pange kVue'le või standardsele kattele teravaid esemeid.

# SPETSIFIKATSIOONID

**PIKKUS (RT-4551KV1 ja RT-4551KV17):** 1325 mm

**PIKKUS (RT-4551KV2):** 959 mm

**ALUMIINIUMIEKVIVALENT:** ~0,5 mm 100 kVp juures

**VEE-EKVIVALENT:** 6 mm 6 MV juures

**KAALUPIIR:** 249 kg (550 naela) ühtlaselt jaotatud koormust

kVue ja OneTouch on ettevõtte Qfix kaubamärgid.
Exact® on ettevõtte Varian Medical Systems kaubamärk.
Clorox® on ettevõtte The Clorox Company registreeritud kaubamärk.
Cidex® on ettevõtte Johnson & Johnson registreeritud kaubamärk.

Fl: Suomi (Finnish)

# TUOTEOHJE JA KÄYTTÖOPAS

| | |
|---|---|
| RT-4551KV1 | Vakiomallinen kVue™-sisäke |
| RT-4551KV2 | Yhyt kVue™-sisäke |
| RT-4551KV17 | Vakiomallinen kVue™-sisäke *ilman Virtual Indexing™ -laitetta* |

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

# YLEISET VAROTOIMET

## VAROITUSLAUSEKKEET

**! VAROITUS ! TÄTÄ LAITTEISTOA EI SAA MUUNTAA MILLÄÄN TAVALLA. JOS TÄMÄN LAITTEEN MITÄÄN OSAA KUORMITETAAN LIIKAA, SE NÄYTTÄÄ VAURIOITUNEELTA TAI TOIMII VIRHEELLISESTI, LOPETA KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI JA OTA YHTEYTTÄ CQ MEDICALIIN, PUH. +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 TAI SÄHKÖPOSTITSE OSOITTEESEEN SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! VAROITUS ! ONETOUCH LATCH -SALPA ON TARKKUUSMEKANISMI, JOTA KÄYTETÄÄN VAIN HYVÄKSYTTYJEN CQ MEDICALIN KVUE-LAITTEIDEN KANSSA. HYVÄKSYMÄTTÖMÄT LAITTEET, JOITA CQ MEDICAL EI OLE VALMISTANUT JA JOITA CQ MEDICAL EI OLE VALIDOINUT, EIVÄT EHKÄ OLE TURVALLISIA KÄYTTÄÄ JA MITÄTÖIVÄT TAKUUN, JOS NIITÄ KÄYTETÄÄN.**

## VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT

Ilmoita kaikista vakavista haittatapahtumista (esim. tapahtumat, joista seuraa tai voi seurata kuolema tai vakava vamma) sekä CQ Medicalille että oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

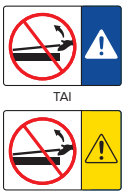
## KANTOKYKY

Tasaisesti jaettu kuorma tai hoitopöytäalustan enimmäistyökuorma EI SAA ylittää 249 kilogrammaa, kumpi tahansa näistä on vähemmän.

**! HUOMAUTUS ! Yhdistettäessä OEM-hoitopöytäalustaan, kantokyky on näiden kahden turvallisen työkuorman alhaisempi kantokyky. kVue Couch Top -hoitopöydän kuorma EI saa ylittää alkuperäisen hoitopöytäalustan valmistajan määrityksiä. Lue alkuperäisen valmistajan toimittama tuotekirjallisuus.**

## VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET

**Symboliluettelo ja symbolien määritelmät ovat osoitteessa CQmedical.com.**




**KVUE-SISÄKKEEN ASENTAMINEN JA POISTAMINEN**

**! KVUE-SISÄKKEEN PÄÄTÄ EI SAA NOSTAA !**

Liitinnastat voivat taittua tai rikkoutua ja tehdä kVue-sisäkkeestä käyttökelvottoman.

kVue-sisäkkeen asennus- ja poisto-ohjeet ovat kVue Couch Top -hoitopöydän asennusoppaassa.

**"NO STEP" -VIIVA (JOS MERKITTY)**

kVue-sisäkkeessä oleva keltainen viiva osoittaa tukipalkkien päitä. Viivan ulkopuolinen alue on tarkoitettu ja testattu tukemaan potilaan ylävartaloa tai alavartaloa, kun kantokykyä ei ylitetä.

Jos kVue-sisäkkeen "No Step"-viivan ulkopuolelle astutaan tai siellä seisotaan, kVue-sisäke voi vaurioitua tai aiheuttaa tapaturman.

# KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä laite on tarkoitettu sädehoitoa saavien potilaiden immobilisointiin, asemointiin ja uudelleenasemointiin.

**! HUOMAUTUS ! Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.**

**POTILASKOHDERYHMÄT**

Potilaat, jotka saavat sädehoitoa tai joille tehdään diagnostisia kuvantamistoimenpiteitä.

**TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT**

Tuotteiden tarkoitettu käyttäjä on henkilö, jolla on kyseisellä lainkäyttöalueella edellytetty pätevyys.

# KÄYTTÖOHJEET

## ASENTAMINEN

**KVUE-HOITOPÖYDÄN ASENTAMINEN**

kVue-hoitopöytä on tarkoitettu sopimaan kaikkiin huomattavimpiin sädehoitojärjestelmiin. Sen nopea asentaminen vähentää lineaarikiihdyttimen seisokkiaikaa asennuksen aikana. Yksityiskohtaiset asennusohjeet ovat kVue Couch Top -hoitopöydän asennusoppaassa.

**! HUOMAUTUS ! Kuten kVue Couch Top -hoitopöydän asennusoppaassa yksityiskohtaisesti esitetään, kVue-tason lopullinen korkeus voi erota alkuperäisestä järjestelmästä. Alkuperäisen järjestelmän ohjeissa ohjeistetaan miten järjestelmä nollataan (alkuperäiseen korkeuteen) ennen ensimmäistä käyttöä.**

**KVUE-SISÄKKEEN ASENTAMINEN**

1. Aseta vakiomallinen sisäke tukipalkkien päälle ja kohdista kiinnitystapit OneTouch Latch -salvassa oleviin tuloreikiin.
2. Työnnä vakiomallinen sisäke suoraan tuloreikiin kVue-hoitopöydän pään puoleisesta päästä.

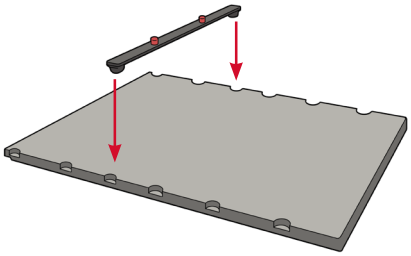
Kun vakiomallinen sisäke lukittuu paikalleen, kuuluu naksahdus. VAIN vihreän painikkeen pinta on näkyvissä, kun sisäke on asennettu oikein paikalleen.

kVue ja vakiomallinen sisäke

## KÄYTTÖÖNOTTO

**PAIKANNINTANGON ASENTAMINEN**

Paikannintangossa on kaksi paikannintappia, jotka sopivat useimpiin vakiomallisiin asemointilisävarusteisiin. Kiinnitä asettamalla jompikumpi paikannintangon pää asianmukaiseen yhteensopivan Varian Exact® -hoitopöytäalustan indeksiloveen ja napsauta paikalleen.



## POISTAMINEN

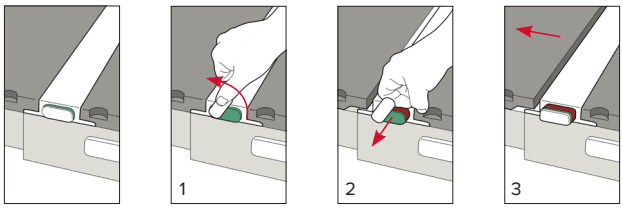
**PAIKANNINTANGON POISTAMINEN**

Vedä jompaakumpaa paikannintangon päätä ylöspäin.

**KVUE-SISÄKKEEN POISTAMINEN**

**! KVUE-SISÄKKEEN PÄÄTÄ EI SAA NOSTAA ! VAIKKA MEKANISMI ON ERITTÄIN TUKEVA, LIITINNASTAT VOIVAT TAITTUA TAI RIKKOUTUA JA TEHDÄ KVUE-SISÄKKEESTÄ KÄYTTÖKELVOTTOMAN.**

1. Käännä vipua vastapäivään.
2. Vedä käännettyä vipua kVue-hoitopöydän toiselta puolelta, kunnes kVue-sisäke vapautuu.
3. Vedä kVue-sisäke poispäin kVue-hoitopöydäst




# YLLÄPITO

## PUHDISTUSOHJEET

Laite voidaan puhdistaa miedolla, hankaamattomalla pesu- tai desinfiointiliuoksella. kVue-pinnalle ei saa suihkuttaa tai kaataa nesteitä, sillä ne voivat päästä OneTouch Latch -salpaan tai hoitopöytäalustan mekanismeihin. Puhdista kostuttamalla puhdas liina liuokseen ja pyyhkimällä pinta.

Seuraavat pesuaineet on testattu ja niiden on havaittu olevan asianmukaisia kVue-hoitopöydän ja vakiomallisen sisäkkeen pintojen puhdistamiseen. Vakiomallisen sisäkkeen pinnan desinfioinnissa on noudatettava pesuaineen valmistajan erityisohjeita.

- Vesi
- 10 % Clorox®-valkaisuaineliuos
- Isopropyylialkoholi
- Cidex® 2,4 % aktivoitu dialdehydiliuos
- Saippua ja vesi

kVue-hoitopöydän tai vakiomallisen sisäkkeen pinnalle EI SAA suihkuttaa suoraan eikä nestettä saa päästää perusrunkoon.

Teräviä esineitä EI SAA asettaa kVue-hoitopöydän tai vakiomallisen sisäkkeen päälle.

# TEKNISET TIEDOT

**PITUUS (RT-4551KV1 ja RT-4551KV17):** 1325 mm
**PITUUS (RT-4551KV2):** 959 mm
**ALUMIINIEKVIVALENTTI:** noin 0,5 mm (100 kVp)
**VESIEKVIVALENTTI:** 6 mm (6 MV)
**PAINORAJA:** 249 kg, tasaisesti jaettu kuorma

kVue ja OneTouch ovat Qfixin tavaramerkkejä.
Exact® on Varian Medical Systemsin rekisteröity tavaramerkki.
Clorox® on The Clorox Companyn rekisteröity tavaramerkki.
Cidex® on Johnson & Johnsonin rekisteröity tavaramerkki.

# FR: Français (French)

# GUIDE DU PRODUIT ET MANUEL D'UTILISATION

RT-4551KV1 kVue™ Standard Insert
RT-4551KV2 kVue™ Short Insert
RT-4551KV17 Standard Insert *sans pour autant Virtual Indexing™*

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE<br>EC REP<br>Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR 4013<br>Malta | | **UK Responsible Person**<br>QServe Group UK, Ltd.<br>49 Greek Street<br>Soho, London W1D 4EG<br>United Kingdom | |
| Qfix<br>440 Church Rd,<br>Avondale, Pennsylvania, USA<br>+1 712.737.8688<br>www.CQmedical.com | | CH REP | Raditec Medical AG<br>Schlossberg 5a<br>5454 Bellikon<br>Switzerland |

# PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

## AVERTISSEMENTS

**! AVERTISSEMENT ! AUCUNE MODIFICATION N'EST AUTORISÉE SUR CET ÉQUIPEMENT. SI UNE PARTIE QUELCONQUE DE CE DISPOSITIF SUBIT UNE CHARGE DANS UN CONTEXTE D'ÉVÉNEMENT CATASTROPHIQUE, SEMBLE ENDOMMAGÉE OU FONCTIONNE MAL, EN INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION ET CONTACTER CQ MEDICAL AU +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 OU À L'ADRESSE SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! AVERTISSEMENT ! LA BARRE DE VERROUILLAGE ONETOUCH EST UN MÉCANISME DE PRÉCISION À UTILISER UNIQUEMENT AVEC DES DISPOSITIFS CQ MEDICAL KVUE APPROUVÉS. L'UTILISATION DE DISPOSITIFS NON APPROUVÉS QUI NE SONT PAS FABRIQUÉS PAR CQ MEDICAL ET QUI N'ONT PAS ÉTÉ VALIDÉS PAR CQ MEDICAL PEUT ÊTRE DANGEREUSE ET ANNULE LA GARANTIE.**

## INCIDENTS GRAVES

Veuillez signaler tout incident grave (par ex. incidents provoquant ou pouvant provoquer la mort ou des blessures graves) à CQ Medical ainsi qu'aux autorités compétences de votre pays.

## CAPACITÉ DE CHARGE

NE PAS dépasser soit une charge de 249 kg (550 livres) répartie uniformément, soit la charge de travail maximale du socle de table, la plus faible des deux étant recommandée.

**! REMARQUE ! Lorsqu'elle est associée à un socle de table du fabricant de matériel d'origine, la capacité de charge est la plus faible des deux charges de travail de sécurité. La charge imposée au plateau de table kVue ne doit PAS dépasser les spécifications du fabricant du socle de table d'origine. Se reporter à la documentation du produit fournie par le fabricant d'origine.**

## ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

**Consulter le site CQmedical.com pour obtenir la liste des symboles et leur définition.**

### INSTALLATION ET RETRAIT DE L'INSERT KVUE (KVUE INSERT)

**! NE JAMAIS SOULEVER L'EXTRÉMITÉ DE L'INSERT KVUE !**

Les broches de jonction pourraient se tordre ou se casser, et rendre ainsi le plateau de table kVue inutilisable.

Pour obtenir des instructions sur l'installation et le retrait du plateau de table kVue, se reporter au manuel d'installation du plateau de table kVue.

**LIMITE D'APPUI (NO STEP) (SI PRÉSENT)**

La ligne jaune de l'insert kVue indique l'extrémité des bras mde support. La zone située au-delà de la ligne a été conçue et testée pour supporter le tronc supérieur ou le tronc inférieur du patient sans dépasser la capacité de charge.

Ne pas monter ou s'asseoir sur l'insert kVue au-delà de la limite d'appui car cela pourrait l'endommager ou causer des blessures.

# UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif sert à immobiliser, positionner et repositionner les patients suivant une radiothérapie.

**! REMARQUE ! Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.**

**GROUPES CIBLES DE PATIENTS**

Patients en radiothérapie ou suivant des procédures d'imagerie diagnostique.

**UTILISATEURS PRÉVUS**

L'utilisateur prévu pour les produits est une personne qualifiée selon les exigences de la région de réglementation.

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

## INSTALLATION

**INSTALLATION DU PLATEAU DE TABLE KVUE**

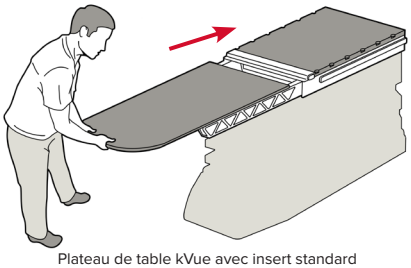
Le plateau de table kVue est compatible avec la plupart des systèmes de radiothérapie. Son installation rapide réduit la durée d'indisponibilité de l'accélérateur linéaire. Pour en savoir plus sur l'installation, se reporter au manuel d'installation du plateau de table kVue.

**! REMARQUE ! Comme l'explique le manuel d'installation du plateau de table kVue, la hauteur finale de la surface de ce dernier peut différer de celle du système d'origine. Se reporter aux instructions du système d'origine pour redéfinir le point zéro du système (origine) avant la première utilisation.**

**INSTALLATION DE L'INSERT KVUE**

1. Placez l'insert standard sur les bras de support et alignez les deux broches de jonction avec les orifices receveurs de la barre de verrouillage (Latch) OneTouch.
2. À partir du côté tête du plateau de table kVue, faire glisser l'insert standard directement dans les orifices receveurs.

Un clic se fait entendre lorsque l'insert standard s'enclenche. SEUL le bouton vert est visible lorsque l'insert est correctement monté.

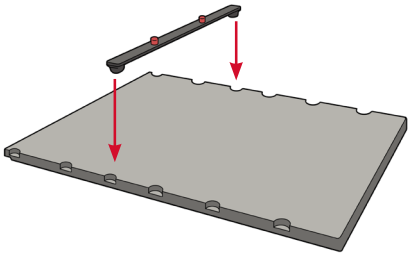


Plateau de table kVue avec insert standard

## PRÉPARATION

**INSTALLATION DE LA BARRE DE LOCALISATION**

La barre de localisation est dotée de deux goupilles de localisation qui peuvent accueillir la plupart des accessoires de positionnement standard. Pour la fixer, placer la barre de localisation (quel que soit le sens) dans les encoches de repérage appropriées compatibles avec Varian Exact®, puis l'enclencher.



## RETRAIT

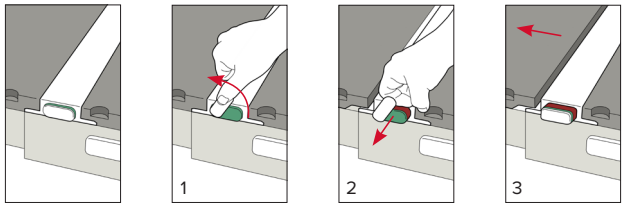
**RETRAIT DE LA BARRE DE LOCALISATION**

Tirer l'une des extrémités de la barre de localisation vers le haut..

**RETRAIT DE L'INSERT KVUE**

**! NE JAMAIS SOULEVER L'EXTRÉMITÉ DE L'INSERT KVUE ! BIEN QUE CE MÉCANISME SOIT DE CONCEPTION TRÈS ROBUSTE, LES BROCHES DE JONCTION PEUVENT SE TORDRE OU SE CASSER, ET RENDRE AINSI LE PLATEAU DE TABLE KVUE INUTILISABLE.**

1. Tourner le levier dans le sens horaire.
2. Tirer le levier tourné d'un côté du plateau de table kVue jusqu'à libérer l'insert kVue.
3. Faire glisser l'insert kVue en l'éloignant du plateau de table kVue.




# ENTRETIEN

Nettoyer les dispositifs à l'aide d'un nettoyant ou d'un désinfectant doux et non abrasif. Ne pas vaporiser ni verser des liquides sur la surface des dispositifs car ils risquent de pénétrer dans le système OneTouch Latch ou les mécanismes du socle de la table. Pour nettoyer la surface, utiliser un chiffon propre imbibé de solution.

Les nettoyants suivants ont été testés et approuvés pour le nettoyage des surfaces du plateau de table kVue et de l'insert standard. Pour désinfecter la surface de l'insert standard, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

- Eau
- Eau de Javel Clorox® 10 %
- Alcool isopropylique
- Solution de dialdéhyde activée 2,4 % Cidex®
- Savon et eau

NE PAS pulvériser directement sur le plateau de table kVue ou l'insert standard, ni laisser des liquides s'infiltrer dans le châssis (Baseframe).

NE PAS placer d'objets pointus sur le plateau de table kVue ou l'insert standard.

# CARACTÉRISTIQUES

**LONGUEUR (RT-4551KV1 & RT-4551KV17):** 1325 mm

**LONGUEUR (RT-4551KV2):** 959 mm

**ÉQUIVALENCE ALUMINIUM :** ~0,5 mm à 100 kVp

**ÉQUIVALENCE EAU :** 6 mm à 6 MV

**LIMITE DE CHARGE :** 249 kg (550 livres) charge répartie uniformément

kVue et OneTouch sont des marques commerciales de Qfix.
Exact® est une marque déposée de Varian Medical Systems.
Clorox® est une marque déposée de The Clorox Company.
Cidex® est une marque déposée de Johnson & Johnson.

# HU: Magyar (Hungarian)

# TERMÉKÚTMUTATÓ ÉS FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

| | |
|---|---|
| RT-4551KV1 | kVue™ szabványos betét |
| RT-4551KV2 | kVue™ rövid betét |
| RT-4551KV17 | kVue™ szabványos betét *Virtual Indexing™ nélkül* |

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

# ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

## FIGYELMEZTETŐ UTASÍTÁSOK

**! VIGYÁZAT ! A JELEN BERENDEZÉS SEMMILYEN MÓDOSÍTÁSA NEM MEGENGEDETT. HA A KÉSZÜLÉK BÁRMELYIK RÉSZE TERHELÉS KÖVETKEZTÉBEN HELYREHOZHATATLANUL MEGRONGÁLÓDIK, LÁTHATÓAN KÁROSODOTT, VAGY NEM MEGFELELŐEN MŰKÖDIK, AKKOR HASZNÁLATÁT AZONNAL MEG KELL**

**SZAKÍTANI, ÉS FEL KELL VENNI A KAPCSOLATOT A CQ MEDICAL ILLETÉKESÉVEL AZ +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 TELEFONSZÁMON VAGY A SUPPORT@CQMEDICAL.COM E-MAIL-CÍMEN.**

**! VIGYÁZAT ! A ONETOUCH PRECÍZIÓS SZERKEZET, ÉS KIZÁRÓLAG A JÓVÁHAGYOTT CQ MEDICAL KVUE KÉSZÜLÉKEKKEL HASZNÁLHATÓ. NEM JÓVÁHAGYOTT, NEM CQ MEDICAL GYÁRTMÁNYÚ ÉS A CQ MEDICAL ÁLTAL NEM VALIDÁLT KÉSZÜLÉKEK ESETÉBEN ELŐFORDULHAT, HOGY HASZNÁLATUK NEM BIZTONSÁGOS, ÉS AZ ILYEN KÉSZÜLÉKEK HASZNÁLATA GARANCIAVESZTÉSSEL JÁRHAT.**

## OZBILJAN ŠTETNI DOGAĐAJI

Kérjük, jelentsen minden súlyos eseményt (pl. olyan események, melyek potenciálisan halált vagy súlyos sérülést eredményeznek) a CQ Medical vállalatnak és az országában illetékes hatóságnak is.

## NÉVLEGES TERHELHETŐSÉG

NE lépje túl a 249 kg (550 font) egyenletesen elosztott terhelés és a kezelőasztal-talapzat legnagyobb üzemi terhelése közül az alacsonyabb értéket.

**! MEGJEGYZÉS ! Eredetiberendezés-gyártótól (Original Equipment Manufacturer – OEM) származó kezelőasztal-talapzattal együtt használva a névleges terhelhetőség a két biztonságos üzemi terhelés közül a kisebb érték. A kVue asztallap terhelése NEM haladhatja meg az eredeti kezelőasztal-talapzat gyártója által előírt értékeket. Tekintse át az eredeti gyártó termékismertetőjét.**

## FIGYELMEZTETŐ CÍMKÉK ÉS LEÍRÁSOK

**A jelölések és meghatározásuk felsorolása megtalálható a CQmedical.com oldalon.**

<table>
<tr>
<td>
</td>
<td>A KVUE BETÉT FEL- ÉS LESZERELÉSE<br>! NE EMELJE MEG A KVUE BETÉT VÉGÉT !<br>Az illesztőszegek elhajolhatnak vagy eltörhetnek, ezáltal a kVue használhatatlanná válhat.<br>A fel- és leszerelésre vonatkozó útmutatások a kVue asztallap felszerelési útmutatójában találhatók.</td>
</tr>
<tr>
<td>
</td>
<td>„NO STEP” (RÁLÉPNI TILOS) VONAL (HA VAN ILYEN)<br>A kVue betéten lévő sárga vonal a tartórudak végét jelöli. A vonal mögötti területet a beteg felsőtestének vagy altestének névleges terhelést nem meghaladó súlyának alátámasztására tervezték és tesztelték.<br>Ha rálép vagy ráül a kVue betét „No Step” (Rálépni tilos) vonal mögötti részére, azzal kárt tehet a kVue betétben, vagy sérülést okozhat.</td>
</tr>
</table>

# RENDELTETÉS

A berendezés sugárterápiában részesülő betegek rögzítésére, pozicionálására és újrapozicionálására szolgál.

**! MEGJEGYZÉS ! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez a berendezés csak orvos által vagy rendelvényére értékesíthető.**

**CÉLBETEGCSOPORTOK**

Sugárkezelésen vagy diagnosztikai képalkotási eljárásokon áteső betegek.

**CÉLFELHASZNÁLÓK**

A termék célfelhasználói azok, akik a területi szabályozások követelményei szerint képzettnek minősülnek.

# KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

## FELSZERELÉS

**A KVUE FELSZERELÉSE**

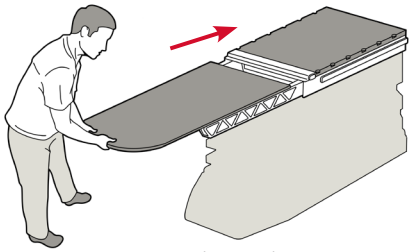
A kVue kialakításánál fogva minden nagyobb sugárterápiás kezelőrendszerhez megfelelő. A gyors felszerelésnek köszönhetően a lineáris gyorsítót minimális időre kell leállítani a felszerelés alatt. A felszerelésre vonatkozó konkrét útmutatások a kVue asztallap felszerelési útmutatójában találhatók.

**! MEGJEGYZÉS ! A kVue asztallap felszerelési útmutatójában részletesen leírtak szerint a kVue felületének végső magassága eltérhet az eredeti rendszerétől. A rendszer nullpontjának (origójának) első használat előtti visszaállításával kapcsolatban tekintse át az eredeti rendszer útmutatóját.**

**A KVUE BETÉT FELSZERELÉSE**

1. Helyezze a szabványos betétet a tartórudakra, és igazítsa a két illesztőszeget a OneTouch retesz fogadófuratairba.
2. A kVue fejvége felől csúsztassa a szabványos betétet közvetlenül a fogadófuratokba.

A szabványos betét hallható kattanással rögzül a helyén. Megfelelő felszerelésnél CSAK a zöld gombfelület látható.

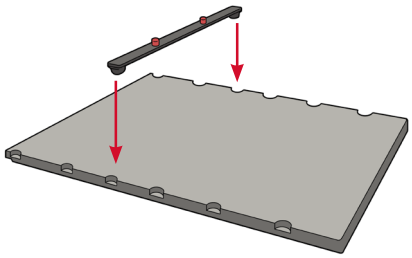


kVue szabványos betéttel

## BEÁLLÍTÁS

**A POZICIONÁLÓ LÉC FELSZERELÉSE**

A pozicionáló lécen két pozicionáló szeg található, amelyek a legtöbb szabványos pozicionáló tartozékhoz megfelelőek. A felerősítéshez helyezze a pozicionáló léc egyik végét a megfelelő Varian Exact®-kompatibilis jelzőrovátkához, és pattintsa a helyére.



## ELTÁVOLÍTÁS

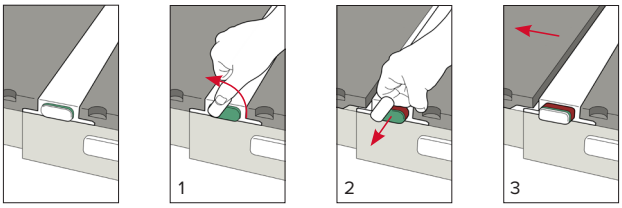
**A POZICIONÁLÓ LÉC ELTÁVOLÍTÁSA**

Húzza felfelé a pozicionáló léc egyik végét.

**A KVUE BETÉT ELTÁVOLÍTÁSA**

**! NE EMELJE MEG A KVUE BETÉT VÉGÉT ! HABÁR A SZERKEZET NAGYON MASSZÍV, AZ ILLESZTŐSZEGEK ELHAJOLHATNAK VAGY ELTÖRHETNEK, ÉS A KVUE HASZNÁLHATATLANNÁ VÁLHAT.**

1. Forgassa el a kart az óramutató járásával ellentétes irányban.
2. Húzza ki az elforgatott kart a kVue egyik oldalán, amíg a kVue betét kioldódik.
3. Csúsztassa le a kVue betétet a kVue asztallapról.




# KARBANTARTÁS

## TISZTÍTÁSI ÚTMUTATÓ

A berendezés enyhe, nem súroló hatású tisztító- vagy fertőtlenítőoldattal tisztítható. Ne permetezzen vagy öntsön folyadékot a kVue felületére, mert befolyhat a OneTouch reteszbe vagy a kezelőasztal-talapzat belső szerkezetébe. A tisztításhoz vigyen fel oldatot egy tiszta kendőre, és törölje le a felületet.

A következő tisztítószereket bevizsgálták és megfelelőnek találták a kVue és a szabványos betét felületének tisztításához. A szabványos betét felületének fertőtlenítésével kapcsolatban tekintse át a tisztítószer gyártójának erre vonatkozó útmutatásait.

- Víz
- 10%-os Clorox® fehérítőoldat
- Izopropil-alkohol
- Cidex® 2,4%-os aktivált dialdehidoldat
- Szappan és víz

NE permetezze közvetlenül a kVue asztallapra vagy a szabványos betétre, és NE hagyja befolyni az alapkeretbe.

NE helyezzen éles tárgyakat a kVue asztallapra vagy a szabványos betétre

# MŰSZAKI ADATOK

**HOSSZÚSÁG (RT-4551KV1 és RT-4551KV17):** 1325 mm
**HOSSZÚSÁG (RT-4551KV2):** 959 mm
**ALUMÍNIUMEGYENÉRTÉK:** 100 kVp értéknél ~0,5 mm
**VÍZEGYENÉRTÉK:** 6 MV értéknél 6 mm
**SÚLYKORLÁTOZÁS:** 249 kg (550 font) egyenletesen elosztott terhelés

A kVue és a OneTouch a Qfix védjegye.
Az Exact® a Varian Medical Systems bejegyzett védjegye.
A Clorox® a The Clorox Company bejegyzett védjegye.
A Cidex® a Johnson & Johnson bejegyzett védjegye.

IT: Italiano (Italian)

# GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4551KV1 kVue™ Standard Insert
RT-4551KV2 kVue™ Short Insert
RT-4551KV17 kVue™ Standard Insert *senza Virtual Indexing™*

| | |
|---|---|
| CE<br>EC REP<br>Advena Limited<br>Tower Business Centre,<br>2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR<br>4013<br>Malta | **UK Responsible Person**<br>QServe Group UK, Ltd.<br>49 Greek Street<br>Soho, London W1D 4EG<br>United Kingdom |
| Qfix<br>440 Church Rd,<br>Avondale, Pennsylvania,<br>USA<br>+1 712.737.8688<br>www.CQmedical.com | CH REP<br>Raditec Medical AG<br>Schlossberg 5a<br>5454 Bellikon<br>Switzerland |

## PRECAUZIONI GENERALI

### AVVERTENZE

**! AVVERTENZA ! NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DI QUESTA APPARECCHIATURA. SE QUALSIASI PARTE DEL DISPOSITIVO È SOTTOPOSTA A CARICHI ESTREMI, APPARE DANNEGGIATA O FUNZIONA IN MODO ERRATO, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO E CONTATTARE CQ MEDICAL AL NUMERO +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 O ALL'INDIRIZZO SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! AVVERTENZA ! IL MECCANISMO ONETOUCH È UN MECCANISMO DI PRECISIONE, DA UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE CON DISPOSITIVI CQ MEDICAL KVUE APPROVATI. L'UTILIZZO DI DISPOSITIVI NON APPROVATI DI ALTRE CASE E NON CONVALIDATI DA CQ MEDICAL PUÒ COMPORTARE DEI RISCHI PER LA SICUREZZA E ANNULLA LA GARANZIA.**

### INCIDENTI GRAVI

Segnalare eventuali incidenti gravi (ad es. incidenti che comportano o che possono provocare lesioni gravi o mortali) sia a CQ Medical sia all'autorità competente del proprio paese.

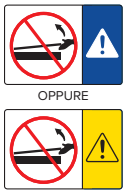
### CARICO NOMINALE

NON superare 249 kg (550 libbre) di carico distribuito uniformemente o il carico operativo massimo della base per lettino, a seconda di quale dei due è inferiore.

**! NOTA ! Quando viene combinato con la base per lettino del produttore originale, il carico nominale è quello inferiore tra i due carichi operativi sicuri. Il carico applicato sul lettino kVue NON deve superare le specifiche originali del produttore della base per lettino. Consultare la documentazione del prodotto fornita dal produttore originale.**

### ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

**Consultare CQmedical.com per un elenco dei simboli e delle relative definizioni.**

| | |
|---|---|
|  | **INSTALLAZIONE E RIMOZIONE DELL'INSERTO (INSERT) KVUE**<br>**! NON SOLLEVARE MAI L'ESTREMITÀ DELL'INSERTO KVUE !**<br>I perni di accoppiamento potrebbero piegarsi o rompersi, rendendo inutilizzabile il kVue.<br>Per istruzioni riguardanti l'installazione e la rimozione del kVue, consultare il manuale di installazione del lettino kVue. |
| | **LINEA "NO STEP" (SE PRESENTE)**<br>La linea gialla sull'inserto kVue rappresenta la fine delle aste di supporto. L'area oltre la linea è destinata, ed è stata collaudata a tal fine, a sostenere la parte superiore del tronco o la parte inferiore del corpo del paziente senza superare il carico nominale.<br>Stando in piedi o sedendosi sull'inserto kVue oltre la linea "Non oltrepassare", si può danneggiare l'inserto o causare lesioni alle persone. |

## USO PREVISTO

Questo dispositivo ha lo scopo di immobilizzare, posizionare e riposizionare i pazienti sottoposti a radioterapia.

**! NOTA ! Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.**

**GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI**

Pazienti sottoposti a radioterapia o a procedure di diagnostica per immagini.

**UTILIZZATORI PREVISTI**

L'utilizzatore previsto per i prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti della regione di regolamentazione.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### INSTALLAZIONE

**INSTALLAZIONE DEL KVUE**

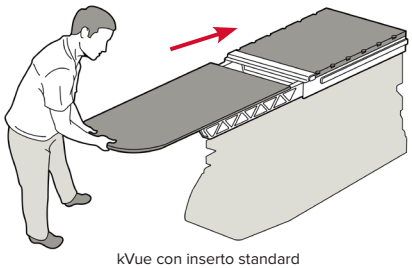
Il kVue è progettato per funzionare con tutti i principali sistemi di radioterapia. L'installazione rapida riduce al minimo i tempi di fermo dell'acceleratore lineare durante l'installazione. Per informazioni specifiche sull'installazione, consultare il manuale di installazione del lettino kVue.

**! NOTA ! Come descritto nel manuale di installazione del lettino kVue, l'altezza finale della superficie del kVue può essere diversa dal sistema originale. Consultare le istruzioni del sistema originale per azzerare il sistema (ripristinare l'origine) prima dell'uso iniziale.**

**INSTALLAZIONE DELL'INSERTO KVUE**

1. Collocare l'inserto standard sulle aste di supporto e allineare i due perni di accoppiamento ai fori di attacco nel fermo (Latch) OneTouch.
2. Dal lato testa del kVue, fare scorrere l'inserto standard direttamente nei fori di attacco.

Un clic indica che l'inserto standard è scattato in posizione. Quando è correttamente installato, è visibile SOLO la superficie del pulsante verde.

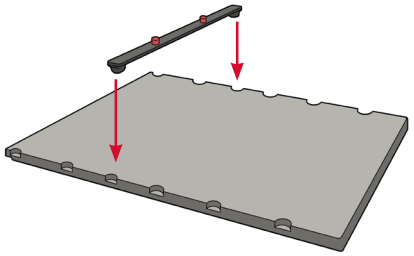


kVue con inserto standard

### PREPARAZIONE

**INSTALLAZIONE DELLA BARRA DI RIFERIMENTO (LOCATING BAR)**

La barra di riferimento è dotata di due perni di riferimento che corrispondono alla maggior parte degli accessori di posizionamento standard. Per il fissaggio, collocare una delle estremità della barra di riferimento nelle corrispondenti tacche di riferimento compatibili con Varian Exact® e farla scattare in posizione.



### RIMOZIONE

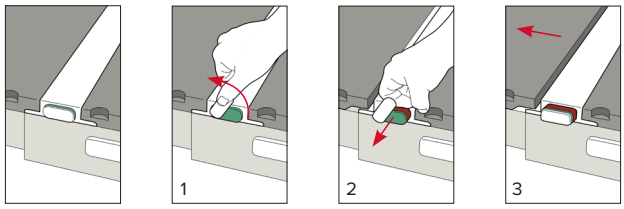
**RIMOZIONE DELLA BARRA DI RIFERIMENTO**

Tirare l'una o l'altra delle estremità della barra di riferimento.

**RIMOZIONE DELL'INSERTO KVUE**

**! NON SOLLEVARE MAI L'ESTREMITÀ DELL'INSERTO KVUE ! SEBBENE IL MECCANISMO SIA MOLTO ROBUSTO, I PERNI DI ACCOPPIAMENTO POSSONO PIEGARSI O ROMPERSI, RENDENDO INUTILIZZABILE IL KVUE.**

1. Far ruotare la leva in senso antiorario.
2. Tirare la leva ruotata su un lato del kVue fino a sganciare l'inserto kVue.
3. Sfilare l'inserto kVue dal kVue.




## MANUTENZIONE

### ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

I dispositivi possono essere puliti con una soluzione neutra e non abrasiva oppure con una soluzione disinfettante. Non spruzzare o versare liquidi sui dispositivi in quanto se

ne può causare l'infiltrazione nel fermo OneTouch o nei meccanismi all'interno della base del lettino. Per pulire, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie.

Le seguenti sostanze detergenti sono state sottoposte a test e ne è stata accertata l'idoneità alla pulizia delle superfici del kVue e dell'inserto standard. Per disinfettare la superficie dell'inserto standard, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

- Acqua
- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%
- Alcol isopropilico
- Soluzione dialdeide attivata Cidex® al 2,4%
- Acqua e sapone

NON spruzzare direttamente sul kVue o sull'inserto standard per evitare l'infiltrazione di liquido nel telaio base (Baseframe).

NON collocare oggetti taglienti sul kVue o sull'inserto standard.

## SPECIFICHE

**LUNGHEZZA (RT-4551KV1 & RT-4551KV17):** 1325 mm

**LUNGHEZZA (RT-4551KV2):** 959 mm

**EQUIVALENZA ALL'ALLUMINIO:** ~0,5 mm a 100 kVp

**EQUIVALENZA ALL'ACQUA:** 6 mm a 6 MV

**LIMITE DI PESO:** 249 kg (550 libbre) di carico distribuito uniformementead

kVue e OneTouch sono marchi registrati di Qfix.
Exact® è un marchio registrato di Varian Medical Systems.
Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.
Cidex® è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

# JA: 日本語 (Japanese)

# 製品ガイド および取扱説明書

RT-4551KV1 kVue™ Standard Insert
RT-4551KV2 kVue™ Short Insert
RT-4551KV17 kVue™ Standard Insert ～のない Virtual Indexing™

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

## 一般的な使用上の注意

### 警告事項

**! 警告 ! 本装置を改造することはできません。本デバイスの一部が大きな荷重を受けた場合、損傷しているように見える場合、または正常に機能しない場合は、直ちに使用を中止して、CQ MEDICAL社（+1 712.737.8688 | +1 800.842.8688またはSUPPORT@CQMEDICAL.COM）まで連絡してください。**

**! 警告 ! ONETOUCH 精密装置であり、認定済みのCQ MEDICAL KVUEデバイスにのみ使用するものです。認定のないCQ MEDICAL以外のデバイスは、CQ MEDICALによる検証が行われておらず、安全に使用できるかどうか分からないため、使用した場合は保証が無効となります。**

### 重大な有害事象

重大な有害事象（例えば、死亡または重傷をもたらす、またはその可能性がある事象）があれば必ず、CQ Medicalと、設置した国の所管官庁の両方に報告してください。

### 最大安全荷重

均一にかかる249 kg（550ポンド）の荷重かカウチベースへの最大作業荷重のいずれか少ない方を決して超えないようにして ください。

**! 注記 ! OEMカウチベースと組み合わせた場合、最大安全荷重は2種類の安全作業荷重のうちの低い方となります。kVue カウチトップの荷重負荷は、カウチベースのメーカーによる元の仕様を超えてはいけません。元のメーカーが提供する製品説 明書を参照してください。**

### 警告ラベルおよび説明

**記号およびその定義に関する一覧表は、CQmedical.comをご覧ください。**

**KVUE 挿入子（INSERT）の取付けおよび取外し**

**! KVUE挿入子の端を決して持ち上げないでください !**

連結ピンは曲がったり折れたりすることがあり、その場合kVue が使用できなくなることがあります。

kVue の取付けおよび取外しの方法に関しては、kVue カウ チトップ 取付け用マニュアルを参照してください。

**「NO STE P」ライン（ある場合）**

kVue挿入子上の黄色の線は、支持ビームの末端部位を表します。このラインを超えた領域は、最大安全荷重を超えない範囲で、患者の体幹上部ないし下半身を支えるようデザインされ、テストされています。

kVue挿入子上で「積載不可」ラインを超えて立位ないし座位を 取ると、kVue挿入子を損傷することがあります。

## 用途

本デバイスは、放射線治療を受ける患者の固定、位置決め、および再位置決めを行うためのものです。

**! 注記 ! 米国の連邦法により、本デバイスの販売または使用は、医師もしくは医師の指示に基づくものに制限されています。**

**対象患者**
放射線療法または画像診断処置を受けている患者。

**意図する使用者**
製品の意図する使用者は、規制地域の要件に従って認定を受けた資格者です。

## 操作方法

### 取付け

**KVUEの取付け**

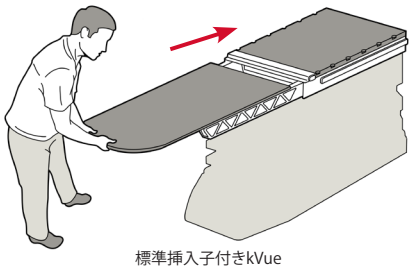
- kVue は、主な放射線治療システムのすべてにフィットするように設計されています。迅速な取付けが可能なため、直線加速器（Linac）取付け中の停止時間が最小限になります。具体的な取付け方法の情報については、kVue カウチトップ取付け用 マニュアルを参照してください。

**! 注記 ! kVue カウチトップ 取付け用マニュアルに詳述されているように、kVue 表面の最終的な高さは、元のシステムのそ れとは異なることがあります。初回使用前にシステムゼロ（原点）をリセットするために、元のシステムの使用説明書を参照して ください。**

**KVUE挿入子の取付け**

1. 標準挿入子を支持ビーム上部に置き、2つの連結ピンをOneTouchラッチ（Latch）の受入れ孔に一致させます。
2. kVueの頭側端から、標準挿入子を直接受入れ孔にスライドさせます。

標準挿入子が所定の位置でロックされると、クリック音が聞こえます。正しく取り付けた場合、緑色のボタンの表面のみが見える ことになります。

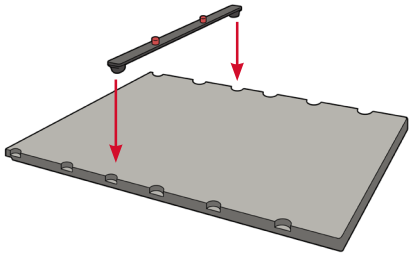


標準挿入子付きkVue

### セットアップ

**位置決め用バー（LOCATING BAR）の取付け**

位置決め用バーには、最も標準的な位置決め用付属品に合う位置決めピンが2つ付いています。装着するには、位置決め用 バーのどちらか一端を、該当するVarian Exact® 互換性の指標ノッチに差込み、所定の位置にパチンと入れます。



### 取外し

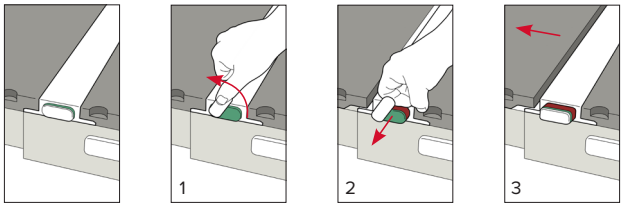
**位置決め用バーの取外し**

位置決め用バーのどちらか一端を引き上げてください。

**KVUE挿入子の取外し**

**! KVUE挿入子の端を決して持ち上げないでください ! この装置は非常に頑丈にできていますが、連結ピンが曲がったり折れたりしてKVUEが使用できなくなることがあります。**

1. レバーを反時計回りに回します。
2. kVue挿入子が離れるまで、kVueの片側から回転レバーを引っ張ります。
3. kVue挿入子をkVueからスライドさせて引き抜きます。




# メンテナンス

## 一般的なメンテナンス

本デバイスは、刺激が少なく、研磨剤を含んでいない洗浄液または消毒液で清拭してください。デバイスに液体をスプレーしたり、注ぎかけないでください。OneTouch ラッチ内またはカウチベースのメカニズムに入り込むことがあります。クリーニングする際は、きれいな布に溶液を付けて、表面を拭き取ります。

kVue と標準挿入子の表面のクリーニングには、以下の洗浄剤がテストされ適切とみなされています。標準挿入子 表面の消毒 には、洗浄剤メーカーの特定の使用説明書を参照してください。

- 水
- 10% Clorox®ブリーチ液
- イソプロピルアルコール
- Cidex® 2.4%活性化ジアルデヒド液
- 石鹸および水

決して、kVue や標準挿入子に直接スプレーしたり、ベースフレーム（Baseframe）に液体が流れることがないようにしてください。

kVueや標準挿入子上には鋭利物を置かないでください。

# 仕様

**長さ (RT-4551KV1 & RT-4551KV17):** 1325 mm
**長さ (RT-4551KV2):** 959 mm
**アルミニウム等価性:** 100 kVpで約0.5 mm
**水等価性:** 6 MVで6 mm
**重量制限:** 均一にかかる249 kg（550ポンド）の荷重

kVueおよびOneTouchはQfixの登録商標です。
Exact® は、Varian Medical Systems の登録商標です。
Clorox® はThe Clorox Companyの登録商標です。
Cidex® はJohnson & Johnsonの登録商標です。

KO: 한국어 (Korean)

# 제품 가이드 & 사용 설명서

| | |
|---|---|
| RT-4551KV1 | kVue™ 표준 인서트 |
| RT-4551KV2 | kVue™ 쇼트 인서트 |
| RT-4551KV17 | kVue™ 표준 인서트 (Virtual Indexing™ 미포함) |

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

# 일반 주의사항

## 경고 문구

**! 경고 ! 이 장비를 변경해서는 안 됩니다. 이 장치의 어떤 부품이든 극한 하중이 가해지거나, 손상되거나 제대로 작동하지 않는 것으로 보이면 즉시 사용을 중단하고 +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688번이나 SUPPORT@CQMEDICAL.COM으로 CQ MEDICAL에 문의하십시오.**

**! 경고 ! ONETOUCH는 정밀 메커니즘이며, 승인된 CQ MEDICAL KVUE 장치와만 호환됩니다. CQ MEDICAL에서 검증하지 않은 미승인 비CQ MEDICAL 장치는 사용하기에 안전하지 않을 수 있으며, 사용할 경우 보증이 무효화됩니다.**

## 중대한 사고

모든 중대한 사고(예, 사망 또는 중대한 손상을 초래하거나 또는 이를 초래할 가능성이 있는 사고)에 대해서는 CQ Medical와 현지 관할당국에 보고하십시오.

## 정격 하중

249 kg(550 파운드)의 등분포 하중 또는 카우치 베이스의 최대 작업 하중을 초과하지 마십시오(둘 중 더 적은 하중 준수).

**! 참고 ! OEM 카우치 베이스와 결합했을 때의 정격 하중은 두 가지의 안전 작업 하중 가운데 더 낮은 하중입니다. kVue 카우치탑의 하중이 순정 카우치 베이스의 제조업체 규격을 초과해서는 안 됩니다. 순정 제조업체가 제공한 제품 문헌을 참고하십시오.**

## 경고 라벨 및 설명

**기호 및 기호 정의 목록은 CQmedical.com을 참조하십시오.**

| | |
|---|---|
| 또는 | **KVUE 인서트 설치 및 분리**<br>**! 절대 KVUE 인서트의 끝부분을 들지 마십시오 !**<br>결합 핀이 구부러지거나 파손될 수 있으며, 이 경우 kVue를 이용할 수 없습니다.<br>kVue 설치 및 분리 지침은 kVue 카우치탑 설치 설명서를 참고하십시오. |
| 또는 | **"NO STEP(밟지 마시오)" 선(있는 경우)**<br>kVue 인서트의 노란색 선은 지지 빔의 끝 부분을 나타냅니다. 이 선 바깥 부분은 정격 하중을 초과하지 않는 환자의 상반신 또는 하반신을 지지할 수 있도록 설계 및 테스트되었습니다.<br>kVue 인서트의 "No Step(밟지 마시오)" 선 바깥 부분에 서거나 앉을 경우 kVue 인서트를 손상시키거나 부상을 일으킬 수 있습니다. |

# 사용 목적

이 장치는 방사선 치료를 받는 환자를 고정시키고, 환자의 위치를 지정 및 재지정하는 용도입니다.

**! 참고 ! 미연방법은 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 지시 하에 판매하도록 제한하고 있습니다.**

**대상 환자군**
방사선 치료 또는 영상 진단 시술을 받는 환자.

**사용자**
본 제품의 사용자는 현지 지역 규정 요건에 따라 자격을 갖춘 사람입니다.

# 작동 지침

## 설치

**KVUE 설치**
kVue은 모든 주요 방사선 치료 시스템에 맞게 설계되었습니다. 빠른 설치가 가능하기 때문에 설치 중 선형 액셀러레이터 중단 시간을 최소화할 수 있습니다. kVue 카우치탑 설치 정보는 해당 설치 설명서를 참고하십시오.

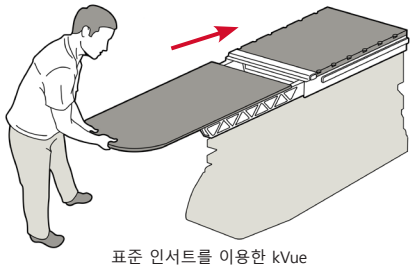
**! 참고 ! kVue 카우치탑 설치 설명서에 상세 기재된 대로, kVue 표면의 최종 높이는 순정 시스템과 다를 수 있습니다. 최초 사용 전 시스템을 0(원점)으로 재설정하려면 순정 시스템 지침을 참고하십시오.**

**KVUE 인서트 설치**
1. 표준 인서트를 지지 빔의 상단에 놓고 두 개의 결합 핀을 OneTouch 래치의 삽입 구멍과 정렬하십시오.
2. kVue의 헤드 끝 부분에서 표준 인서트를 삽입 구멍으로 바로 미십시오.

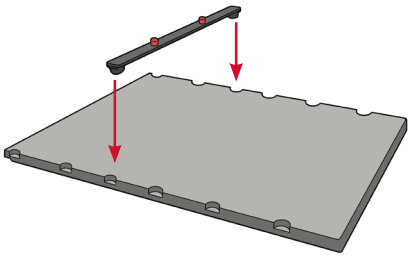
표준 인서트가 고정되면 찰칵 소리가 들립니다. 적절히 설치되면 녹색 버튼 표면만 보이게 됩니다.

## 준비

**위치 지정 바 설치**
위치 지정 바에는 표준 위치 지정 액세서리와 일치하는 두 개의 위치 지정 핀이 있습니다. 연결을 수행하려면 적절한 Varian Exact® 호환 인덱스 눈금에 위치 지정 바 끝부분을 놓고 제자리에 끼우십시오.



표준 인서트를 이용한 kVue



## 분리

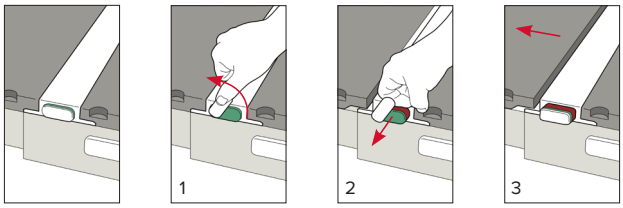
**위치 지정 바 분리**

위치 지정 바의 한쪽 끝을 당겨 올리십시오.

**KVUE 인서트 분리**

**! 절대 KVUE 인서트의 끝부분을 들지 마십시오 ! 메커니즘은 매우 견고하지만, 결합 핀이 구부러지거나 파손될 가능성이 있으며 이 경우 KVUE을 이용할 수 없습니다.**

1. 레버를 반시계 방향으로 회전하십시오.
2. kVue 인서트가 해제될 때까지 kVue의 한쪽 면에서 회전된 레버를 당기십시오.
3. kVue 인서트를 kVue에서 밀어 내십시오.




# 유지관리

## 청소 지침

이 장치는 비마모성 중성 세제나 소독 용액으로 청소할 수 있습니다. kVue 표면에 물을 분무하거나 붓지 마십시오. 카우치 베이스 안에서 OneTouch 래치나 메커니즘으로 흐를 수 있습니다. 장치를 청소하려면 깨끗한 천에 용액을 묻혀 표면을 닦아 주십시오.

다음 세척제는 kVue 및 표준 인서트 표면 청소에 사용하기 적절한지 테스트되었고 검증되었습니다. 표준 인서트 표면을 소독하려면 세척제 제조업체의 특정 지침을 참조하십시오.

- 물
- 10% Clorox® 표백제
- 이소프로필 알코올
- Cidex® 2.4% 활성 디알데히드 용액
- 비누와 물

kVue 또는 표준 인서트에 직접 분무하거나 베이스프레임에 흐르게 하지 마십시오.
kVue 또는 표준 인서트에 날카로운 물체를 놓지 마십시오.

# 규격

**길이(RT-4551KV1 & RT-4551KV17):** 1325 mm
**길이(RT-4551KV2):** 959 mm
**알루미늄 등가:** ~0.5 mm @ 100 kVp
**물 당량:** 6 mm @ 6 MV
**무게 한계:** 249 kg(550 파운드)의 등분포 하중

kVue 및 OneTouch는 Qfix의 상표입니다.
Exact®는 Varian Medical Systems의 등록 상표입니다.
Clorox®은 The Clorox Company의 등록 상표입니다.
Cidex®은 Johnson & Johnson의 등록 상표입니다.

# NO: Norsk (Norwegian)

# PRODUKTVEILEDNING OG BRUKERHÅNDBOK

RT-4551KV1 kVue™-standardinnsats
RT-4551KV2 kVue™ kort innsats
RT-4551KV17 kVue™-standardinnsats *uten Virtual Indexing™*

| | |
|---|---|
| CE<br>EC REP<br>Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR 4013<br>Malta | **UK Responsible Person**<br>QServe Group UK, Ltd.<br>49 Greek Street<br>Soho, London W1D 4EG<br>United Kingdom |
| Qfix<br>440 Church Rd,<br>Avondale, Pennsylvania,<br>USA<br>+1 712.737.8688<br>www.CQmedical.com | CH REP<br>Raditec Medical AG<br>Schlossberg 5a<br>5454 Bellikon<br>Switzerland |

## 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 CQ MEDICAL PÅ +1 712.737.8688 I +1 800.842.8688 ELLER SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

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

### ALVORLIGE HENDELSER

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

### BELASTNING

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

**! MERK ! Når bordtoppen er kombinert med originalutstyrets bordunderstell, er belastningen den laveste av de to sikre arbeidsbelastningene. Belastningen på kVue-bordtoppen skal IKKE overskride spesifikasjonene til produsenten av det originale bordunderstellet. Se produktdokumentasjonen fra produsenten av originalutstyret.**

### VARSELETIKETTER OG BESKRIVELSER

**Se CQmedical.com for en liste over symboler og deres definisjoner.**

| | |
|---|---|
| | **INSTALLASJON OG FJERNING AV KVUE-INNSATS**<br>**! LØFT ALDRI OPP ENDEN AV KVUE-INNSATSEN !**<br>Koblingsboltene kan bøyes eller ryke, slik at kVue blir ubrukelig.<br>Se installasjonshåndboken for kVue-bordtoppen for instruksjoner om installasjon og fjerning. |
| | **"NO STEP"-LINJE (SPERRELINJE) (HVIS AKTUELT)**<br>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.<br>Ingen må stå eller sitte på kVue-innsatsen over "No Step"-linjen (sperrelinjen), ettersom det kan skade kVue-innsatsen eller føre til personskade. |

## 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**
Tiltenkte brukere for produktene er personer som er kvalifisert i henhold til kravene i lokale forskrifter.

# INSTRUKSJONER FOR BRUK

## INSTALLASJON

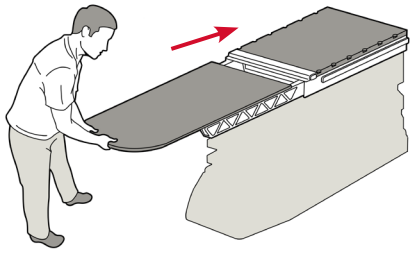
**INSTALLASJON AV KVUE**
kVue er utformet for å passe til de mest brukte strålebehandlingssystemene. Rask installasjon minimerer lineæraksseleratorens nedetid under installasjon. Se installasjonshåndboken for kVue-bordtoppen for detaljert informasjon om installasjon.

**! 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 standardinnsatsen oppå støttebjelkene og juster de to koblingsboltene i forhold til mottakshullene i OneTouch-låsen.
2. Skyv standardinnsatsen rett inn i mottakshullene fra hodeenden på kVue.

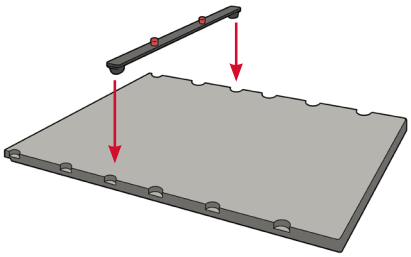
Du vil høre et klikk når standardinnsatsen låses på plass. KUN den grønne knappeflaten vil være synlig når innsatsen er riktig installert.



kVue med standardinnsats

## 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.



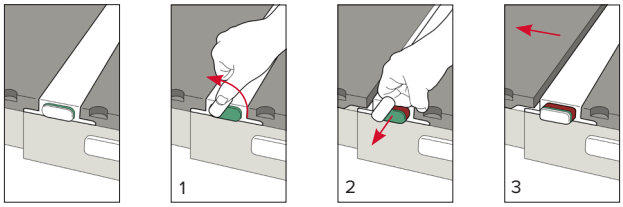
## FJERNING

**FJERNING AV PLASSERINGSSTANG**
Dra opp begge endene av plasseringsstangen.

**FJERNING AV KVUE-INNSATS**

**! 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.




# VEDLIKEHOLD

## RENGJØRINGSINSTRUKSJONER

Enheten kan rengjøres med en mild, ikke-slipende rengjørings- eller desinfeksjonsløsning. Ikke spray eller hell væske på kVue-overflaten, 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.

Følgende rengjøringsmidler er testet og funnet egnet for rengjøring av overflaten på kVue og standardinnsatsen. Se spesifikke instruksjoner fra produsenten av rengjøringsmiddelet for å desinfisere standardinnsatsens overflate.

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

IKKE spray løsningen direkte på kVue eller standardinnsatsen, eller la den renne ned i bunnrammen.

IKKE plasser skarpe gjenstander på kVue eller standardinnsatsen.

# SPESIFIKASJONER

**LENGDE (RT-4551KV1 OG RT-4551KV17):** 1325 mm

**LENGDE (RT-4551KV2):** 959 mm

**ALUMINIUMEKVIVALENS:** ~0,5 mm ved 100 kVp

**VANNEKVIVALENS:** 6 mm ved 6 MV

**VEKTGRENSE:** 249 kg (550 lb) jevnt fordelt belastning

kVue og OneTouch er varemerker som tilhører Qfix.
Exact® er et registrert varemerke som tilhører Varian Medical Systems.
Clorox® er et registrert varemerke som tilhører The Clorox Company.
Cidex® er et registrert varemerke som tilhører Johnson & Johnson.

# PL: Polski (Polish)

# OPIS PRODUKTU Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA

RT-4551KV1 kVue™ Standard Insert
RT-4551KV2 kVue™ Short Insert
RT-4551KV17 kVue™ Standard Insert *bez Virtual Indexing™*

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE<br>EC REP | Advena Limited<br>Tower Business Centre,<br>2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR<br>4013<br>Malta | **UK Responsible Person**<br>QServe Group UK, Ltd.<br>49 Greek Street<br>Soho, London W1D 4EG<br>United Kingdom | |
| | Qfix<br>440 Church Rd,<br>Avondale, Pennsylvania,<br>USA<br>+1 712.737.8688<br>www.CQmedical.com | CH REP | Raditec Medical AG<br>Schlossberg 5a<br>5454 Bellikon<br>Switzerland |

# OGÓLNE PRZESTROGI

## OSTRZEŻENIA

**! OSTRZEŻENIE ! NIE SĄ DOPUSZCZALNE ŻADNE MODYFIKACJE TEGO SPRZĘTU. JEŚLI JAKAKOLWIEK CZĘŚĆ TEGO WYROBU ZOSTANIE PODDANA NADMIERNEMU OBCIĄŻENIU, WYDAJE SIĘ USZKODZONA LUB DZIAŁA NIEPRAWIDŁOWO, NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZESTAĆ UŻYTKOWANIA I SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z FIRMĄ CQ MEDICAL, DZWONIĄC POD NUMER +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 LUB PISZĄC NA ADRES SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! OSTRZEŻENIE ! PRZYRZĄD ONETOUCH JEST PRECYZYJNYM MECHANIZMEM I JEST PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE Z ZATWIERDZONYMI PRZYRZĄDAMI KVUE FIRMY CQ MEDICAL. NIEZATWIERDZONE PRZYRZĄDY FIRM INNYCH NIŻ CQ MEDICAL, KTÓRE NIE ZOSTAŁY ZWERYFIKOWANE PRZEZ FIRMĘ CQ MEDICAL, MOGĄ NIE BYĆ BEZPIECZNE W UŻYCIU, A ICH ZASTOSOWANIE MOŻE UNIEWAŻNIĆ GWARANCJĘ.**

## POWAŻNE ZDARZENIA

Wszelkie poważne zdarzenia (np. zdarzenia, które spowodowały lub mogły spowodować śmierć bądź poważne obrażenia) należy zgłaszać firmie CQ Medical oraz właściwemu organowi w danym kraju.

## DOPUSZCZALNE OBCIĄŻENIE

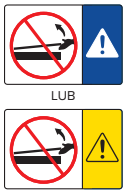
NIE przekraczać równomiernie rozłożonego obciążenia o wartości 249 kg lub

maksymalnego bezpiecznego obciążenia podstawy stołu w zależności od tego, która wartość jest niższa.

**! UWAGA ! Przy stosowaniu ze stołem OEM obciążenie znamionowe to niższa z dwóch wartości obciążeń dopuszczalnych. Obciążenie blatu stołu kVue Couch Top NIE może przekraczać specyfikacji producenta oryginalnej podstawy stołu. Należy zapoznać się z dokumentacją dostarczoną przez producenta oryginalnego produktu.**

## ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY

**Spis symboli i odpowiadających im definicji można znaleźć na stronie CQmedical.com.**

| | |
|---|---|
|  | **MOCOWANIE I ZDEJMOWANIE WKŁADKI KVUE INSERT**<br>**! NIE WOLNO PODNOSIĆ KOŃCA WKŁADKI KVUE INSERT !**<br>Bolce mocujące mogą ulec zagięciu lub złamaniu, przez co wkładka kVue przestanie się nadawać do użytku.<br>Instrukcje mocowania i zdejmowania wkładki kVue znajdują się w Instrukcji montażu blatu stołu kVue Couch Top. |
| | **LINIA „NIE PRZEKRACZAĆ" (JEŚLI OBECNA)**<br>Żółta linia na wkładce kVue Insert oznacza koniec wsporników. Obszar za tą linią został zaprojektowany i przetestowany w zakresie podtrzymywania górnej lub dolnej części ciała pacjenta nieprzekraczającego obciążenia znamionowego.<br>Stawanie lub siadanie na wkładce kVue Insert poza linią „Nie przekraczać" może spowodować uszkodzenie wkładki lub uraz. |

# PRZEZNACZENIE

Przyrząd służy do unieruchamiania, ustawiania i zmiany pozycji pacjentów poddawanych radioterapii.

**! UWAGA ! Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.**

**DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW**

Pacjenci poddawani radioterapii lub procedurom z zakresu obrazowania diagnostycznego.

**DOCELOWI UŻYTKOWNICY**

Docelowym użytkownikiem produktów jest osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje zgodne z przepisami obowiązującymi w danym regionie.

# INSTRUKCJA OBSŁUGI

## MONTAŻ

**MONTAŻ BLATU KVUE**

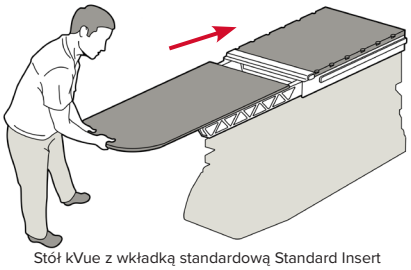
System kVue zaprojektowano tak, aby pasował do wszystkich powszechnie stosowanych systemów do radioterapii. Szybki montaż minimalizuje wymagany czas wyłączenia akceleratora liniowego. Szczegółowe instrukcje mocowania blatu stołu kVue znajdują się w Instrukcji montażu blatu stołu kVue Couch Top.

**! UWAGA ! Zgodnie z opisem w Instrukcji montażu blatu stołu kVue Couch Top końcowa wysokość powierzchni blatu kVue może być różna od oryginalnego systemu. Przed pierwszym użyciem należy zresetować zero systemu (punkt wyjściowy) zgodnie z instrukcją obsługi oryginalnego systemu.**

**MOCOWANIE WKŁADKI KVUE INSERT**

1. Umieść wkładkę standardową Standard Insert na wspornikach tak, aby dopasować bolce mocujące do otworów w zatrzasku OneTouch Latch.
2. Wsuń wkładkę standardową Standard Insert bezpośrednio do otworów, począwszy od strony głowy stołu kVue.

Po zablokowaniu wkładki standardowej Standard Insert na miejscu słyszane jest kliknięcie. Po prawidłowym zamocowaniu widoczna będzie TYLKO zielona powierzchnia przycisków.

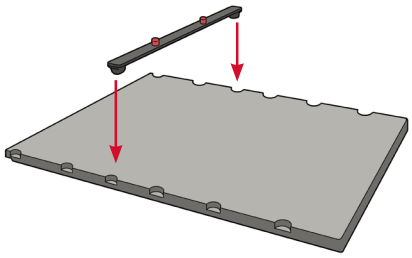


Stół kVue z wkładką standardową Standard Insert

## KONFIGURACJA

**MONTAŻ PASKA LOKALIZACYJNEGO**

Pasek lokalizacyjny wyposażony jest w dwa bolce lokalizacyjne pasujące do większości standardowych akcesoriów do pozycjonowania. W celu zamontowania wsunąć dowolny koniec paska lokalizacyjnego do właściwych otworów indeksowych Varian Exact® i zatrzasnąć na miejscu.



## ZDEJMOWANIE

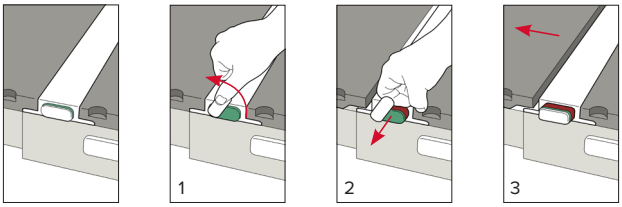
**ZDEJMOWANIE PASKA LOKALIZACYJNEGO**

Pociągnąć do góry jeden z końców paska lokalizacyjnego.

**ZDEJMOWANIE WKŁADKI KVUE INSERT**

**! NIE WOLNO PODNOSIĆ KOŃCA WKŁADKI KVUE INSERT ! CHOĆ MECHANIZM JEST BARDZO WYTRZYMAŁY, BOLCE MOCUJĄCE MOGĄ ULEC ZAGIĘCIU LUB ZŁAMANIU, PRZEZ CO WKŁADKA KVUE PRZESTANIE SIĘ NADAWAĆ DO UŻYTKU.**

1. Obrócić dźwignię w lewo.
2. Pociągnąć obróconą dźwignię z boku blatu kVue, aż wkładka kVue Insert zostanie zwolniona.
3. Wysunąć wkładkę kVue Insert z blatu kVue.




# KONSERWACJA

## INSTRUKCJA CZYSZCZENIA

Urządzenie można czyścić łagodnym, nieściernym roztworem czyszczącym lub dezynfekcyjnym. Nie rozpylać ani nie rozlewać płynów na powierzchnię blatu kVue, ponieważ mogą dostać się do mechanizmów blokad OneTouch Latch w podstawie stołu. Aby wyczyścić, należy nanieść roztwór na czystą ściereczkę i przetrzeć powierzchnię.

Materiały czyszczące wymienione poniżej zostały przetestowane i uznane za odpowiednie do czyszczenia powierzchni kVue i wkładki standardowej Standard Insert. Sposób dezynfekcji powierzchni wkładki standardowej Standard Insert opisano w poszczególnych instrukcjach dostarczonych przez producenta środka czyszczącego.

- Woda
- 10% roztwór wybielacza Clorox®
- Alkohol izopropylowy
- Cidex® 2,4% roztwór aktywowanego dialdehydu
- Woda z mydłem

NIE rozpylać bezpośrednio na kVue lub wkładkę standardową Standard Insert i nie dopuszczać do przedostania się cieczy do ramy blatu Baseframe.

NIE umieszczać ostrych przedmiotów na kVue ani na wkładkę standardową Standard Insert.

# DANE TECHNICZNE

**DŁUGOŚĆ (RT-4551KV1 i RT-4551KV17):** 1325 mm

**DŁUGOŚĆ (RT-4551KV2):** 959 mm

**RÓWNOWAŻNIK ALUMINIUM:** ~0,5 mm przy 100 kVp

**RÓWNOWAŻNIK WODY:** 6 mm przy 6 MV

**MAKSYMALNE OBCIĄŻENIE:** 249 kg, równomiernie rozłożone

kVue i OneTouch to znaki towarowe firmy Qfix.
Exact® to zarejestrowany znak towarowy firmy Varian Medical Systems.
Clorox® to zarejestrowany znak towarowy firmy Clorox Company.
Cidex® to zarejestrowany znak towarowy firmy Johnson & Johnson.

PT-BR: Português Brasil (Portuguese-Brazil)

# GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO USUÁRIO

RT-4551KV1 kVue™ Standard Insert
RT-4551KV2 kVue™ Short Insert
RT-4551KV17 kVue™ Standard Insert *sem Virtual Indexing™*

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE<br>EC REP<br>Advena Limited<br>Tower Business Centre,<br>2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR<br>4013<br>Malta | **UK Responsible Person**<br>QServe Group UK, Ltd.<br>49 Greek Street<br>Soho, London W1D 4EG<br>United Kingdom | | |
| Qfix<br>440 Church Rd,<br>Avondale, Pennsylvania,<br>USA<br>+1 712.737.8688<br>www.CQmedical.com | | CH REP | Raditec Medical AG<br>Schlossberg 5a<br>5454 Bellikon<br>Switzerland |

**Registro Anvisa No: 81300160002**

## PRECAUÇÕES GERAIS

### AVISOS DE CUIDADO !

**! AVISO ! NÃO É PERMITIDO FAZER NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE DISPOSITIVO. SE QUALQUER PEÇA DESTE DISPOSITIVO RECEBER UMA CARGA CATASTRÓFICA, PARECER ESTAR DANIFICADA OU FUNCIONANDO INADEQUADAMENTE, INTERROMPA O USO IMEDIATAMENTE E ENTRE EM CONTATO COM CQ MEDICAL PELO TELEFONE +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 OU PELO E-MAIL SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! AVISO ! ONETOUCH É UM MECANISMO DE PRECISÃO E SOMENTE DEVE SER USADO COM DISPOSITIVOS KVUE APROVADOS PELA CQ MEDICAL. DISPOSITIVOS DE OUTRAS MARCAS NÃO APROVADOS E NÃO VALIDADOS PELA CQ MEDICAL PODEM NÃO SER SEGUROS E ANULARÃO A GARANTIA SE FOREM USADOS.**

### INCIDENTES GRAVES

Reporte qualquer incidente grave (por exemplo, incidentes que resultem ou possam resultar em óbito ou lesões graves) à CQ Medical e à Autoridade Competente do seu país.

### CARGA NOMINAL

NÃO exceder 249 kg (550 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima da base da cama, o que for menor.

**! OBSERVAÇÃO ! Quando combinado com a base da cama OEM, o nível de carga será o menor das duas cargas de trabalho seguras. A carga da prancha da cama para kVue NÃO deverá exceder as especificações do fabricante original da base da cama. Consulte a literatura sobre o produto fornecida pelo fabricante original.**

### ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO

**Consulte CQmedical.com para ver uma lista de símbolos e suas definições.**

| | |
|---|---|
| | **INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DA INSERÇÃO (INSERT) KVUE**<br>**! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVUE !**<br>Os pinos de encaixe poderão dobrar ou quebrar, tornando o kVue inutilizável.<br>Consulte o manual de instalação da prancha da cama para kVue para obter instruções de instalação e remoção do kVue. |
| | **LINHA "NÃO SE APOIE" (NO STEP) (SE PRESENTE)**<br>A linha amarela sobre a inserção kVue representa o fim das vigas de apoio. A área além da linha foi projetada e testada para suportar o torso superior ou parte inferior do corpo do paciente, sem exceder o nível de carga.<br>Ficar em pé ou se sentar sobre a inserção kVue além da linha "Não se apoie" poderá danificar a inserção kVue ou provocar ferimentos. |

## USO PRETENDIDO

Este dispositivo destina-se a imobilizar, posicionar e reposicionar pacientes submetidos a terapia de radiação.

**! OBSERVAÇÃO ! As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.**

**GRUPO ALVO DE PACIENTES**

Pacientes que estejam realizando radioterapia ou procedimentos de diagnóstico por imagens.

**USUÁRIO PRETENDIDO**

O usuário pretendido para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com as exigências da região regulatória.

## INSTRUÇÕES DE USO

### INSTALAÇÃO

**INSTALAÇÃO DO KVUE**

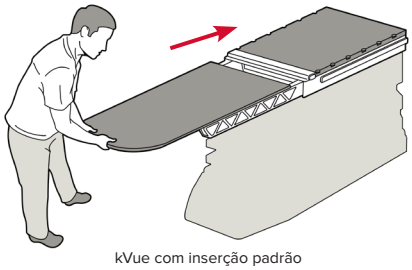
O kVue foi projetado de forma a se encaixar a todos os principais sistemas de tratamento de radioterapia. A instalação rápida minimiza o tempo de inatividade do acelerador linear durante a instalação. Consulte o manual de instalação da prancha da cama kVue para obter informações específicas de instalação.

**! OBSERVAÇÃO ! Conforme detalhado no manual de instalação da prancha da cama kVue, a altura final da superfície do kVue poderá ser diferente do sistema original. Consulte as instruções do sistema original para redefinir o sistema a zero (origem), antes de usá-lo pela primeira vez.**

**INSTALAÇÃO DA INSERÇÃO KVUE**

1. Posicione a inserção padrão sobre as vigas de apoio e alinhe os dois pinos de encaixe com os orifícios de encaixe na trava (Latch) OneTouch.
2. A partir da extremidade frontaldo kVue, deslize a inserção padrão diretamente para dentro dos orifícios de encaixe.

Você ouvirá um som de clique quando a inserção padrão estiver travada na posição. SOMENTE a superfície do botão verde estará visível quando instalado corretamente.

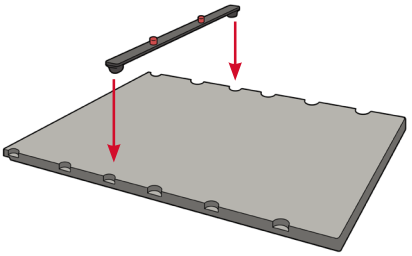


kVue com inserção padrão

### CONFIGURAÇÃO

**INSTALAÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO**

A barra de localização tem dois pinos de localização que se encaixam na maioria dos acessórios de posicionamento padrão. Para conectá-los, coloque uma das extremidades da barra de localização com encaixes de marcação compatíveis adequado do Varian Exact® e encaixe-os no lugar.



### REMOÇÃO

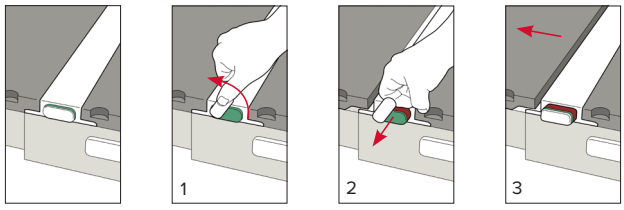
**REMOÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO**

Puxe para cima uma das extremidades da barra de localização.

**REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVUE**

**! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVUE ! EMBORA O MECANISMO SEJA MUITO FORTE, OS PINOS DE ENCAIXE PODERÃO DOBRAR OU QUEBRAR, TORNANDO O KVUE INUTILIZÁVEL.**

1. Gire a alavanca no sentido anti-horário.
2. Puxe a alavanca girada de um lado do kVue, até que a inserção kVue seja liberada.
3. Deslize a inserção kVue para longe do kVue.




## MANUTENÇÃO

### INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Limpe os dispositivos com uma solução de limpeza suave não abrasiva ou uma solução desinfetante. Não borrife nem derrame líquidos sobre os dispositivos, pois eles podem fluir para dentro da trava OneTouch ou dos mecanismos dentro da base da mesa. Para limpar, aplique a solução em um pano limpo e limpe a superfície.

Os seguintes materiais de limpeza foram testados e considerados adequados para a limpeza do kVue e das superfícies da inserção padrão. Para desinfetar a superfície da inserção padrão, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Água
- Solução alvejante de Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- Solução de dialdeído ativado Cidex® a 2,4%
- Água e sabão

NÃO use o spray diretamente sobre o kVue ou a inserção padrão, nem deixe escorrer para dentro da estrutura de base (Baseframe).

NÃO coloque objetos perfurocortantes sobre o kVue ou a inserção padrão.

## ESPECIFICAÇÕES

**COMPRIMENTO (RT-4551KV1 & RT-4551KV17):** 1325 mm

**COMPRIMENTO (RT-4551KV2):** 959 mm

**EQUIVALÊNCIA DE ALUMÍNIO:** ~0.5 mm @ 100 kVp

**EQUIVALÊNCIA À ÁGUA:** 6 mm @ 6 MV

**LIMITE DE PESO:** Carga de 249 kg (550 lb) uniformemente distribuída

kVue e OneTouch são marcas registradas da Qfix.
Exact® é uma marca registrada da Varian Medical Systems.
Clorox® é uma marca registrada da The Clorox Company.
Cidex® é uma marca registrada da Johnson & Johnson.

# PT-EU: Português (Portuguese-European)

# GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO UTILIZADO

RT-4551KV1 kVue™ Standard Insert
RT-4551KV2 kVue™ Short Insert
RT-4551KV17 kVue™ Standard Insert *sem Virtual Indexing™*

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

## PRECAUÇÕES GERAIS

### AVISOS

**! AVISO ! NÃO É PERMITIDA NENHUMA MODIFICAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO. SE QUALQUER PARTE DESTE DISPOSITIVO FOR SUBMETIDA A UMA CARGA PREJUDICIAL, PARECER ESTAR DANIFICADA OU FUNCIONAR INADEQUADAMENTE, INTERROMPER IMEDIATAMENTE A UTILIZAÇÃO E ENTRAR EM CONTACTO COM A CQ MEDICAL ATRAVÉS DO NÚMERO DE TELEFONE +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 OU DO E-MAIL SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! AVISO ! O ONETOUCH É UM MECANISMO DE PRECISÃO E SÓ SE DESTINA A UTILIZAÇÃO COM DISPOSITIVOS CQ MEDICAL KVUE APROVADOS. DISPOSITIVOS NÃO CQ MEDICAL NÃO APROVADOS QUE NÃO TENHAM SIDO VALIDADOS PELA CQ MEDICAL PODEM NÃO SER SEGUROS PARA UTILIZAÇÃO E ANULARÃO A GARANTIA SE FOREM UTILIZADOS.**

### INCIDENTES GRAVES

Comunique quaisquer incidentes graves (por ex., incidentes que resultem em, ou tenham o potencial de resultar em, morte ou lesão grave) à CQ Medical e à sua Autoridade Competente nacional.

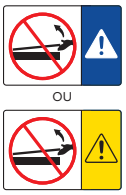
### CAPACIDADE DE CARGA

NÃO exceder 249 kg de carga uniformemente distribuída ou a carga de trabalho máxima da base de mesa, o valor que for menor.

**! NOTA ! Quando combinado com a base de mesa do fabricante do equipamento original, a capacidade de carga será o valor menor das duas cargas de trabalho seguras. A carga do kVue Couch Top NÃO deverá exceder as especificações do fabricante original da base de mesa. Consultar a literatura do produto fornecida pelo fabricante original.**

### ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES

**Consultar CQmedical.com para obter uma listagem dos símbolos e respectivas definições.**




**INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DA KVUE INSERT**

**! NUNCA LEVANTAR A EXTREMIDADE DA KVUE INSERT !**

Os pinos de encaixe poderão dobrar ou partir, inutilizando o kVue.

Consultar o manual de instalação do kVue Couch Top para obter instruções de instalação e remoção do kVue.

**LINHA "NO STEP" ("NÃO PISAR") (QUANDO PRESENTE)**

A linha amarela na kVue Insert representa o fim das vigas de apoio.
A área além da linha foi concebida e testada para apoiar o tronco ou a parte inferior do corpo do doente, sem exceder a capacidade de carga.

Ficar em pé ou sentar-se sobre a kVue Insert para além da linha "No Step" poderá danificar a mesma ou provocar lesões.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a imobilizar, posicionar e reposicionar os doentes submetidos a radioterapia.

**! NOTA ! A legislação federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.**

**GRUPOS DE PACIENTES ALVO**
Pacientes submetidos a radioterapia ou procedimentos de imagiologia de diagnóstico.

**UTILIZADORES PREVISTOS**
O utilizador previsto para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com os requisitos da região regulamentar.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### INSTALAÇÃO

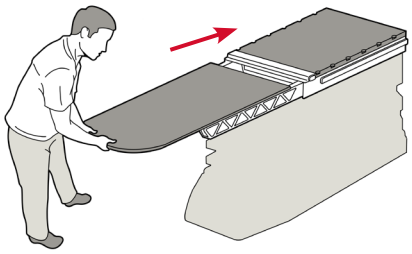
**INSTALAÇÃO DO KVUE**
O kVue foi concebido para encaixar em todos os principais sistemas de tratamento por radioterapia. A instalação rápida reduz o tempo de inactividade do acelerador linear durante a instalação. Consultar o manual de instalação do kVue Couch Top para obter instruções específicas sobre a instalação e a remoção.

**! NOTA ! Conforme detalhado no manual de instalação do kVue Couch Top, a altura final da superfície do kVue poderá ser diferente da do sistema original. Antes da primeira utilização, consultar as instruções do sistema original para repor o sistema a zero (origem).**

**INSTALAÇÃO DA KVUE INSERT**

1. Posicionar a Standard Insert sobre as vigas de apoio e alinhar os dois pinos de encaixe com os orifícios de encaixe no OneTouch Latch.
2. A partir da extremidade para a cabeça do kVue, fazer deslizar a Standard Insert directamente para dentro dos orifícios de encaixe.

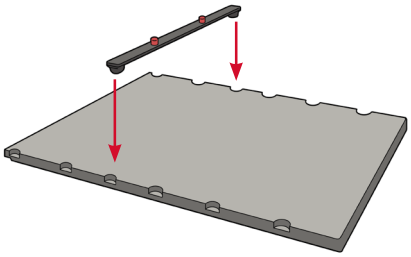
Ouvir-se-á um estalido quando a Standard Insert estiver bloqueada na respetiva posição. Quando correctamente instalada, ficará visível APENAS a superfície do botão verde.



kVue com Standard Insert

### CONFIGURAÇÃO

**INSTALAÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO**
A barra de localização tem dois pinos de localização que encaixam na maioria dos acessórios de posicionamento normalizados. Para encaixar, colocar uma das extremidades da barra de localização nos encaixes de marcação compatíveis com Varian Exact® e encaixar na respectiva posição.



## REMOÇÃO

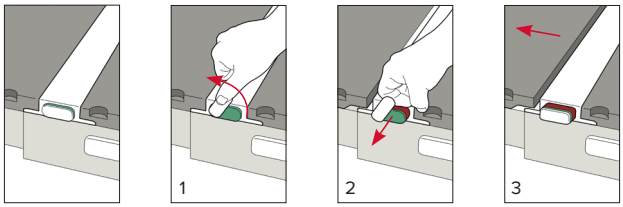
**REMOÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO**

Puxar uma das extremidades da Locating Bar para cima.

**REMOÇÃO DA KVUE INSERT**

**! NUNCA LEVANTAR A EXTREMIDADE DA KVUE INSERT ! EMBORA O MECANISMO SEJA MUITO ROBUSTO, OS PINOS DE ENCAIXE PODERÃO DOBRAR OU PARTIR, INUTILIZANDO O KVUE.**

1. Rodar a alavanca no sentido anti-horário.
2. Puxar a alavanca rodada de um lado do kVue, até que a kVue Insert seja libertada.
3. Fazer deslizar a kVue Insert para fora do kVue.




# MANUTENÇÃO

## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave e não abrasiva ou com uma solução desinfectante. Não pulverizar nem derramar líquidos sobre a superfície do kVue, pois podem infiltrar-se no OneTouch Latch ou nos mecanismos internos da base de mesa. Para limpar, aplicar solução num pano limpo e passar na superfície.

Os seguintes materiais de limpeza foram testados e considerados adequados para a limpeza da superfície do kVue e da Standard Insert. Para desinfectar a superfície da Standard Insert, consultar as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Água
- Solução de lixívia Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- Solução de dialdeído activada com Cidex® a 2,4%
- Água e sabão

NÃO pulverizar directamente sobre o kVue ou sobre a Standard Insert, nem deixar infiltrar na estrutura de base.

NÃO colocar objectos cortantes sobre o kVue ou sobre a Standard Insert.

# ESPECIFICAÇÕES

**COMPRIMENTO (RT-4551KV1 e RT-4551KV17):** 1325 mm

**COMPRIMENTO (RT-4551KV2):** 959 mm

**EQUIVALÊNCIA AO ALUMÍNIO:** ~0,5 mm @ 100 kVp

**EQUIVALÊNCIA À ÁGUA:** 6 mm @ 6 MV

**LIMITE DE PESO:** 249 kg de carga uniformemente distribuída

kVue e OneTouch são marcas comerciais da Qfix.
Exact® é uma marca registada da Varian Medical Systems.
Clorox® é uma marca comercial registada da Clorox Company.
Cidex® é uma marca comercial registada da Johnson & Johnson.

RO: Română (Romanian)

# GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4551KV1 Insert kVue™ standard
RT-4551KV2 Insert kVue™ scurt
RT-4551KV17 insert kVue™ standard *fără Virtual Indexing™*

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

# MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

## DECLARAȚII DE AVERTIZARE

**! AVERTISMENT ! NU SE PERMITE NICIO MODIFICARE A ACESTUI ECHIPAMENT. DACĂ ORICARE DIN COMPONENTELE ACESTUI DISPOZITIV ESTE SUPUSĂ LA O SARCINĂ FOARTE MARE, ESTE DETERIORATĂ SAU FUNCȚIONEAZĂ INADECVAT, ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT UTILIZAREA DISPOZITIVULUI ȘI CONTACTAȚI CQ MEDICAL LA +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 SAU LA SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! AVERTISMENT ! ONETOUCH ESTE UN MECANISM DE PRECIZIE ȘI SE POATE UTILIZA NUMAI CU DISPOZITIVELE CQ MEDICAL KVUE APROBATE. ESTE POSIBIL CA DISPOZITIVELE NON-CQ MEDICAL NEAPROBATE, CARE NU AU FOST VALIDATE DE CQ MEDICAL SĂ NU POATĂ FI UTILIZATE ÎN SIGURANȚĂ, FOLOSIREA ACESTORA DUCÂND LA ANULAREA GARANȚIEI.**

## INCIDENTE GRAVE

Vă rugăm să raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au dus la sau au potențialul de a cauza decesul sau vătămarea gravă) atât către CQ Medical, cât și către autoritatea competentă a țării dumneavoastră.

## SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți 249 kg (550 livre) de sarcină distribuită uniform sau o sarcină maximă de lucru a bazei mesei, luându-se în considerare cea mai mică.

**! NOTĂ ! Când se combină cu baza pentru masa OEM, sarcina nominală este cea mai mică dintre cele două sarcini de lucru în siguranță. Sarcina blatului mesei kVue NU trebuie să depășească specificațiile producătorului bazei mesei originale. Consultați documentația produsului, pusă la dispoziție de producătorul original.**

## ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

**Pentru o listă de simboluri și definițiile aferente acestora, consultați CQmedical.com.**

### MONTAREA ȘI DEMONTAREA INSERTULUI KVUE

**! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂTUL INSERTULUI KVUE !**

Există riscul ca știfturile de îmbinare să se îndoaie sau să se rupă, kVue devenind astfel inutilizabil.

Pentru instrucțiuni de montare și demontare a kVue, consultați manualul de instalare a blatului mesei kVue.

### LIMITĂ „NO STEP” (NU PĂȘIȚI AICI) (DACĂ ESTE PREZENTĂ)

Linia galbenă de pe insertul kVue reprezintă capătul cadrului de susținere. Zona de dincolo de linie a fost stabilită și testată ca fiind potrivită pentru susținerea părții superioare sau a zonei inferioare a corpului pacientului, cu condiția ca acestea să nu depășească sarcina nominală.

În cazul în care vă aflați dincolo de linia „No Step” (Nu pășiți aici) a insertului kVue, insertul kVue se poate deteriora sau pot apărea vătămări corporale.

# DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat imobilizării, poziționării și repoziționării pacienților care sunt supuși radioterapiei.

**! NOTĂ ! Legislația federală din Statele Unite impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai de către sau la recomandarea unui medic.**

**GRUPURI ȚINĂ DE PACIENȚI**

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

**UTILIZATORI ȚINTĂ**

Utilizatorul țintă pentru produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

# INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

## MONTARE

**MONTAREA KVUE**

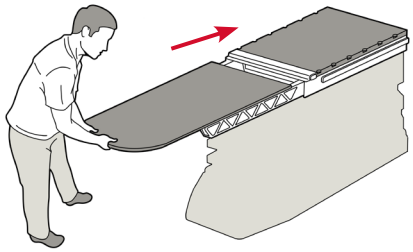
kVue este proiectat să fie compatibil cu majoritatea sistemelor de tratament cu radioterapie. Montarea rapidă minimizează timpul de neutilizare a acceleratorului liniar în timpul montării. Pentru informații specifice privind montarea, consultați manualul de instalare a blatului mesei kVue.

! NOTĂ ! Așa cum se detaliază în manualul de montare a blatului mesei kVue, înălțimea finală a suprafeței kVue poate fi diferită de cea a sistemului original. Pentru o resetare la zero a sistemului (valoare inițială) înainte de utilizarea inițială, consultați instrucțiunile sistemului original.

**MONTAREA INSERTULUI KVUE**

1. Poziționați insertul standard peste cadrul de susținere și aliniați cele două știfturi de îmbinare cu orificiile încuietorii OneTouch.
2. Începând dinspre capătul kVue, glisați insertul standard direct în orificii.

Veți auzi un sunet de anclanșare atunci când insertul standard s-a fixat. Când acesta este montat corect, este vizibilă NUMAI suprafața butonului verde.

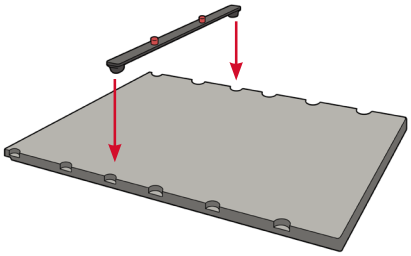


kVue cu insert standard

## CONFIGURARE

**MONTAREA BAREI DE LOCALIZARE**

Bara de localizare are două știfturi de localizare care corespund majorității accesoriilor standard de poziționare. Pentru montare, poziționați unul din capetele barei de localizare în canelurile de indexare Varian Exact® compatibile și fixați-o.



## DEMONTARE

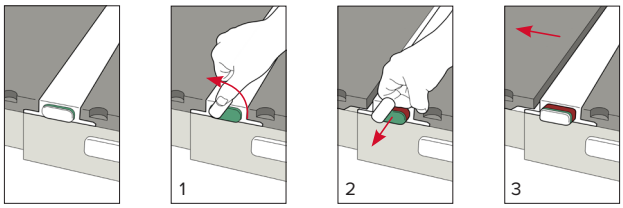
**DEMONTAREA BAREI DE LOCALIZARE**

Trageți de unul din capetele barei de localizare.

**DEMONTAREA INSERTULUI KVUE**

**! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂTUL INSERTULUI KVUE ! DEȘI MECANISMUL ESTE FOARTE ROBUST, EXISTĂ RISCUL CA ȘTIFTURILE DE ÎMBINARE SĂ SE ÎNDOAIE SAU SĂ SE RUPĂ, INSERTUL KVUE DEVENIND ASTFEL INUTILIZABIL.**

1. Rotiți maneta în sens antiorar.
2. Trageți de maneta rotită într-o parte a insertului kVue până când acesta este deblocat.
3. Glisați insertul kVue în afara kVue.




# ÎNTREȚINERE

## INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau dezinfectare slabă, neabrazivă. Nu pulverizați sau nu turnați lichide pe suprafața kVue deoarece acestea se pot scurge pe încuietoarea OneTouch sau în mecanismele din interiorul bazei mesei. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața.

Au fost testate materialele de curățare următoare și s-a constatat că acestea sunt adecvate pentru curățarea suprafețelor insertului kVue și standard. Pentru a dezinfecta suprafața insertului standard, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

- Apă
- Soluție Clorox® de înălbire, de concentrație 10%
- Alcool izopropilic
- Soluție Cidex® de dialdehidă activată, de concentrație 2,4%
- Apă și săpun

NU pulverizați direct pe kVue sau pe insertul standard și nu permiteți scurgerea pe cadrul bazei.

NU așezați obiecte ascuțite pe kVue sau pe insertul standard.

## SPECIFICAȚII

**LUNGIME (RT-4551KV1 și RT-4551KV17):** 1325 mm

**LUNGIME (RT-4551KV2):** 959 mm

**ECHIVALENȚĂ ALUMINIU:** ~0,5 mm la 100 kVp

**ECHIVALENȚĂ APĂ:** 6 mm la 6 MV

**LIMITĂ DE GREUTATE:** 249 kg (550 livre) de sarcină distribuită uniform

kVue și OneTouch sunt mărci comerciale ale Qfix.
Exact® este o marcă comercială înregistrată a Varian Medical Systems.
Clorox® este o marcă comercială înregistrată a The Clorox Company.
Cidex® este o marcă comercială înregistrată a Johnson & Johnson.

# RU: Русский язык (Russian)

# ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RT-4551KV1 kVue™ Standard Insert
RT-4551KV2 kVue™ Short Insert
RT-4551KV17 kVue™ Standard Insert *без Virtual Indexing™*

| | | |
|---|---|---|
| CE EC REP<br>Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR 4013<br>Malta | **UK Responsible Person**<br>QServe Group UK, Ltd.<br>49 Greek Street<br>Soho, London W1D 4EG<br>United Kingdom | |
| Qfix<br>440 Church Rd,<br>Avondale, Pennsylvania, USA<br>+1 712.737.8688<br>www.CQmedical.com | CH REP | Raditec Medical AG<br>Schlossberg 5a<br>5454 Bellikon<br>Switzerland |

# ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! КАКИЕ-ЛИБО МОДИФИКАЦИИ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ЭТО УСТРОЙСТВА ПОДВЕРГЛАСЬ КРИТИЧЕСКОЙ НАГРУЗКЕ, ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЛИ ФУНКЦИОНИРУЕТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВОМ И ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ CQ MEDICAL ПО ТЕЛЕФОНУ +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 ИЛИ АДРЕСУ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ONETOUCH ЯВЛЯЕТСЯ ТОЧНЫМ МЕХАНИЗМОМ И ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО С ОДОБРЕННЫМИ УСТРОЙСТВАМИ KVUE ПРОИЗВОДСТВА CQ MEDICAL. ПРИМЕНЕНИЕ НЕУТВЕРЖДЕННЫХ УСТРОЙСТВ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, НЕ ПРОШЕДШИХ ВАЛИДАЦИЮ СО СТОРОНЫ CQ MEDICAL, МОЖЕТ ОКАЗАТЬСЯ НЕБЕЗОПАСНЫМ, А ТАКЖЕ АННУЛИРУЕТ ГАРАНТИЮ.**

## СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

В случае возникновения любых серьезных происшествий (например, происшествий, которые привели или могут привести к смерти или серьезным травмам), следует немедленно уведомить компанию CQ Medical и компетентный орган вашей страны.

## МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА

НЕ превышайте 249 кг (550 фунтов) равномерно распределенной нагрузки или максимальную рабочую нагрузку основания терапевтического стола, в

зависимости от того, какая величина меньше.

**! ПРИМЕЧАНИЕ ! При монтаже на основании терапевтического стола другого изготовителя максимальная нагрузка равна меньшему из двух значений безопасной рабочей нагрузки. Нагрузка деки терапевтического стола для kVue НЕ должна превышать характеристики исходного изготовителя основания терапевтического стола. См. документацию об изделии, предоставленную исходным изготовителем.**

## ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

**Список символов и их значений доступен на сайте CQmedical.com.**

### УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ВКЛАДЫША (INSERT) KVUE

**! НИКОГДА НЕ ПОДЫМАЙТЕ КОНЕЦ ВКЛАДЫША KVUE !**

Крепежные шипы могут согнуться или переломиться, что выведет kVue из строя.

Информация по установке и удалению kVue приведена в руководстве по установке деки терапевтического стола для.

### ЛИНИЯ «НЕ СТАНОВИТЬСЯ» (NO STEP) (ЕСЛИ ИМЕЕТСЯ)

Желтая линия на вкладыше kVue обозначает конец опорных балок. Область за этой линией рассчитана и испытана на поддержку верхней или нижней части тела пациента, масса которого не превышает максимальную нагрузку.

Стояние или сидение на вкладыше kVue за линией «не становиться» может повредить вкладыш kVue или привести к травме.

# НАЗНАЧЕНИЕ

Это устройство предназначено для иммобилизации, позиционирования и изменения положения пациентов при лучевой терапии.

**! ПРИМЕЧАНИЕ ! Федеральный закон США разрешает продавать и заказывать устройство только врачам.**

**ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ**

Пациенты, проходящие лечение лучевой терапией или процедуры медицинской визуализации.

**ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ**

Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## УСТАНОВКА

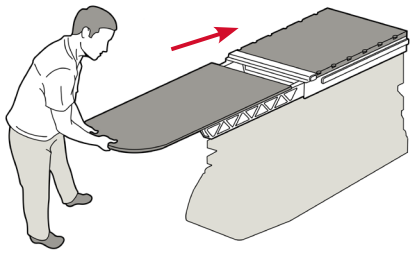
**УСТАНОВКА KVUE**

kVue рассчитан на соответствие всем наиболее распространенным системам лучевой терапии. Быстрота установки сводит к минимуму простой линейного ускорителя при установке. Конкретная информация по установке приведена в руководстве по установке деки терапевтического стола для.

**! ПРИМЕЧАНИЕ ! Как указано в руководстве по установке деки терапевтического стола для, окончательная высота поверхности kVue может отличаться от исходной системы. См. инструкцию по применению исходной системы относительно установки системного нуля (исходной точки) перед первым применением.**

**УСТАНОВКА ВКЛАДЫША KVUE**

1. Поместите стандартный вкладыш на опорные балки и совместите два крепежных шипа с пазами защелки (Latch) OneTouch.
2. Введите стандартный вкладыш непосредственно в пазы со стороны головной секции kVue.



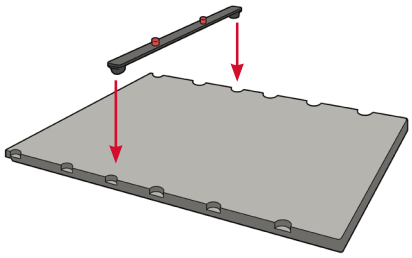
kVue со стандартным вкладышем

Вы услышите щелчок, сигнализирующий о фиксации вкладыша kVue. При надлежащей установке должна быть видна ТОЛЬКО зеленая поверхность кнопки.

## ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

**УСТАНОВКА ПОЗИЦИОННОЙ ПЛАНКИ (LOCATING BAR)**

Позиционная планка снабжена двумя позиционными шипами, соответствующими большинству позиционирующих принадлежностей. Чтобы прикрепить позиционную планку, установите оба конца планки в требуемые совместимые с Varian Exact® градуировочные пазы и нажмите до защелкивания.



## УДАЛЕНИЕ

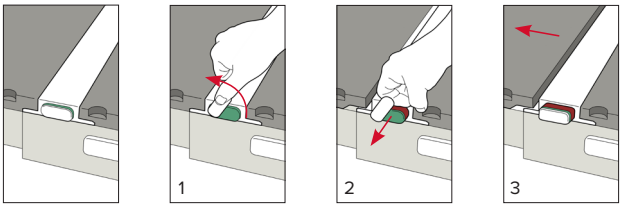
**УДАЛЕНИЕ ПОЗИЦИОННОЙ ПЛАНКИ**

Потяните вверх за любой конец позиционной планки.

**УДАЛЕНИЕ ВКЛАДЫША KVUE**

**! НИКОГДА НЕ ПОДЫМАЙТЕ КОНЕЦ ВКЛАДЫША KVUE ! ХОТЯ МЕХАНИЗМ ОЧЕНЬ ПРОЧЕН, КРЕПЕЖНЫЕ ШИПЫ МОГУТ СОГНУТЬСЯ ИЛИ ПЕРЕЛОМИТЬСЯ, ЧТО ВЫВЕДЕТ KVUE ИЗ СТРОЯ.**

1. Поверните рычаг против часовой стрелки.
2. Потяните за повернутый рычаг с одной стороны kVue до высвобождения вкладыша kVue.
3. Удалите вкладыш kVue, потянув за него в противоположную от kVue сторону.




# ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ

Устройства можно чистить мягкодействующим неабразивным моющим или дезинфицирующим раствором. Не распыляйте и не лейте жидкости на устройства, так как они могут протечь в защелку OneTouch Latch или механизмы основания терапевтического стола. Нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность ею.

В ходе испытаний следующие чистящие материалы были признаны подходящими для чистки поверхностей устройств. При дезинфекции поверхности см. инструкции изготовителя применяемого моющего средства.

- Вода
- 10 %-ный раствор гипохлорита натрия Clorox®
- Изопропиловый спирт
- 2,4 %-ный раствор активированного диальдегида Cidex®
- Вода с мылом

НЕ набрызгивайте моющие средства непосредственно на kVue или стандартный вкладыш и не допускайте протечки жидкости на раму основания (Baseframe).

НЕ помещайте острые предметы на kVue или стандартный вкладыш.

# ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**ДЛИНА (RT-4551KV1 & RT-4551KV17):** 1325 mm

**ДЛИНА (RT-4551KV2):** 959 mm

**ЭКВИВАЛЕНТНОЕ ПОГЛОЩЕНИЕ (СЛОЯ АЛЮМИНИЯ):** ~0,5 мм при пиковом напряжении 100 кВ

**ЭКВИВАЛЕНТНОЕ ПОГЛОЩЕНИЕ (СЛОЯ ВОДЫ):** мм при 6 МВ

**ОГРАНИЧЕНИЕ ПО МАССЕ:** 249 кг (550 фунтов) равномерно распределенной нагрузки

kVue и OneTouch являются товарными знаками компании Qfix.
Exact® является зарегистрированным товарным знаком компании Varian Medical Systems.
Clorox® является зарегистрированной торговой маркой компании The Clorox Company.
Cidex® является зарегистрированной торговой маркой компании Johnson & Johnson.

SV: Svenska (Swedish)

# PRODUKTGUIDE OCH ANVÄNDARHANDBOK

RT-4551KV1 kVue™ Standard Insert
RT-4551KV2 kVue™ Short Insert
RT-4551KV17 kVue™ Standard Insert *utan Virtual Indexing™*

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE EC REP<br>Advena Limited<br>Tower Business Centre,<br>2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR<br>4013<br>Malta | **UK Responsible Person**<br>QServe Group UK, Ltd.<br>49 Greek Street<br>Soho, London W1D 4EG<br>United Kingdom | | |
| Qfix<br>440 Church Rd,<br>Avondale, Pennsylvania,<br>USA<br>+1 712.737.8688<br>www.CQmedical.com | | CH REP | Raditec Medical AG<br>Schlossberg 5a<br>5454 Bellikon<br>Switzerland |

## ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### VARNINGSMEDDELANDEN

**! VARNING ! INGA MODIFIERINGAR AV DENNA UTRUSTNING ÄR TILLÅTEN. AVBRYT OMEDELBART ANVÄNDNINGEN OCH KONTAKTA CQ MEDICAL PÅ +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 ELLER SUPPORT@CQMEDICAL.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 CQ MEDICAL KVUE-ENHETER. ICKE GODKÄNDA ENHETER, ANDRA ÄN CQ MEDICAL, SOM INTE VALIDERATS AV CQ MEDICAL 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 CQ Medical och till behörig myndighet i ditt land.

### NOMINELL MAXBELASTNING

Överskrid INTE en jämnt fördelad belastning på 249 kg (550 pund) eller maximal arbetsbelastning för bordsunderdelen, beroende på vilket som är minst.

**! OBSERVERA ! I kombination med bordsunderdelen från originaltillverkarens utrustning är belastningsvärdet det lägre av de två säkra arbetsbelastningarna. Belastningen på kVue bordet får INTE överskrida originaltillverkarens specifikationer för bordsunderdelen. Se produktlitteraturen som tillhandahålls av originaltillverkaren.**

### VARNINGSDEKALER OCH BESKRIVNINGAR

**Se CQmedical.com för en lista med symboler med definitioner.**

| | |
|---|---|
| | INSTALLATION OCH BORTTAGNING AV KVUE- INLÄGG (INSERT)<br>**! LYFT ALDRIG KVUE-INLÄGGETS ÄNDE !**<br>Passtiften kan böjas eller brytas, vilket kan leda till att kVue blir oanvändbart.<br>För instruktioner om installation och borttagning av kVue hänvisas till installationshandboken för kVue bord. |
| | ”BETRÄD EJ”-LINJE (”NO STEP” LINE) (OM SÅDAN FINNS)<br>Den gula 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.<br>Att stå eller sitta på kVue-inlägget förbi ”Beträd-ej”-linjen kan skada kVue-inlägget eller orsaka skada. |

## 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.**

## BRUKSANVISNING

### INSTALLATION

**INSTALLATION AV KVUE**

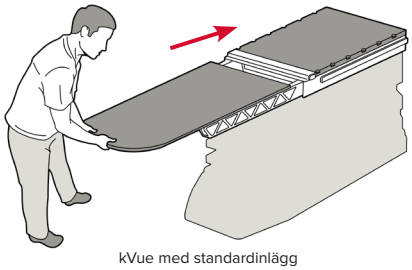
kVue är utformat för att passa alla större strålbehandlingssystem. Snabb installation minskar linjäracceleratorns driftstopp vid installation. För specifik information om installation hänvisas till installationshandboken för kVue bord.

**! 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 standardinlägget (Standard Insert) på stödbalkarna och rikta in de två passtiften mot mottagarhålen på OneTouch-spärren (Latch).
2. Från huvudänden av kVue ska standardinlägget skjutas direkt in i mottagarhålen.

Ett klick hörs när standardinlägget låses på plats. ENDAST den gröna knappens yta är synlig vid korrekt installation.

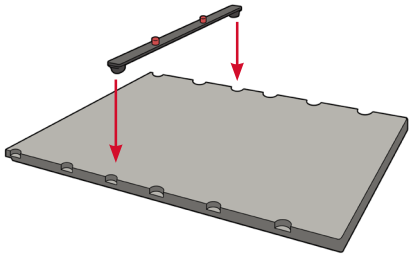


kVue med standardinlägg

### INSTÄLLNING

**INSTALLATION AV LOKALISERINGSSTÅNG (LOCATING BAR)**

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



### BORTTAGNING

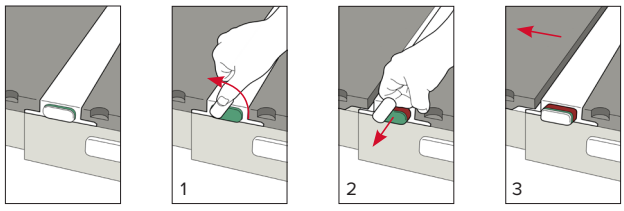
**BORTTAGNING AV LOKALISERINGSSTÅNG**

Dra upp båda ändarna av lokaliseringsstången.

**BORTTAGNING AV KVUE-INLÄGG**

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

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



# UNDERHÅLL

## RENGÖRINGSINSTRUKTIONER

Enheterna kan rengöras med en mild, icke-slipande rengörings- eller desinficeringslösning. Spraya inte och häll inte vätskor på enheterna, eftersom vätskorna kan tränga in i OneTouch Latch eller i mekanismer inuti bordsunderdelen. Rengör genom att applicera lösningen på en ren duk och torka av ytan.

Följande rengöringsmaterial har testats och visats vara lämpliga för rengöring av ytorna på kVue och standardinlägget. För att desinficera ytan på standardinlägget hänvisas till specifika instruktioner från rengöringsmedlets tillverkare.

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

Spreja INTE direkt på kVue eller standardinlägget och tillåt inte att det tränger in i underredet (Baseframe).

Placera INTE vassa föremål på kVue eller standardinlägget.

# SPECIFIKATIONER

**LÄNGD (RT-4551KV1 & RT-4551KV17):** 1325 mm

**LÄNGD (RT-4551KV2):** 959 mm

**ALUMINIUMEKVIVALENS:** ~0,5 mm vid 100 kVp

**VATTENEKVIVALENS:** 6 mm vid 6 MV

**VIKTGRÄNS:** En jämnt fördelad belastning på 249 kg (550 pund)

kVue och OneTouch är varumärken som tillhör Qfix.
Exact® är ett registrerat varumärke som tillhör Varian Medical Systems.
Clorox® är ett registrerat varumärke som tillhör The Clorox Company.
Cidex® är ett registrerat varumärke som tillhör Johnson & Johnson.

# TR: Türkçe (Turkish)

# ÜRÜN KILAVUZU VE KULLANICI EL KITABI

RT-4551KV1 kVue™ Standard Insert
RT-4551KV2 kVue™ Short Insert ve
RT-4551KV17 *Virtual Indexing™ olmadan* kVue™ Standard Insert

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

# GENEL ÖNLEMLER

## UYARI İFADELERİ

**! UYARI ! BU EKIPMANDA MODIFIKASYON YAPILMASINA IZIN VERILMEZ. CIHAZIN HERHANGI BIR KISMI ÇOK YÜKSEK DÜZEYDE BIR YÜKE MARUZ KALIR, HASARLI GÖRÜNÜR VEYA UYGUN OLMAYAN BIR ŞEKILDE ÇALIŞIRSA KULLANIMI HEMEN KESIN VE +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 VEYA SUPPORT@CQMEDICAL.COM KANALIYLA CQ MEDICAL ILE IRTIBAT KURUN.**

**! UYARI ! ONETOUCH HASSAS BIR MEKANIZMA OLUP, SADECE ONAYLANMIŞ CQ MEDICAL KVUE CIHAZLARIYLA BERABER KULLANILMAK IÇINDIR. CQ MEDICAL TARAFINDAN DOĞRULANMAMIŞ OLAN CQ MEDICAL DIŞI ONAYLANMAMIŞ CIHAZLARIN KULLANIMI GÜVENLI OLMAYABILIR VE KULLANILDIKLARI TAKDIRDE GARANTIYI GEÇERSIZ KILACAKTIR.**

## CIDDI OLAYLAR

Ciddi olayları lütfen (ör. ölüm ya da ciddi yaralanmaya yol açan veya yol açma potansiyeli bulunan olaylar) hem CQ Medical firmasına hem de ülkenizde yetkili makama bildirin.

## YÜK ANMA DEĞERİ

249 kg'lık eşit dağılımlı yükü ya da yatak tabanının azami güvenli çalışma yükünü (bunlardan hangisi daha düşükse) AŞMAYIN.

**! NOT ! Orijinal donanım üreticisinin yatak tabanı ile birleştirildiğinde yük anma değeri, iki güvenli çalışma yükü arasında daha düşük olanıdır. kVue Couch Top üzerindeki yük, orijinal yatak tabanı üreticisinin spesifikasyonlarını AŞMAMALIDIR. Lütfen orijinal üretici tarafından temin edilen ürün bilgilerine başvurun.**

## UYARI ETİKETLERİ VE TANIMLARI

**Sembollerin listesi ve tanımları için CQmedical.com sitesine bakın.**

### KVUE INSERT'İN MONTAJI VE SÖKÜLMESİ

**! ASLA KVUE INSERT'İ UCUNDAN KALDIRMAYIN !**

Birleştirme pimleri eğilerek veya kırılarak kVue cihazını kullanılmaz hale getirebilir.

kVue montaj ve sökme talimatı için kVue Couch Top Montaj El Kitabına başvurun.

### "NO STEP (SINIR)" ÇİZGİSİ (VARSA)

kVue Insert üzerindeki sarı çizgi, destek kirişlerinin sonunu temsil eder. Çizginin ötesindeki alan, hasta gövdesinin üst kısmını veya vücudunun alt kısmını destekleyecek şekilde tasarlanmış ve test edilmiştir (yük anma değerini aşmıyorsa).

kVue Insert üzerinde "No Step (Sınır)" çizgisinden daha ileride ayakta durmak veya oturmak kVue Insert'e hasar verebilir veya yaralanmaya neden olabilir.

# KULLANIM AMACI

Bu cihazın kullanım amacı, radyasyon tedavisi olan hastaları hareketsizleştirmek, konumlandırmak ve yeniden konumlandırmaktır.

**! NOT ! Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece hekimler tarafından veya onların siparişi üzerine yapılabilir.**

**HASTA HEDEF GRUPLARI**

Radyasyon tedavisi ya da diyagnostik görüntüleme prosedürleri uygulanmakta olan hastalar.

**HEDEF KULLANICILAR**

Ürünlerin hedef kullanıcısı, düzenleyici bölgedeki gerekliliklere uygun şekilde vasıflı kişidir.

# ÇALIŞTIRMA TALİMATI

## MONTAJ

**KVUE MONTAJI**

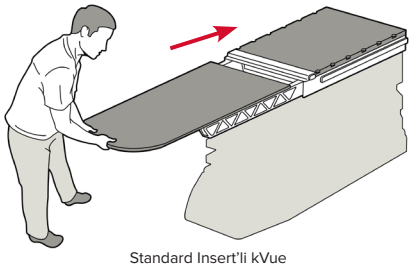
kVue, bütün belli başlı radyoterapi tedavi sistemlerine uyacak şekilde tasarlanmıştır. Sistemin hızlı montajı, doğrusal hızlandırıcının çalışmama süresini asgariye indirir. Özel montaj bilgileri için kVue Couch Top Montaj El Kitabına başvurun.

! NOT ! kVue Couch Top Montaj El Kitabında detaylı olarak belirtildiği gibi, kVue yüzeyinin son yüksekliği orijinal sistemden farklı olabilir. İlk kullanımdan önce sistemin sıfır noktasını yeniden kurmak için orijinal sistem talimatına başvurun.

**KVUE INSERT'İN MONTAJI**

1. Standard Insert'i destek kirişlerinin üstüne yerleştirin ve iki birleştirme pimini OneTouch Latch içinde bunlara karşılık gelen deliklerle hizalayın.
2. kVue'nun baş tarafından, Standard Insert'i karşılık gelen delikler içine doğrudan kaydırın.

Standard Insert yerine kilitlendiğinde bir tık sesi duyacaksınız. Doğru montaj yapıldığında SADECE yeşil düğme yüzeyi görünür olacaktır.

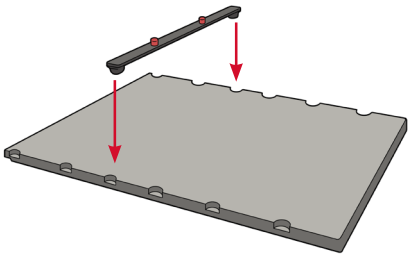


Standard Insert'li kVue

## KURULUM

**YERLEŞTİRME ÇUBUĞUNUN MONTAJI**

Yerleştirme Çubuğu, çoğu standart konumlandırma aksesuarlarına uyan iki yerleştirme pimi içerir. Takmak için, Yerleştirme Çubuğunun uçlarından birini Varian Exact® ile uyumlu uygun indeks dişlerine yerleştirip yerine oturtun.



## ÇIKARMA

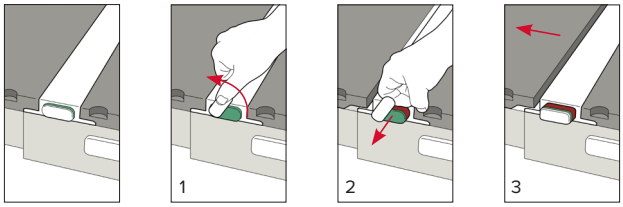
**YERLEŞTİRME ÇUBUĞUNUN ÇIKARILMASI**

Yerleştirme Çubuğunun herhangi bir ucundan yukarı kaldırın.

**KVUE INSERT'İN ÇIKARILMASI**

**! ASLA KVUE INSERT'İ UCUNDAN KALDIRMAYIN ! MEKANIZMA SAĞLAM OLMASINA RAĞMEN BIRLEŞTIRME PIMLERI EĞILEREK VEYA KIRILARAK KVUE CIHAZINI KULLANILMAZ HALE GETIREBILIR.**

1. Kolu saatin ters yönünde döndürün.
2. kVue Insert serbest kalana kadar, döndürülmüş Kolu kVue'nun bir tarafından çekin.
3. kVue Insert'i kVue'dan öteye doğru kaydırın.




## BAKIM

### TEMİZLEME TALİMATI

Cihaz yumuşak, aşındırıcı olmayan bir temizleyici veya dezenfektan solüsyonla temizlenebilir. kVue yüzeyine sıvı spreylemeyin veya dökmeyin; aksi takdirde sıvı OneTouch Latch veya yatak tabanı dahilindeki mekanizmaların içine akabilir. Temizlemek için solüsyonu temiz bir beze uygulayın ve yüzeyi bezle silin.

Aşağıdaki temizlik materyalleri test edilmiş olup kVue ve Standard Insert yüzeylerini temizlemek için uygun oldukları tespit edilmiştir. Standard Insert'i dezenfekte etmek için temizlik ajanı üreticisinin özel talimatına başvurun.

- Su
- %10 Clorox Marka Çamaşır Suyu Solüsyonu
- İzopropil Alkol
- Cidex® marka %2.4 Aktive Dialdehid Solüsyonu
- Sabunlu su

Doğrudan kVue veya Standard Insert üzerine SPREYLEMEYİN veya Taban Çerçevesi içine akmasına izin VERMEYİN.

kVue veya Standard Insert üstüne keskin nesneler KOYMAYIN.

## SPECIFICATIONS

**UZUNLUK (RT-4551KV1 VE RT-4551KV17):** 1325 mm
**UZUNLUK (RT-4551KV2):** 959 mm
**ALÜMİNYUM EŞDEĞERLİĞİ:** 100 kVp'de ~0.5 mm
**SU EŞDEĞERLİĞİ:** 6 MV'de 6 mm
**AĞIRLIK SINIRI:** 249 kg Eşit Dağılımlı Yük

kVue ve OneTouch, Qfix şirketinin ticari markalarıdır.
Exact®, Varian Medical Systems şirketinin tescilli ticari markasıdır.
Clorox®, The Clorox Company'nin tescilli ticari markasıdır.
Cidex®, Johnson & Johnson şirketinin tescilli ticari markasıdır.

# ZH: 简体中文 (Chinese)

# 产品说明和用户手册

RT-4551KV1 kVue™ Standard Insert
RT-4551KV2 kVue™ Short Insert ve
RT-4551KV17 kVue™ Standard Insert 没有 Virtual Indexing™

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

**产品名称：人体定位袋**
**医疗器械备案号： 20150038**

## 一般性注意事项

### 警告声明

**! 警告！不得修改本设备。如本装置的任何部分经受了过大的载荷，出现损坏迹象或功能异常，请立即停止使用并通过 +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 或 SUPPORT@CQMEDICAL.COM 联系CQ MEDICAL。**

**! 警告！ONETOUCH 是一种精准的机械部件，仅可与经批准的 CQ MEDICAL KVUE 装置一起使用。使用尚未经过 CQ MEDICAL 验证、未经批准的非 CQ MEDICAL 装置可能不安全，如果使用的话会使保修失效。**

### 严重事件

请向 CQ Medical 和您所在国家/地区的主管当局报告任何严重事件（例如导致或可能造成死亡或严重伤害的事件）。

### 额定载荷

请勿超过249 kg (550 lb)均布载荷或治疗床底座的最大操作载荷（以较小值为准）。

**! 注意！ 当与OEM治疗床底座共用时，额定载荷为二者的安全操作载荷中较低的一个。kVue床顶载荷不得超过原始治 疗床底座制造商的规范。请参阅由原制造商提供的产品资料。**

### 警告标签及说明

**参见 CQmedical.com 了解符号列表及其定义。**

**安装和拆卸KVUE插板 (INSERT)**

**! 切勿抬起KVUE插板的末端!**

咬合销钉可能弯曲或断裂，使kVue无法使用。

关于安装和拆卸kVue的说明，请参阅kVue床顶安装手 册。

**“NO STEP” （ 禁止脚踏线 ） （如有）**

kVue插板上的黄线表示支撑梁的边缘。经设计和检验，超越此m线的区域用来支撑病人的上部躯干或下部躯体的重量，该重量 不得超过额定载荷。

站或坐在 “禁止脚踏” 线之外可能造成kVue插板损坏或人身伤 害

## 预期用途

该装置用于接受放疗病人的固定、定位和调整位置。

**! 注意！ 美国联邦法律限制此装置只能由医生或凭医嘱销售。**

**患者目标人群**
接受放射治疗或诊断成像程序的患者。

**预期用户**
产品的预期用户是根据监管区域的要求取得资质的人员。

## 操作说明

### 安装

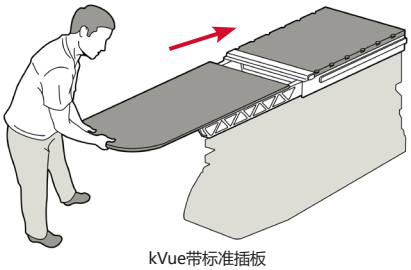
**KVUE安装**
kVue设计用于适配所有主要的放疗系统。它安装快捷，最大限度地减少了直线加速器在该安装过程中的停机时间。关于特定 安装信息，请参阅kVue床顶安装手册。

**! 注意！ 如kVue床顶安装手册所详细描述，kVue表面的最终高度可能与原始系统存在差异。首次使用前，请参阅原始 系统说明重设系统零点（初始点）。**

**安装KVUE插板**

1. 将标准插板置于支撑梁的上方，然后将两个咬合销钉与OneTouch 碰锁 (Latch) 内的安装孔对齐。
2. 从kVue的头端，将标准插板直接滑入安装孔内。

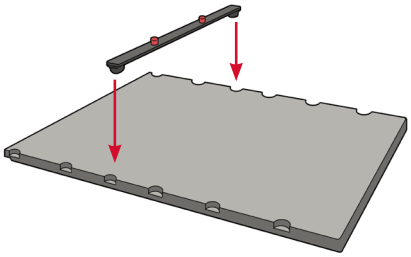
当标准插板锁定就位时，您将听到咔哒声。正确安装后，仅能看到绿色按钮表面。



kVue带标准插板

## 设置

**安装定位杆 (LOCATING BAR)**
定位杆有两个与大多数标准定位附件相匹配的定位销。要连接定位杆，请将其任意一端置于相应的Varian Exact®兼容的转位 凹槽内，并发出咔哒声就位。



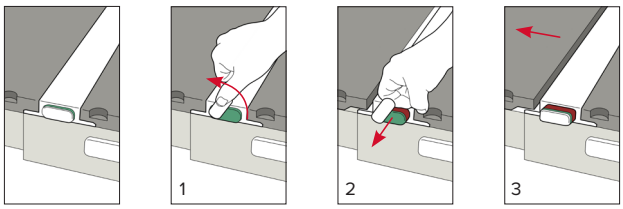
## 拆卸

**拆卸定位杆**
拉动定位杆的任意一端。

**KVUE插板的拆除**

**! 切勿抬起KVUE插板的末端！虽然其机械部件非常牢固，但咬合销钉可能弯曲或断裂，使KVUE无法使用。**

1. 沿逆时针方向旋转手柄。
2. 从kVue一侧拉动旋转手柄，直到kVue插板已松开。
3. 将kVue插板从kVue中滑出。




# 维护保养

## 清洁说明

装置可使用温和的非研磨性清洁或消毒液进行清洁。请勿将液体喷洒或泼溅到装置上，否则可能流入 OneTouch Latch 碰锁或治疗床底座的机械部件内。清洁时，用溶液润湿干净的布块后擦拭设备表面。

下列清洁材料已经过测试，证明适用于清洁kVue和标准插板的表面。要消毒标准插板的表面，请参阅清洁剂厂商的专门说 明。

- 水
- 10% Clorox®漂白液
- 异丙醇
- Cidex® 2.4% 活化的二醛溶液
- 肥皂和水

请勿直接喷洒在kVue或标准插板上，或让其流入基架 (Baseframe) 内。
请勿将尖锐物体放在kVue或标准插板上

# 规格

**长 (RT-4551KV1 & RT-4551KV17):** 1325 mm
**长 (RT-4551KV2):** 959 mm
**铝当量:** ~0.5 mm @ 100 kVp
**水当量:** 6 mm @ 6 MV
**重量限度:** 249 kg (550 lb)均布载荷

备案人名称：Qfix科辅适

备案人住所：440 Church Road Avondale Pennsylvania 19311 USA

联系方式：800-842-8688

售后服务单位：广州康瑾医疗器械有限公司

售后服务单位住所：广州市天河区华夏路30号2701室（部位：自编A1）（仅限办公）

联系方式：020-38080269

代理人名称：广州康瑾医疗器械有限公司

代理人住所：广州市天河区华夏路30号2701室 （部位：自编A1）（仅限办公）

联系方式：020-38080269

生产企业名称：Qfix科辅适

生产企业住所：440 Church Road Avondale Pennsylvania 19311 USA

生产地址：440 Church Road Avondale Pennsylvania 19311 USA

联系方式：800-842-8688

备案凭证编号：国械备20240042

产品技术要求编号：国械备20240042

生产日期：详见标签

失效日期：详见标签

说明书编制日期：2023-8-30

说明书修订日期：2024-12-20

放射治疗患者用定位装置

产品描述 • 本产品由放射治疗定位装置、乳腺照射固定架和头肩固定架组成。

预期用途 • 本器械用于放射治疗过程中患者定位和固定。

kVue和OneTouch是Qfix的商标。
Exact® 是Varian Medical Systems的注册商标。
Clorox® 是 Clorox 公司的注册商标。
Cidex® 是 Johnson & Johnson 的注册商标。