

PRODUCT GUIDE & USER MANUAL

RT-4550KVGE, RT-4550KVGEL, RT-4550KVGER,
RT-4550KVPBR, RT-4550KVSS1, RT-4550KVSS2,
RT-4550KVSS3, RT-4550KVSS4, RT-4550KVSS5,
RT-4550KVTAQ, RT-4550KVTAQ2, & RT-4450KVPH01

kVue™ CT Overlay

 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
 Made in the USA by Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com	CH REP Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

2002600_ML_1 / 2024-08

EN	English	KK	Kazakh (Қазақша)
DA	Danish (Dansk)	NL	Dutch (Nederlands)
DE	German (Deutsch)	RO	Romanian (Română)
ES	Spanish (Español)	RU	Russian (Русский)
FR	French (Français)	SV	Swedish (Svenska)
IT	Italian (Italiano)	ZH	Chinese (简体中文)
JA	Japanese (日本語版)		

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 QFIX AT +1 484-720-6053 OR TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! WARNING ! THE ONETOUCH™ IS A PRECISION MECHANISM AND IS ONLY FOR USE WITH APPROVED QFIX KVue DEVICES. UNAPPROVED NON-QFIX DEVICES THAT HAVE NOT BEEN VALIDATED BY QFIX 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 Qfix and your country's Competent Authority.

ADDITIONAL WARNINGS

- The kVue CT will not work with certain panels with all inserts, such as those with a beam limiter.
- Pinch points may exist and are properly marked on the kVue CT Overlay.
- Attention is necessary when moving the Couch and CT Insert into the Gantry Bore to ensure that pinch point risk to hands and fingers are avoided. If cradle is retracted from the bore of the machine with the cradle in its lowest position, it may be possible to damage the front end eccentric cams.
- The unit must be inspected periodically for damage and atypical wear.
- Use of this product in a manner not specified in the User Manual may be unsafe and is not recommended.
- Use of unapproved devices or attachments may be unsafe and is not recommended.

! CAUTION ! LOCATING BARS USED IN CT SCANS MAY CAUSE ARTIFACTING. MOVE LOCATING BAR OUTSIDE REGION OF INTEREST IF NECESSARY.

LOAD RATING

DO NOT exceed 249 kg (550 lbs) or the lowest of the kVue CT Overlay, kVue, and CT weight limit.

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

WARNING LABELS & DESCRIPTIONS

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

	LOAD RATING DO NOT exceed 249 kg (550 lb) uniformly distributed load.
	PINCH POINTS Pinch points may exist and are indicated by one of these symbols.

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.

FEATURES

DESCRIPTION

The kVue CT is a CT simulator that allows kVue Inserts to be placed directly into the CT. The dosimetric properties of your couch top can now be taken into account in the Treatment Planning Software (TPS). The kVue CT is available in many CT makes and models.

RT GATING CAMERA

Location for mounting RT Gating Camera (Fig. 1).

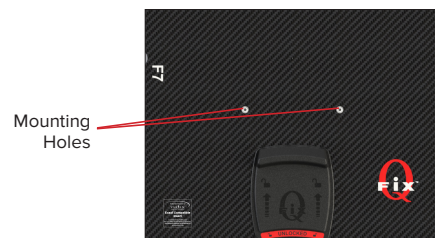


Fig. 1

TREATMENT INFORMATION

KVUE INSERT

kVue Inserts are constructed from low-density composite materials and will attenuate the photon beam by approximately 1% for AP/PA treatments at 6 MV. Actual attenuation based on setup should be verified with your particular equipment. Treatment through any device, even one constructed on composite materials, will lead to an increase in skin dose.

OPERATING INSTRUCTIONS

INSTALLATION

KVUE COUCH TOP INSTALLATION

The kVue Couch Top 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.

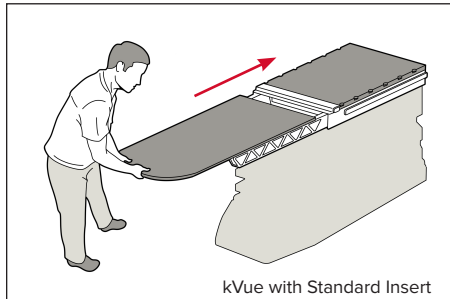
! NOTE ! As detailed in the kVue Couch Top Installation Manual, the final height of the kVue surface may be different from the original system. Refer to the original system instructions to reset the system zero (origin) prior to initial use.

KVUE INSERT INSTALLATION

1. Place the kVue 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 kVue Insert directly into the receiving holes.

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

3. Verify insert is fully engaged by gently pulling it backwards, away from OneTouch Latch, to ensure it does not come out of receiving holes. Repeat this step during patient setup, even if insert has previously been installed.



KVUE CT INSTALLATION

! NOTE ! The following photos show installation of **QUANTUM™ CT**.

1. Place the kVue CT Overlay on the top of the CT Couch centered left to right and overhanging the CT Head by 5 to 10 cm (2 to 4 inches) (Fig. 2).

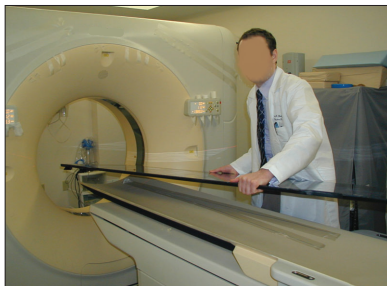


Fig. 2

2. Slide the kVue CT Overlay towards the CT Foot End keeping the head and foot ends near to the centerline of the CT couch (Fig. 3).

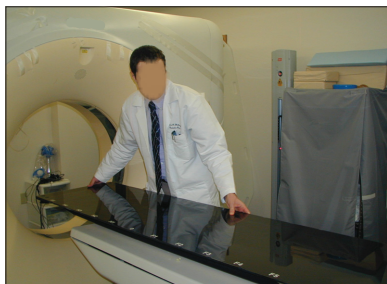


Fig. 3

3. The handle will move to the latched position automatically when the insert has been engaged properly. When only the green shows and no red, the kVue CT Overlay is locked on (Fig. 4).

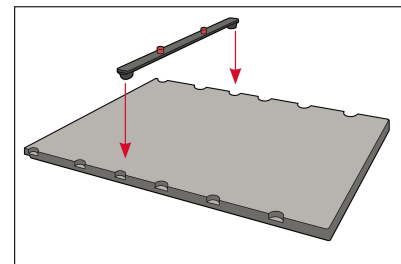


Fig. 4

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

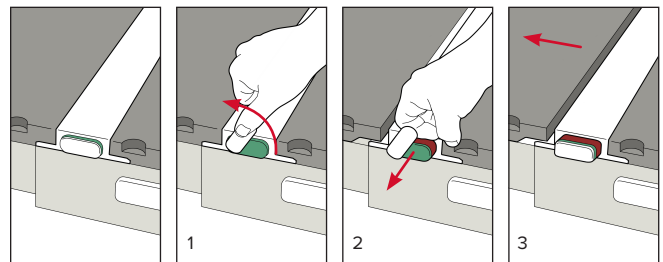
Pull up on either end of the Locating Bar.

KVUE INSERT REMOVAL

! WARNING ! 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.

! NOTE ! The images shown below are of a standard kVue Couch Top. kVue Insert removal is the same for all versions of the kVue.



REMOVAL

KVUE CT REMOVAL

1. Pull/push the release handle on the KVue CT Overlay, in the direction indicated by the unlock symbols, to disengage the Overlay from the CT couch (Fig. 5).



Fig. 5

2. While activating the handle, slide the KVue CT Overlay towards the head end 5 to 10 cm (2 to 4 inches) to clear the head end attachments (Fig. 6).



Fig. 6

3. Lift off the KVue CT Overlay.

MAINTENANCE

CLEANING THE SYSTEM

The device can be cleaned with a mild, non-abrasive cleaning or disinfecting solution. To clean, apply solution to clean cloth and wipe the surface. Visually inspect the device, if it is not clean, repeat the previous cleaning steps until visually clean. Use a clean cloth moistened with water to wipe the device to remove any cleaning agent residue. To dry, wipe the device with a clean, dry cloth. The following cleaning material has been tested and found to be appropriate for cleaning the device.

- Water
- Soap and Water

DISINFECTING THE SYSTEM

To disinfect the device surface, refer to specific instructions from the cleaning agent manufacturer.

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

DO NOT place sharp objects on the kVue CT.

Periodically check all fasteners for tightness.

CLEANING AND LUBRICATING PROCEDURE FOR ONETOUCH LATCH

We recommend performing this procedure monthly.

Materials List: fluoropolymer (PTFE) dry film lubricant, cotton swabs, and dry wipes or paper towels

! NOTE ! The images shown below are of a standard kVue Couch Top. Maintenance is the same for every kVue Couch Top.

1. Remove kVue Insert (Fig. 7).
2. Wipe any lint or debris from the outside of latch (Fig. 8).
3. Use dry cotton swab to clean out the inside of the receiving holes (Fig. 9).
4. Spray lubricant into the receiving holes (Fig. 10).
5. Use dry cotton swab to wipe out loose lint and debris (Fig. 9).
6. Spray lubricant into the receiving holes again (Fig. 10).
7. Spray lubricant into the gap between the top of the button and the latch housing to lubricate interior components (Fig. 11).
8. Reinsert the kVue Insert and eject by pulling latch from opposite side. Repeat lubrication step 7.
9. Cycle kVue Insert installation and removal 3 to 4 times and repeat lubrication process if Insert does not eject freely.
10. Wipe off any excess lubricant from the exterior of the OneTouch Latch.

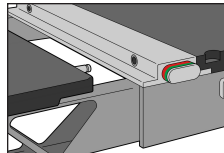


Fig. 7

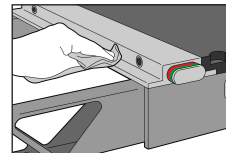


Fig. 8

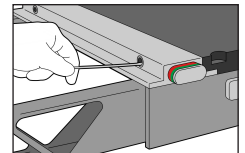


Fig. 9

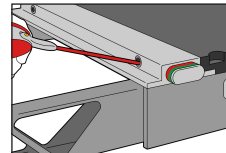


Fig. 10

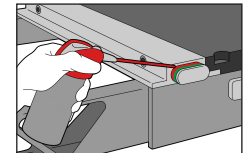


Fig. 11

CLEANING AND LUBRICATING PROCEDURE FOR CT LATCH

We recommend performing this procedure every 3 months.

Materials List: fluoropolymer (PTFE) dry film lubricant, cotton swabs

1. Use dry cotton swab to clean out the inside of the receiving hole (Fig. 12). The hole on the KVue CT is located on the underside of the CT Latch (Fig. 13).
2. Spray lubricant into the receiving holes. (Fig. 14). The hole on the KVue CT is located on the underside of the CT latch (Fig. 15).
3. Use dry cotton swab to wipe out loose lint and debris (Fig. 12 & 13).
4. Spray lubricant into the receiving holes again (Fig. 14 & 15).



Fig. 12

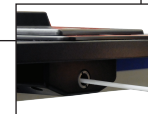


Fig. 13



Fig. 14

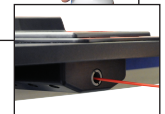


Fig. 15

PARTS LIST

- 1. 2000382 – Tall Eccentric
- 2. 2000707 – Short Eccentric (RT-4550SS2 only)
- 3. 2000384 – Guide Block
- 4. 3000118 – Black FHS 3/8-16 x 1"

DEVICE LIST

Part Number	Device Description
RT-4550KVGECE	kVue CT Base for GE Lightspeed VCT Scanner
RT-4550KVGEL	kVue CT Base for GE Lightspeed and HiSpeed CTi CT
RT-4550KVGER	kVue CT Base for GE Lightspeed RT CT
RT-4550KVPBR	KVue CT Base for Philips Brilliance CT
RT-4550KVSS1	kVue CT for Siemens Somatom Plus 4, Volume
RT-4550KVSS2	kVue CT for Siemens Somatom Balance, Emotion
RT-4550KVSS3	kVue CT Base for Siemens Somatom Definition
RT-4550KVSS4	kVue CT Overlay, Siemens
RT-4550KVSS5	kVue CT Overlay, Siemens Biograph PET/CT
RT-4550KVTAQ	KVue CT Base for Cannon Aquilion Scanner for 215 cm cradle
RT-4550KVTAQ2	KVue CT Base for Cannon Aquilion Scanner for 244 cm cradle
RT-4550KVPH01	KVue CT Base for Philips Spectral CT 7500 Scanner

kVue, OneTouch, and QUANTUM are trademarks of Qfix.
Aquilion is a registered trademark of Canon Medical Systems Corporation.
Exact is a registered trademark of Varian Medical Systems.
Cidex is a registered trademark of Johnson & Johnson.
Clorox is a registered trademark of The Clorox Company.

DA: Dansk (Danish)
PRODUKTVEJLEDNING
OG BRUGERMANUAL

RT-4550KVGECE, RT-4550KVGEL, RT-4550KVGER,
RT-4550KVPBR, RT-4550KVSS1, RT-4550KVSS2,
RT-4550KVSS3, RT-4550KVSS4, RT-4550KVSS5,
RT-4550KVTAQ, RT-4550KVTAQ2 og RT-4450KVPH01

kVue™ CT-overlejring

GENERELLE FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

! ADVARSEL ! DET ER IKKE TILLADT AT MODIFICERE DETTE Udstyr. HVIS NOGEN DEL AF Udstyret UDSÆTTES FOR EN EKSTREMT STOR BELASTNING UD OVER BELASTNINGSKAPACITETEN, SER UD TIL AT VÆRE BESKADIGET ELLER FUNGERER FORKERT, SKAL BRUG AF Udstyret Omgående INDSTILLES OG QFIX KONTAKTES PÅ +1 484-720-6053 ELLER TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! ADVARSEL ! ONETOUCH™ ER EN PRÆCISIO NSMEKANISME OG ER UDELUKKENDE BERE GN ET TIL BRUG SAMMEN MED GODKENDTE QFIX KVUE-ENHEDER. Udstyr, DER IKKE ER GODKENDT, IKKE ER FRA QFIX, OG IKKE ER VALIDERET AF QFIX, ER MULIGVIS IKKE SIKKERT AT BRUGE OG VIL ANNULLERE GARANTIE N, HVIS DET ANVENDES.

ALVORLIGE HÆNDELSER

Alle alvorlige hændelser (f.eks. hændelser, der resulterer i eller har potentiale til at resultere i død eller alvorlig personskade) skal indberettes til både Qfix og den kompetente myndighed i det pågældende land.

YDERLIGERE ADVARSLER

- kVue CT fungerer ikke med visse paneler med alle indsatser, f.eks. paneler med en strålebegrænser.
- Der kan være klempunkter, og de er korrekt markeret på kVue CT-overlejringen.
- Det er nødvendigt at være opmærksom, når lejet og CT-indsatsen flyttes ind i gantryåbningen, for at sikre, at risikoen for klemning af hænder og fingre undgås. Hvis lejet trækkes tilbage fra maskinens åbning med lejet i den laveste position, kan det muligvis beskadige de forreste excentriske knastaksler.
- Enheden skal efterses regelmæssigt for skader og atypisk slid.
- Brug af dette produkt på en måde, der ikke er angivet i brugermanualen, kan være farlig og kan ikke anbefales.
- Brug af ikke-godkendte enheder eller tilbehør kan være farlig og kan ikke anbefales.

! FORSIGTIG ! LOKALISERINGSSTÆNGER, DER ANVENDES VED CT-SCANNINGER, KAN FORÅRSAGE ARTEFAKTER. FLYT LOKALISERINGSSTANGEN UDEN FOR INTERESSEOMRÅDET, HVIS DET ER NØDVENDIGT.

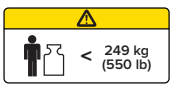
BELASTNINGSKAPACITET

Overskrid IKKE 249 kg (550 pund) eller den laveste af vægtgrænserne for kVue CT-overlejring, kVue og CT.

! BEMÆRK ! Ved kombination med legebunden fra den originale producent er belastningskapaciteten den laveste af de to tilladte arbejdsbelastninger. Belastningen på kVue CT-overlejringen må IKKE overskride specifikationerne fra producenten af den originale legebund. Se produktliteraturen fra den originale producent.

ADVARSELSMÆRKATER OG BESKRIVELSER

Gå til [Qfix.com](#) for at se en liste over symboler og deres definitioner.

	BELASTNINGSKAPACITET Overskrid IKKE 249 kg (550 pund) ved en jævnt fordelt belastning.
	KLEMPUNKTER Der kan være klempunkter, og de er angivet med et af disse symboler.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning er beregnet til at immobilisere, placere og flytte patienter, der modtager strålebehandling.

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

PATIENTMÅLGRUPPER

Patienter, der gennemgår strålebehandling eller diagnostiske billedannelsesprocedurer.

TILSIGTEDE BRUGERE

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

KARAKTERISTIKA

BESKRIVELSE

kVue CT er en CT-simulator, der gør det muligt at placere kVue-indsatser direkte i CT-scanneren. Lejetoppens dosimetriske egenskaber kan nu tages i betragtning i behandlingsplanlægningssoftwaren (BPS). kVue CT fås i mange CT-scannermærker og -modeller.

RT-GATING-KAMERA

Placering til montering af RT-gating-kamera (fig. 1).



Fig. 1

BEHANDLINGSOPLYSNINGER

KVUE-INDSATS

kVue-indsatser er fremstillet af kompositmaterialer med lav densitet og vil svække fotonstrålen med ca. 1 % ved AP/PA-behandlinger ved 6 MV. Den faktiske dæmpning baseret på opsætningen skal verificeres med det specifikke udstyr. Behandling gennem en hvilken som helst enhed, selv en der er fremstillet af kompositmaterialer, vil føre til en stigning i huddosis.

BRUGSANVISNING

MONTERING

MONTERING AF KVUE-LEJETOPPEN

kVue-lejetoppen er fremstillet til at passe til alle større røntgenbehandlingssystemer. Hurtig montering minimerer nedetid for den lineære accelerator under montering. Monteringsvejledningen til kVue-lejetoppen indeholder specifikke monteringsoplysninger.

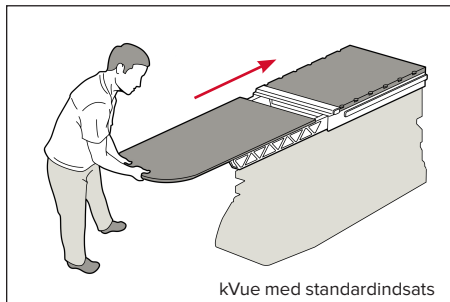
! BEMÆRK ! Som nævnt i monteringsvejledningen til kVue-lejetoppen kan kVue-overfladens endelige højde afvige fra højden på det originale system. Se anvisningerne til det originale system for at nulstille systemet (udgangspunkt) inden den indledende brug.

MONTERING AF KVUE-INDSATSEN

1. Anbring kVue-indsatsen oven på støttebjælkerne, og ret de to matchende stifter ind efter modtagerhullerne i OneTouch-låsen.
2. Før kVue-indsatsen direkte ind i modtagerhullerne fra hovedenden af kVue.

Der høres et klik, når kVue-indsatsen låses på plads. Ved korrekt montering vil KUN den grønne knapflade være synlig.

3. Verificer, at indsatsen er i fuldt indgreb ved at trække forsigtigt bagud i den, væk fra OneTouch-låsen, for at sikre, at den ikke rykkes ud af holdehullerne. Gentag dette trin under patientopsætning. Det gælder også, hvis indsatsen tidligere er blevet installeret.



MONTERING AF KVUE CT

! BEMÆRK ! Følgende fotos viser montering af QUANTUM™ CT.

1. Anbring kVue CT-overlejringen oven på CT-lejet centreret fra venstre mod højre og med 5 til 10 cm (2 til 4 tommer) hængende ud over CT-hovedet (fig. 2).



Fig. 2

2. Før kVue CT-overlejringen mod CT-scannerens fodende, og hold hoved- og fodenden tæt på midterlinjen af CT-scannerens leje (fig. 3).

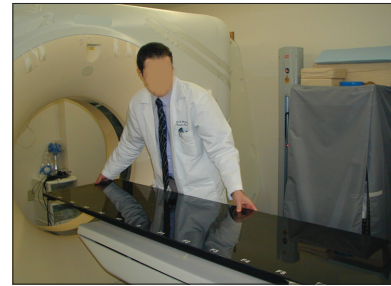


Fig. 3

3. Håndtaget bevæger sig automatisk til den låste position, når indsatsen er korrekt sat i. Når kun den grønne farve vises, og der ikke er nogen rød farve, er kVue CT-overlejringen låst på plads (fig. 4).

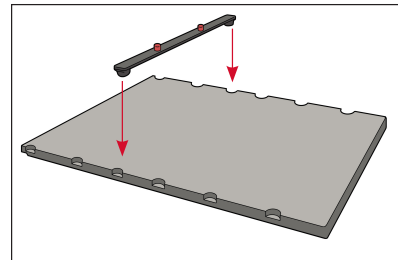


Fig. 4

OPSÆTNING

MONTERING AF LOKALISERINGSSTANGEN

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



AFMONTERING

AFMONTERING AF LOKALISERINGSSTANGEN

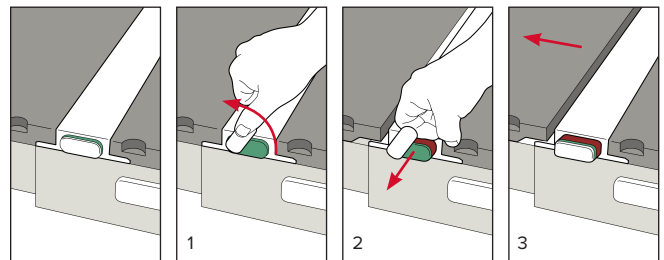
Træk op i hver ende af lokaliseringsstangen.

AFMONTERING AF KVUE-INDSATSEN

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

1. Drej grebet mod uret.
2. Træk det drejede greb fra den ene side af kVue, indtil kVue-indsatsen udløses.
3. Træk kVue-indsatsen væk fra kVue.

! BEMÆRK ! Billederne herunder viser en standard kVue-lejetop. Afmontering af kVue-indsatsen er den samme for alle versioner af kVue.



AFMONTERING

AFMONTERING AF KVUE CT

1. Træk/skub udløserhåndtaget på kVue CT-overlejringen i den retning, der er angivet med oplåsningssymbole, for at frigøre overlejringen fra CT-scannerens leje (fig. 5).



Fig. 5

2. Mens håndtaget aktiveres, skubbes kVue CT-overlejringen 5 til 10 cm (2 til 4 tommer) mod hovedenden for at rydde hovedendens tilbehør (fig. 6).



Fig. 6

3. Løft kVue CT-overlejringen af.

VEDLIGEHOLDELSE

RENGØRING AF SYSTEMET

Udstyret kan rengøres med et mildt, ikke-slibende rengørings- eller desinfektionsmiddel. Rengør udstyret ved at påføre midlet på en ren klud og tørre overfladen af. Inspicer udstyret. Hvis det ikke er rent, skal de tidligere rengøringstrin gentages, indtil udstyret er synligt rent. Anvend en ren klud, som er fugtet med vand, til at aftørre udstyret for at fjerne alle rester af rengøringsmiddel. Tør udstyret af med en ren, tør klud for at tørre det. Følgende rengøringsmaterialer er blevet testet og fundet at være egnede til rengøring af udstyret.

- Vand
- Sæbe og vand

DESINFEKTION AF SYSTEMET

Se de specifikke anvisninger fra producenten af rengøringsmidlet vedrørende desinfektion af enhedens overflade.

- 10 % Clorox® blegemiddelopløsning
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktiveret dialdehydopløsning

Anbring IKKE skarpe genstande på kVue CT.

Kontrollér regelmæssigt, at alle fastgørelseselementer er strammet til.

RENGØRING OG SMØRING AF ONETOUCH-LÅSEN

Vi anbefaler, at denne procedure udføres en gang om måneden.

Materialeliste: Tørfilmssmøremiddel af fluoropolymer (PTFE), vatpind og tørre servietter eller køkkenrulle

! BEMÆRK ! Billederne herunder viser en standard kVue-lejetop. Vedligeholdelsen er den samme for alle kVue-lejetoppe.

1. Fjern kVue-indsatsen (fig. 7).
2. Tør fnug eller restmaterialer af låsens yderside (fig. 8).
3. Brug en tør vatpind til at rense modtagerhullerne indvendigt (fig. 9).
4. Sprøjt smøremiddel ind i modtagerhullerne (fig. 10).
5. Brug en tør vatpind til at tørre løse fnug- og restmaterialer af (fig. 9).
6. Sprøjt igen smøremiddel ind i modtagerhullerne (fig. 10).
7. Sprøjt smøremiddel ind i mellemrummet mellem det øverste af knappen og låsehuset for at smøre de indvendige komponenter (fig. 11).
8. Genindfør kVue-indsatsen, og skub den ud ved at trække i låsen fra den modsatte side. Gentag smøringstrin 7.
9. Monter og udtag kVue-indsatsen 3 til 4 gange, og gentag smøringsprocessen, hvis indsatsen ikke udstødes uhindret.
10. Aftør alt overskydende smøremiddel fra det udvendige af OneTouch-låsen.

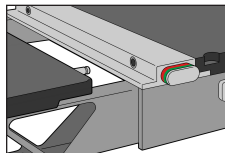


Fig. 7

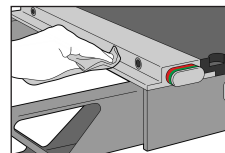


Fig. 8

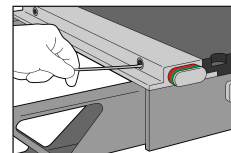


Fig. 9

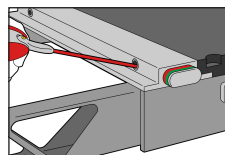


Fig. 10

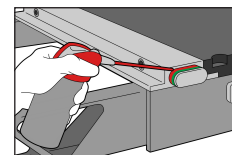


Fig. 11

RENGØRING OG SMØRING AF CT-LÅSEN

Vi anbefaler, at denne procedure udføres hver 3. måned.

Materialeliste: Tørfilmssmøremiddel af fluoropolymer (PTFE), vatpind

1. Brug en tør vatpind til at rense det indvendige af modtagerhullet (fig. 12). Hullet på kVue CT er placeret på undersiden af CT-låsen (fig. 13).
2. Sprøjt smøremiddel ind i modtagerhullerne (fig. 14). Hullet på kVue CT er placeret på undersiden af CT-låsen (fig. 15).
3. Brug en tør vatpind til at tørre løse fnug- og restmaterialer af (fig. 12 og 13).
4. Sprøjt igen smøremiddel ind i modtagerhullerne (fig. 14 og 15).



Fig. 12

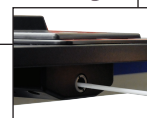


Fig. 13



Fig. 14

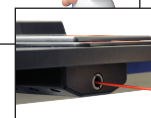


Fig. 15

RESERVEDELSLISTE

- 1. 2000382 – høj excentrisk
- 2. 2000707 – kort excentrisk (kun RT-4550SS2)
- 3. 2000384 – styreblok
- 4. 3000118 – sort FHS 3/8-16 x 1"

UDSTYRSLISTE

Delnummer	Beskrivelse af anordningen
RT-4550KVGECE	kVue CT Base for GE Lightspeed VCT Scanner
RT-4550KVGEL	kVue CT Base for GE Lightspeed and HiSpeed CTi CT
RT-4550KVGER	kVue CT Base for GE Lightspeed RT CT
RT-4550KVPBR	kVue CT Base for Philips Brilliance CT
RT-4550KVSS1	kVue CT for Siemens Somatom Plus 4, Volume
RT-4550KVSS2	kVue CT for Siemens Somatom Balance, Emotion
RT-4550KVSS3	kVue CT Base for Siemens Somatom Definition
RT-4550KVSS4	kVue CT Overlay, Siemens
RT-4550KVSS5	kVue CT Overlay, Siemens Biograph PET/CT
RT-4550KVTAQ	kVue CT Base for Cannon Aquilion Scanner for 215 cm cradle
RT-4550KVTAQ2	kVue CT Base for Cannon Aquilion Scanner for 244 cm cradle
RT-4550KVPH01	kVue CT Base for Philips Spectral CT 7500 Scanner

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

DE: Deutsch (German)

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4550KVGECE, RT-4550KVGEL, RT-4550KVGER,
RT-4550KVPBR, RT-4550KVSS1, RT-4550KVSS2,
RT-4550KVSS3, RT-4550KVSS4, RT-4550KVSS5,
RT-4550KVTAQ, RT-4550KVTAQ2, und
RT-4450KVPH01

kVue™ CT Overlay

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNHINWEISE

! WARNUNG ! DIESE VORRICHTUNG DARF NICHT MODIFIZIERT WERDEN. FALLS IRGEND EIN 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 QFIX UNTER +1 484-720-6053 ODER TECHSUPPORT@QFIX.COM IN VERBINDUNG.

! WARNUNG ! BEI ONETOUCH™ HANDELT ES SICH UM EINEN PRÄZISIONSMECHANISMUS, DER NUR FÜR DIE VERWENDUNG ZUSAMMEN MIT GENEHMIGTEN QFIX KVue PRODUKTEN BESTIMMT IST. NICHT GENEHMIGTE, NICHT VON QFIX STAMMENDE PRODUKTE, DIE NICHT SEITENS QFIX VALIDIERT WURDEN, SIND EVENTUELL NICHT SICHER UND FÜHREN BEI DEREN VERWENDUNG 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 Qfix als auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE

- Die kVue CT Vorrichtung funktioniert nicht mit bestimmten Platten mit allen Einsätzen, z. B. solchen mit Strahlbegrenzung.
- Quetschpunkte können vorhanden sein und sind auf dem kVue CT Overlay ordnungsgemäß gekennzeichnet.
- Beim Verfahren des Tisches und des CT-Einsatzes in die Gantryöffnung ist Vorsicht geboten, um eine Quetschgefahr für Hände und Finger zu vermeiden. Wenn der Schlitten aus der Öffnung des Geräts zurückgefahren wird und der Schlitten sich in der niedrigsten Position befindet, können die vorderen Exzenternocken möglicherweise beschädigt werden.
- Die Vorrichtung muss regelmäßig auf Schäden und untypische Verschleißerscheinungen überprüft werden.
- Die Verwendung dieses Produkts auf eine Weise, die nicht im Benutzerhandbuch angegeben ist, ist u. U. nicht sicher und wird nicht empfohlen.
- Die Verwendung nicht zugelassener Vorrichtungen oder Aufsätze ist u. U. nicht sicher und wird nicht empfohlen.

! VORSICHT ! INDEXSCHIENEN KÖNNEN BEI CT-SCANS ARTEFAKTE VERURSACHEN. BEI BEDARF INDEXSCHIENEN AUSSERHALB DES UNTERSUCHUNGSBEREICHS BEWEGEN.

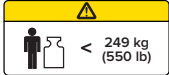
TRAGLAST

249 kg (550 Pfund) bzw. die untere Gewichtsbeschränkung für kVue CT Overlay, kVue Vorrichtung und CT NICHT überschreiten.

! HINWEIS ! In Kombination mit dem OEM-Tischfuß ist die Traglast die geringere der zwei sicheren Arbeitslasten. Die Traglast des kVue CT Overlay darf NICHT den Wert übersteigen, den der Hersteller des Original-Tischfußes in den Spezifikationen angegeben hat. Lesen Sie die vom Originalhersteller bereitgestellten Produktinformationen.

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

Eine Auflistung der Symbole und ihrer Definitionen kann unter Qfix.com abgerufen werden.

	TRAGLAST Die gleichmäßig verteilte Last darf 249 kg (550 Pfund) NICHT überschreiten.
	QUETSCHPUNKTE Quetschpunkte können vorhanden sein und sind durch eines dieser Symbole gekennzeichnet.

VERWENDUNGSZWECK

Diese Vorrichtung dient zur Immobilisierung, Positionierung und Neupositionierung von Strahltherapiepatienten.

! HINWEIS ! Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

PATIENTEN-ZIELGRUPPEN

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

VORGESEHENE ANWENDER

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

MERKMALE

BESCHREIBUNG

Die kVue CT Vorrichtung ist ein CT-Simulator, der es ermöglicht, kVue Inserts direkt im CT-Scanner zu platzieren. Die dosimetrischen Eigenschaften der Tischplatte können nun in der Bestrahlungsplanungs-Software (Treatment Planning Software, TPS) berücksichtigt werden. Die kVue CT Vorrichtung ist in vielen CT-Fabrikaten und -Modellen erhältlich.

Position für die Befestigung der RT-Gating-Kamera (Abb. 1).



KVUE INSERT

MONTAGE DES KVUE COUCH TOP

MONTAGE DES KVUE INSERT

-
- kvue mit Standard-Insert

Abb. 2

- Abb. 3

- Abb. 4

MONTAGE DER INDEXSCHIENE

A diagram showing a rectangular plate with a grid of points. A line segment connects two points on the top edge, with red arrows indicating a path or flow.

DEMONTAGE

DEMONTAGE DER INDEXSCHIENE

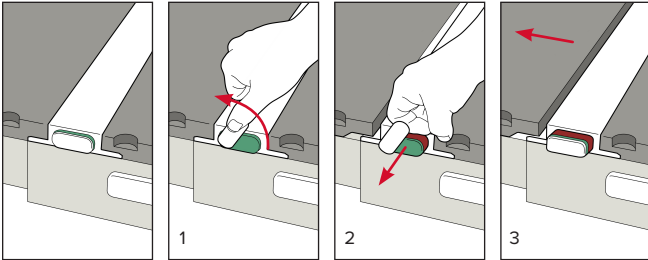
Ziehen Sie ein Ende der Indexschiene nach oben.

DEMONTAGE DES KVUE INSERT

! WARNUNG ! HEBEN SIE NIEMALS DAS ENDE DES KVUE INSERT AN ! OBWOHL DER MECHANISMUS ÄUSSERST ROBUST IST, KÖNNEN SICH DIE PASSZAPFEN VERBIEGEN ODER BRECHEN, WODURCH DIE KVUE VORRICHTUNG UNBRAUCHBAR WIRD.

1. Drehen Sie den Hebel gegen den Uhrzeigersinn.
2. Ziehen Sie den gedrehten Hebel von einer Seite von der kVue Vorrichtung weg, bis sich der kVue Insert löst.
3. Schieben Sie den kVue Insert von der kVue Vorrichtung weg.

! HINWEIS ! Die nachstehenden Bilder beziehen sich auf einen standardmäßige kVue Couch Top. Die Demontage des kVue Insert ist für alle Versionen von kVue gleich.



DEMONTAGE

DEMONTAGE DER KVUE CT VORRICHTUNG

1. Ziehen/Drücken Sie den Entriegelungsgriff am kVue CT Overlay in die durch die Entriegelungssymbole angegebene Richtung, um das Overlay vom CT-Tisch zu lösen (Abb. 5).



Abb. 5

2. Schieben Sie das kVue CT Overlay bei aktiviertem Griff 5 bis 10 cm (2 bis 4 Zoll) in Richtung Kopfende, um die Aufsätze am Kopfende freizugeben (Abb. 6).



Abb. 6

3. Heben Sie das kVue CT Overlay an.

INSTANDHALTUNG

REINIGUNG DES SYSTEMS

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nichtscheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Zur Reinigung tragen Sie eine Lösung auf ein sauberes Tuch auf und wischen Sie die Oberfläche damit ab. Führen Sie eine Sichtprüfung der Vorrichtung durch und wiederholen Sie, falls die Vorrichtung nicht sauber sein sollte, die vorherigen Schritte so lange, bis sie sichtbar sauber ist. Verwenden Sie ein sauberes, mit Wasser befeuchtetes Tuch, um durch Abwischen der Vorrichtung alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Zum Abtrocknen wischen Sie die Vorrichtung mit einem sauberen, trockenen Tuch ab. Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Testung für geeignet zur Reinigung der Vorrichtung befunden.

- Wasser
- Seife und Wasser

DESINFEKTION DES SYSTEMS

Zur Desinfektion der Produktoberfläche lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels.

- 10%ige Clorox®-Bleichlösung
- Isopropylalkohol
- 2,4%ige aktivierte Dialdehydlösung (Cidex®)

Legen Sie KEINE scharfen Gegenstände auf die kVue CT Vorrichtung. Überprüfen Sie regelmäßig den festen Sitz aller Befestigungselemente.

REINIGEN UND SCHMIEREN DER ONETOUCH LATCH

Wir empfehlen eine monatliche Durchführung dieses Verfahrens.

Materialliste: Trockenfilm-Fluoropolymer(PTFE)-Schmiermittel, Wattestäbchen und trockene Wischtücher oder Papierhandtücher

! HINWEIS ! Die nachstehenden Abbildungen zeigen den standardmäßigen kVue Couch Top. Die Instandhaltung ist für alle kVue Couch Tops gleich.

1. Entfernen Sie den kVue Insert (Abb. 7).
2. Wischen Sie alle Staub- oder Schmutzpartikel von der Außenseite der Verriegelung ab (Abb. 8).
3. Reinigen Sie die Innenseite der Aufnahmebohrungen mit trockenen Wattestäbchen (Abb. 9).
4. Sprühen Sie Schmiermittel in die Aufnahmebohrungen (Abb. 10).
5. Verwenden Sie trockene Wattestäbchen zum Auswischen loser Staub- und Schmutzpartikel (Abb. 9).
6. Sprühen Sie nochmals Schmiermittel in die Aufnahmebohrungen (Abb. 10).
7. Sprühen Sie Schmiermittel in die Spalte zwischen der Oberseite des Knopfs und dem Verriegelungsgehäuse, um die innen liegenden Komponenten zu schmieren (Abb. 11).
8. Setzen Sie den kVue Insert wieder ein und ziehen Sie an der Verriegelung auf der Gegenseite, um den Einsatz wieder herauszudrücken. Wiederholen Sie Schmier-Schritt 7.
9. Wiederholen Sie das Einsetzen und Entfernen des kVue Insert 3- bis 4-mal und schmieren Sie nochmals, falls sich der Einsatz nicht leicht herausdrücken lässt.
10. Wischen Sie überschüssiges Schmiermittel von der Außenseite der OneTouch Latch ab.

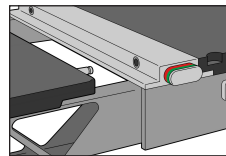


Abb. 7

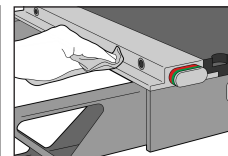


Abb. 8

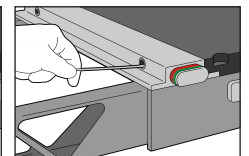


Abb. 9

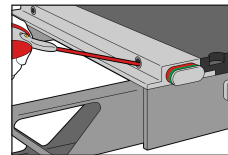


Abb. 10

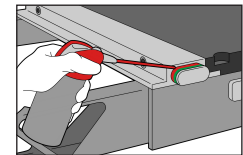


Abb. 11

REINIGEN UND SCHMIEREN DER CT-VERRIEGLUNG

Wir empfehlen, dieses Verfahren alle 3 Monate durchzuführen.

Materialliste: Trockenfilm-Fluoropolymer(PTFE)-Schmiermittel, Wattestäbchen

1. Reinigen Sie die Innenseite der Aufnahmebohrungen mit trockenen Wattestäbchen (Abb. 12). Die Öffnung an der kVue CT Vorrichtung befindet sich an der Unterseite der CT-Verriegelung (Abb. 13).
2. Sprühen Sie Schmiermittel in die Aufnahmebohrungen (Abb. 14). Die Öffnung an der kVue CT Vorrichtung befindet sich an der Unterseite der CT-Verriegelung (Abb. 15).
3. Verwenden Sie trockene Wattestäbchen zum Auswischen loser Staub- und Schmutzpartikel (Abb. 12 und 13).
4. Sprühen Sie nochmals Schmiermittel in die Aufnahmebohrungen (Abb. 14 und 15).



Abb. 12

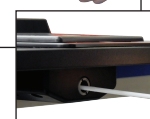


Abb. 13



Abb. 14

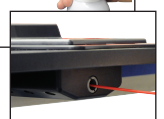


Abb. 15

TEILELISTE

- 1. 2000382 – Hoher Exzenter
- 2. 2000707 – Kurzer Exzenter (nur RT-4550SS2)
- 3. 2000384 – Führungsblock
- 4. 3000118 – Schwarzer FHS 3/16 x 1"

GERÄTELISTE

Teilenummer	Produktbeschreibung
RT-4550KVGEK	kVue CT Base for GE Lightspeed VCT Scanner
RT-4550KVGEL	kVue CT Base for GE Lightspeed and HiSpeed CTi CT
RT-4550KVGER	kVue CT Base for GE Lightspeed RT CT
RT-4550KVPBR	KVue CT Base for Philips Brilliance CT
RT-4550KVSS1	kVue CT for Siemens Somatom Plus 4, Volume
RT-4550KVSS2	kVue CT for Siemens Somatom Balance, Emotion
RT-4550KVSS3	kVue CT Base for Siemens Somatom Definition
RT-4550KVSS4	kVue CT Overlay, Siemens
RT-4550KVSS5	kVue CT Overlay, Siemens Biograph PET/CT
RT-4550KVTAQ	KVue CT Base for Cannon Aquilion Scanner for 215 cm cradle
RT-4550KVTAQ2	KVue CT Base for Cannon Aquilion Scanner for 244 cm cradle
RT-4550KVPH01	KVue CT Base for Philips Spectral CT 7500 Scanner

kVue, OneTouch und QUANTUM sind Handelsmarken von Qfix.
Aquilion ist eine eingetragene Marke der Canon Medical Systems Corporation.
Exact ist eine eingetragene Marke von Varian Medical Systems.
Cidex ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.
Clorox ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.

ES: Español (Spanish)
GUÍA DEL PRODUCTO Y
MANUAL DEL USUARIO

RT-4550KVGEK, RT-4550KVGEL, RT-4550KVGER,
RT-4550KVPBR, RT-4550KVSS1, RT-4550KVSS2,
RT-4550KVSS3, RT-4550KVSS4, RT-4550KVSS5,
RT-4550KVTAQ, RT-4550KVTAQ2 y RT-4450KVPH01

Cubierta kVue™ CT

PRECAUCIONES GENERALES

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI ALGUNA PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA EXTREMA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA DE FORMA INCORRECTA, INTERRUMPA DE INMEDIATO SU USO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON QFIX LLAMANDO AL +1 484-720-6053 O ENVIANDO UN MENSAJE A TECHSUPPORT@QFIX.COM.

¡ ADVERTENCIA ! EL ONETOUCH™ ES UN MECANISMO DE PRECISIÓN Y ES SOLO PARA SU USO CON DISPOSITIVOS QFIX KVUE APROBADOS. EL USO DE DISPOSITIVOS NO APROBADOS QUE NO SEAN DE QFIX Y QUE NO HAYAN SIDO VALIDADOS POR QFIX 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 Qfix como al organismo competente de su país.

ADVERTENCIAS ADICIONALES

- kVue CT no funcionará con determinados paneles con todos los accesorios de inserción, como los que tienen un limitador de haz.
- Pueden existir puntos de atrapamiento y están debidamente marcados en la cubierta kVue CT.
- Es necesario prestar atención al desplazar la mesa y el accesorio de inserción de TC en el orificio del gantry para evitar el riesgo de atrapamiento de manos y dedos. Si la camilla se retrae del orificio de la máquina con la camilla en su posición más baja, es posible que se dañen las levas excéntricas del extremo delantero.
- La unidad debe inspeccionarse periódicamente para detectar daños y desgastes atípicos.
- El uso de este producto de una manera no especificada en el Manual del usuario puede no ser seguro y no se recomienda.
- El uso de dispositivos o accesorios no aprobados puede no ser seguro y no se recomienda.

¡ PRECAUCIÓN ! LAS BARRAS DE POSICIONAMIENTO UTILIZADAS EN LAS EXPLORACIONES POR TC PUEDEN GENERAR ARTEFACTOS. SI ES PRECISO, APARTE LA BARRA DE POSICIONAMIENTO DE LA ZONA DE INTERÉS.

CAPACIDAD DE CARGA

NO exceda los 249 kg (550 lb) o el menor de los límites de peso de la cubierta kVue CT, kVue y TC.

¡ 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 impuesta sobre la cubierta kVue CT NO debe superar las especificaciones del fabricante de la base de la mesa original. Consulte la documentación del producto entregada por el fabricante original.

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

Visite Qfix.com para consultar el listado de los símbolos y sus definiciones.

	CAPACIDAD DE CARGA NO supere los 249 kg (550 lb) de carga distribuida de forma uniforme.
	PUNTOS DE ATRAPAMIENTO Pueden existir puntos de atrapamiento y se indican con uno de estos símbolos.

USO PREVISTO

Este dispositivo está diseñado para inmovilizar, colocar y recolocar a los pacientes que reciben radioterapia.

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

GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes que se someten a radioterapia o a pruebas de diagnóstico por imagen.

USUARIOS PREVISTOS

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

CARACTERÍSTICAS

DESCRIPCIÓN

kVue CT es un simulador de TC que permite que los accesorios de inserción kVue se coloquen directamente en la TC. Las propiedades dosimétricas de su mesa ahora se pueden tener en cuenta en el software de planificación de tratamiento (SPT). kVue CT está disponible en muchas marcas y modelos de TC.

CÁMARA DE SINCRONIZACIÓN RT

Ubicación para el montaje de la cámara de sincronización RT (fig. 1).

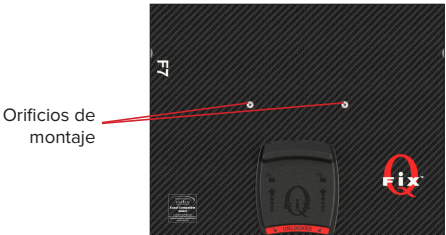


Fig. 1

INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO

ACCESORIO DE INSERCIÓN kVUE

Los accesorios de inserción de kVue están fabricados con materiales compuestos de baja densidad y atenuarán el haz de fotones en alrededor del 1 % en el caso de tratamientos de AP/PA a 6 MV. Debe verificarse la atenuación real, según la configuración, en el equipo específico. El tratamiento a través de cualquier dispositivo, incluso uno fabricado con materiales compuestos, provocará un aumento de la dosis en la piel.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

INSTALACIÓN DE LA MESA kVUE

La mesa kVue se ha diseñado para ajustarse a los principales sistemas de tratamiento mediante radioterapia. Su rápida instalación reduce al mínimo el tiempo de inactividad del acelerador lineal durante la instalación. Consulte el Manual de instalación de la mesa kVue para obtener información de instalación específica.

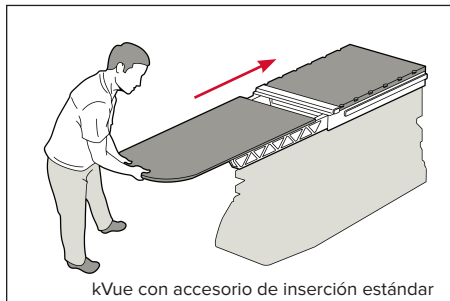
¡ NOTA ! Como se detalla en el Manual de instalación de la mesa kVue, la altura final de la superficie de la kVue puede ser diferente de la del sistema original. Consulte las instrucciones del sistema original para reajustar el cero del sistema (origen) antes de su uso inicial.

INSTALACIÓN DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN kVUE

1. Coloque el accesorio de inserción kVue encima de las barras de soporte y alinee las dos clavijas de acoplamiento con los orificios receptores del seguro OneTouch.
2. Desde el extremo de la cabeza de la kVue, deslice el accesorio de inserción kVue directamente hacia el interior de los orificios receptores.

Oírás un chasquido cuando el accesorio de inserción kVue encaje en su sitio. Se verá ÚNICAMENTE la superficie del botón verde cuando esté instalado de forma correcta.

3. Compruebe que el inserto está totalmente enganchado, para ello tire ligeramente de él hacia atrás, separándolo del pestillo de apertura inmediata y asegurándose de que no se sale de los orificios de recepción. Repita este paso durante la colocación del paciente, incluso si ya lo hubiera instalado anteriormente.



INSTALACIÓN DE kVUE CT

¡ NOTA ! Las siguientes fotos muestran la instalación de QUANTUM™ CT.

1. Coloque la cubierta kVue CT en la parte superior de la mesa de TC centrada de izquierda a derecha y sobresaliendo del extremo para la cabeza de la TC entre 5 y 10 cm (2 a 4 pulg) (fig. 2).



Fig. 2

2. Deslice la cubierta kVue CT hacia el extremo de los pies de la TC manteniendo los extremos de la cabeza y de los pies cerca de la línea central de la mesa de TC (fig. 3).

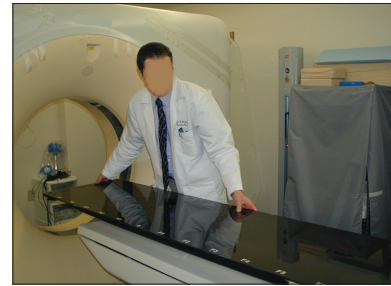


Fig. 3

3. El asa se desplazará automáticamente a la posición de bloqueo cuando el accesorio se haya enganchado de forma correcta. Cuando solo se ve el verde y no puede verse el rojo, la cubierta kVue CT está bloqueada (fig. 4).

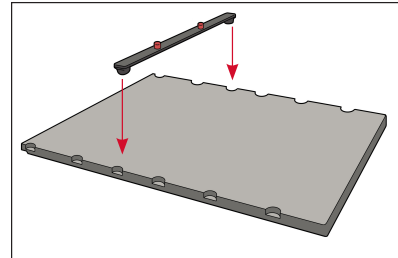


Fig. 4

PREPARACIÓN

INSTALACIÓN DE LA BARRA DE POSICIONAMIENTO

La barra de posicionamiento tiene dos pasadores de posicionamiento que se adaptan a la mayoría de los accesorios de posicionamiento estándar. Para fijarla, coloque uno de los extremos de la barra de posicionamiento en las correspondientes muescas de referencia compatibles con Varian Exact® y encaje a presión en su sitio.



DESMONTAJE

DESMONTAJE DE LA BARRA DE POSICIONAMIENTO

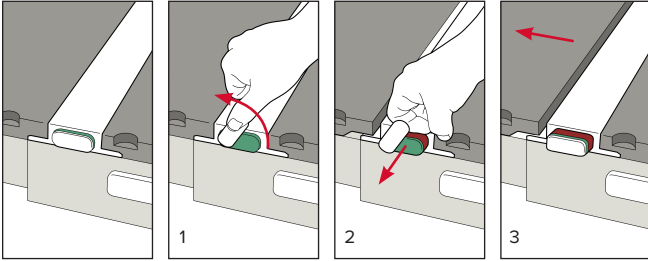
Tire hacia arriba de uno de los extremos de la barra de posicionamiento.

DESMONTAJE DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE

¡ ADVERTENCIA ! ¡ NO LEVANTE EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE ! AUNQUE EL MECANISMO ES MUY RESISTENTE, LAS CLAVIJAS DE ACOPLAMIENTO PUEDEN DOBLARSE O ROMPERSE, LO QUE HARÍA QUE EL ACCESORIO KVUE RESULTARA INUTILIZABLE.

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

¡ NOTA ! Las imágenes que se muestran más abajo son de una mesa kVue estándar. El desmontaje del accesorio de inserción kVue es el mismo en todas las versiones de la kVue.



DESMONTAJE

CUBIERTA KVUE CT

1. Tire/empuje de la palanca de desbloqueo de la cubierta KVue CT, en la dirección indicada por los símbolos de desbloqueo, para desenganchar la cubierta de la mesa de TC (fig. 5).



Fig. 5

2. Mientras activa el asa, deslice la cubierta KVue CT hacia el extremo de la cabeza de 5 a 10 cm (2 a 4 pulgadas) para retirar las fijaciones de ese extremo (fig. 6).



Fig. 6

3. Retire la cubierta KVue CT.

MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

El dispositivo puede limpiarse con una solución limpiadora o desinfectante suave y no abrasiva. Para limpiar, aplique la solución en un paño limpio y frote la superficie. Inspeccione visualmente el dispositivo; si no está limpio, repita los pasos de limpieza anteriores hasta que parezca limpio a simple vista. Utilice un paño limpio humedecido con agua para frotar el dispositivo y eliminar los residuos del producto de limpieza. Para secarlo, frote el dispositivo con un paño limpio y seco. A continuación, se enumeran los materiales de limpieza que se han evaluado y comprobado como adecuados para limpiar el dispositivo.

- Agua
- Agua y jabón

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

Para desinfectar la superficie del dispositivo, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

- Solución de lejía Clorox® al 10 %
- Alcohol isopropílico
- Solución de dialdehído activada al 2,4 % Cidex®

NO coloque objetos punzocortantes sobre kVue CT.

Compruebe periódicamente la hermeticidad de todos los cierres.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN PARA EL SEGURO ONETOUCH

Recomendamos realizar este procedimiento mensualmente.

Lista de materiales: lubricante de película seca de fluoropolímero (PTFE), bastoncillos de algodón y paños secos o toallitas de papel

¡ NOTA ! Las imágenes que se muestran más abajo son de una mesa kVue estándar. El mantenimiento es el mismo en todas las mesas kVue.

1. Retire el accesorio de inserción kVue (fig. 7).
2. Limpie las pelusas o residuos que se encuentren en la parte exterior del seguro (fig. 8).
3. Utilice un bastoncillo de algodón seco para limpiar el interior de los orificios receptores (fig. 9).
4. Rocíe con lubricante los orificios receptores (fig. 10).
5. Utilice un bastoncillo de algodón seco para limpiar las pelusas sueltas y los residuos (fig. 9).
6. Rocíe con lubricante de nuevo los orificios receptores (fig. 10).
7. Rocíe con lubricante el espacio situado entre la parte superior del botón y el alojamiento del seguro para lubricar los componentes interiores (fig. 11).
8. Vuelva a introducir el accesorio de inserción kVue y expúlselo tirando del seguro del lado opuesto. Repita el paso de lubricación 7.
9. Repita el ciclo de instalación y desmontaje del accesorio de inserción kVue 3 o 4 veces y repita el proceso de lubricación si el accesorio de inserción no se expulsa libremente.
10. Limpie el exceso de lubricante del exterior del seguro OneTouch.

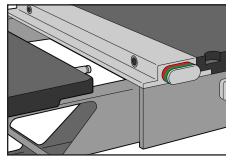


Fig. 7

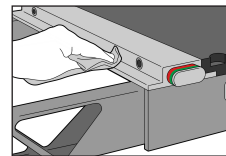


Fig. 8

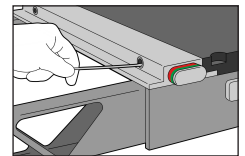


Fig. 9

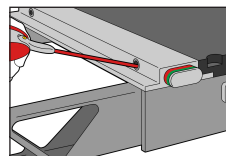


Fig. 10

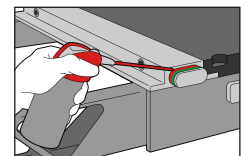


Fig. 11

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL SEGURO DE TC

- Recomendamos realizar este procedimiento cada 3 meses.
- Lista de materiales: lubricante de película seca de fluoropolímero (PTFE) y bastoncillos de algodón
1. Utilice un bastoncillo de algodón seco para limpiar el interior del orificio receptor (fig. 12). El orificio de kVue CT se encuentra en la parte inferior del seguro de TC (fig. 13).
 2. Rocíe con lubricante los orificios receptores (fig. 14). El orificio de kVue CT se encuentra en la parte inferior del seguro de TC (fig. 15).
 3. Utilice un bastoncillo de algodón seco para limpiar las pelusas sueltas y los residuos (figs 12 y 13).
 4. Rocíe con lubricante de nuevo los orificios receptores (figs. 14 y 15).



Fig. 12

Fig. 13



Fig. 14

Fig. 15

LISTA DE COMPONENTES

1. 2000382 – Excéntrico alto
2. 2000707 – Excéntrico corto (solo RT-4550SS2)
3. 2000384 – Bloque guía
4. 3000118 – FHS negro 3/8-16 x 1"

LISTA DE DISPOSITIVOS

Número de pieza	Descripción del dispositivo
RT-4550KVGE	kVue CT Base for GE Lightspeed VCT Scanner
RT-4550KVGEL	kVue CT Base for GE Lightspeed and HiSpeed CTi CT
RT-4550KVGER	kVue CT Base for GE Lightspeed RT CT
RT-4550KVPBR	KVue CT Base for Philips Brilliance CT
RT-4550KVSS1	kVue CT for Siemens Somatom Plus 4, Volume
RT-4550KVSS2	kVue CT for Siemens Somatom Balance, Emotion
RT-4550KVSS3	kVue CT Base for Siemens Somatom Definition
RT-4550KVSS4	kVue CT Overlay, Siemens
RT-4550KVSS5	kVue CT Overlay, Siemens Biograph PET/CT
RT-4550KVTAQ	KVue CT Base for Canon Aquilion Scanner for 215 cm cradle
RT-4550KVTAQ2	KVue CT Base for Canon Aquilion Scanner for 244 cm cradle
RT-4550KVPH01	KVue CT Base for Philips Spectral CT 7500 Scanner

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

FR : Français (French)
GUIDE PRODUIT
ET MANUEL DE
L'UTILISATEUR

RT-4550KVGE, RT-4550KVGEL, RT-4550KVGER,
RT-4550KVPBR, RT-4550KVSS1, RT-4550KVSS2,
RT-4550KVSS3, RT-4550KVSS4, RT-4550KVSS5,
RT-4550KVTAQ, RT-4550KVTAQ2, et
RT-4450KVPH01

Plaque de scanner kVue™ CT

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

AVERTISSEMENTS

! AVERTISSEMENT ! AUCUNE MODIFICATION DE CET ÉQUIPEMENT N'EST AUTORISÉE. SI UNE PARTIE QUELCONQUE DE CE DISPOSITIF SUBIT UNE CHARGE EXCESSIVE DANS UN CONTEXTE D'ÉVÉNEMENT CATASTROPHIQUE, SEMBLE ENDOMMAGÉE OU FONCTIONNE MAL, INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION ET CONTACTER QFIX AU +1 484-720-6053 OU À L'ADRESSE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

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

INCIDENTS GRAVES

Vous devez signaler tout incident grave (par ex. incidents provoquant ou pouvant provoquer la mort ou des blessures graves) à Qfix ainsi qu'aux autorités compétentes de votre pays.

AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Le scanner kVue CT, avec certains panneaux, ne fonctionne pas avec tous les inserts, notamment ceux dotés d'un limiteur de faisceau.
- Des points de pincement peuvent exister et sont correctement marqués sur la plaque de scanner kVue CT.
- Une attention particulière est nécessaire lors du déplacement de la table de traitement et de l'insert du scanner dans l'alésage du support mobile pour éviter tout risque de pincement pour les mains et les doigts. Si le socle est rétracté par rapport à l'alésage de la machine avec le socle dans sa position la plus basse, il peut être possible d'endommager les cames excentriques avant.
- L'unité doit être inspectée régulièrement pour détecter tout dommage ou usure anormale.
- L'utilisation de ce produit d'une manière non spécifiée dans le manuel de l'utilisateur peut être dangereuse et n'est pas recommandée.
- L'utilisation de dispositifs ou d'accessoires non approuvés peut être dangereuse et n'est pas recommandée.

! ATTENTION ! LES BARRES DE POSITIONNEMENT UTILISÉES DANS LES SCANNERS PEUVENT PROVOQUER DES ARTÉFACTS. DÉPLACER LA BARRE DE POSITIONNEMENT HORS DE LA ZONE D'INTÉRÊT SI NÉCESSAIRE.

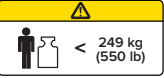
CHARGE NOMINALE

NE PAS dépasser 249 kg (550 livres) ou la limite de poids la plus faible entre la plaque de scanner kVue CT, le kVue et le scanner.

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

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

Consulter Qfix.com pour obtenir une liste des symboles et de leur définition.

	CHARGE NOMINALE NE PAS dépasser 249 kg (550 livres) de charge répartie uniformément.
	POINTS DE PINCEMENT Des points de pincement peuvent exister et sont indiqués par l'un de ces symboles.

USAGE PRÉVU

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

! REMARQUE ! En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

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.

CARACTÉRISTIQUES

DESCRIPTION

Le scanner kVue CT est un simulateur de scanner permettant de placer les inserts kVue directement dans le scanner. Les propriétés dosimétriques du plateau de table peuvent maintenant être prises en compte dans le logiciel de planification du traitement. Le scanner kVue CT est disponible en plusieurs fabrications et modèles.

CAMÉRA DE DÉCOUPAGE RT

Emplacement de montage de la caméra de découpage RT (Figure 1).

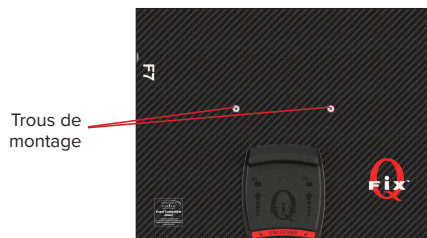


Figure 1

INFORMATIONS RELATIVES À LA RADIOTHÉRAPIE

INSERT KVue

Les inserts kVue sont fabriqués en matériaux composites de faible densité et atténuent le faisceau de photons d'environ 1 % pour les traitements AP/PA à 6 MV. L'atténuation effective, qui dépend de la configuration du système, doit être vérifiée avec votre propre équipement. Les traitements réalisés à travers des dispositifs, y compris ceux constitués de matériaux composites, augmentent la dose à la peau.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

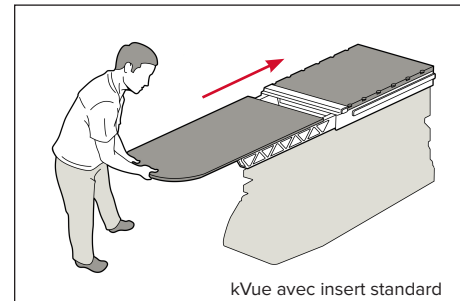
INSTALLATION DU PLATEAU DE TABLE KVue

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 du plateau kVue peut être différente 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. Placer l'insert kVue sur les bras de support et aligner les deux broches de jonction sur les orifices receveurs du loquet de verrouillage OneTouch.
 2. À partir du côté tête du plateau de table kVue, faire glisser l'insert kVue directement dans les orifices receveurs.
- Un clic se fait entendre lorsque l'insert kVue s'enclenche. SEUL le bouton vert est visible lorsque l'insert est correctement monté.
3. Vérifiez que l'insert est bien enclenché en le tirant doucement vers l'arrière, en l'éloignant du loquet OneTouch, pour vérifier qu'il ne sort pas des trous de fixation. Répétez cette étape lors de l'installation du patient, même si l'insert est déjà installé.



kVue avec insert standard

INSTALLATION DU SCANNER KVue CT

! REMARQUE ! Les photos suivantes montrent l'installation du scanner QUANTUM™ CT.

1. Placer la plaque de scanner kVue CT sur le dessus de la table du scanner, centrée de gauche à droite, et faire dépasser la tête du scanner de 5 à 10 cm (2 à 4 po) (Figure 2).



Figure 2

2. Faire glisser la plaque de scanner kVue CT vers le côté pieds du scanner en maintenant les extrémités tête et pieds près de l'axe central de la table du scanner (Figure 3).



Figure 3

3. La poignée se met automatiquement en position verrouillée lorsque l'insert est correctement engagé. Lorsque seul du vert s'affiche et qu'il n'y a pas de rouge, la plaque de scanner kVue CT est verrouillée (Figure 4).

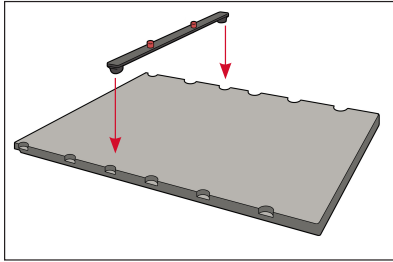


Figure 4

INSTALLATION

INSTALLATION DE LA BARRE DE POSITIONNEMENT

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



RETRAIT

RETRAIT DE LA BARRE DE POSITIONNEMENT

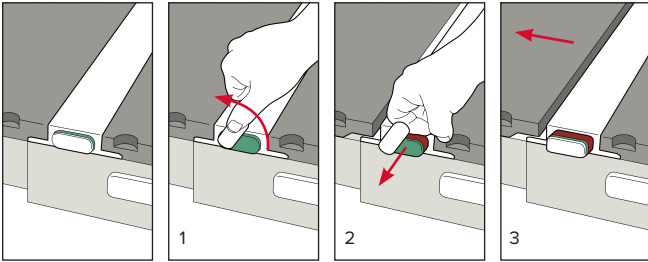
Tirer l'une des extrémités de la barre de positionnement vers le haut.

RETRAIT DE L'INSERT kVue

! AVERTISSEMENT ! 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 antihoraire.
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.

! REMARQUE ! Les images ci-dessous représentent un plateau de table kVue standard. La procédure de retrait de l'insert kVue est identique pour toutes les versions du plateau de table kVue.



RETRAIT

RETRAIT DU SCANNER kVue CT

1. Tirer/pousser la poignée de déverrouillage de la plaque de scanner kVue CT dans la direction indiquée par les symboles de déverrouillage pour dégager la plaque de la table du scanner (Figure 5).



Figure 5

2. Tout en activant la poignée, faire glisser la plaque de scanner kVue CT de 5 à 10 cm (2 à 4 po) vers le côté tête pour dégager les fixations côté tête (Figure 6).



Figure 6

3. Soulever la plaque de scanner kVue CT.

ENTRETIEN

NETTOYAGE DU SYSTÈME

Nettoyer le dispositif à l'aide d'un nettoyant ou désinfectant doux et non abrasif. Pour nettoyer la surface, l'essuyer à l'aide d'un chiffon propre imbibé de solution. Inspecter visuellement le dispositif ; s'il n'est pas propre, répéter les étapes de nettoyage précédentes jusqu'à ce qu'il soit propre visuellement. Utiliser un chiffon propre humidifié à l'eau pour essuyer le dispositif et éliminer tout résidu de produit de nettoyage. Pour le sécher, essuyer le dispositif avec un chiffon propre et sec. Le nettoyant suivant a été testé et approuvé pour le nettoyage du dispositif.

- Eau
- Savon et eau

DÉSINFECTION DU SYSTÈME

Pour désinfecter la surface du dispositif, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

- Solution d'eau de Javel Clorox® à 10 %
- Alcool isopropylique
- Solution de dialdéhyde activée Cidex® à 2,4 %

NE PAS placer des objets tranchants sur le scanner kVue CT.

Vérifier régulièrement que les dispositifs d'attache sont bien serrés.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE ET DE LUBRIFICATION DU LOQUET DE VERROUILLAGE ONETOUCH

Il est recommandé de renouveler cette procédure tous les mois.

Matériel nécessaire : lubrifiant à pellicule sèche au polymère fluoré (PTFE), cotons-tiges, et lingettes sèches ou serviettes en papier

! REMARQUE ! Les images ci-dessous représentent une vue standard du plateau de table kVue. Les procédures d'entretien sont identiques pour tous les plateaux de table kVue.

1. Retirer l'insert kVue (Figure 7).
2. Enlever peluches et débris de la surface externe du loquet de verrouillage en l'essuyant (Figure 8).
3. À l'aide d'un coton-tige sec, nettoyer l'intérieur des orifices receveurs (Figure 9).
4. Pulvériser du lubrifiant dans les orifices receveurs (Figure 10).
5. À l'aide d'un coton-tige sec, retirer peluches et débris (Figure 9).
6. Pulvériser de nouveau du lubrifiant dans les orifices receveurs (Figure 10).
7. Pulvériser du lubrifiant dans la fente située entre le haut du bouton et le logement du loquet de verrouillage afin de lubrifier les composants intérieurs (Figure 11).
8. Réintroduire l'insert kVue et le faire sortir en tirant sur le loquet situé du côté opposé. Recommencer l'étape 7 pour la lubrification.
9. Renouveler 3 à 4 fois le processus d'installation/retrait de l'insert kVue et répéter la lubrification si l'insert ne sort pas sans résistance.
10. Essuyer tout excès de lubrifiant de la surface externe du loquet de verrouillage OneTouch.

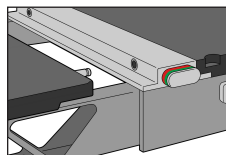


Figure 7

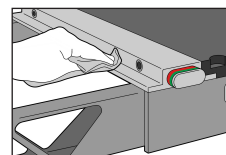


Figure 8

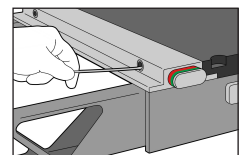


Figure 9

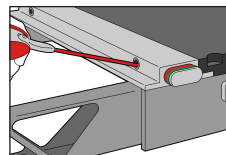


Figure 10

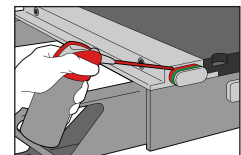


Figure 11

PROCÉDURE DE NETTOYAGE ET DE LUBRIFICATION DU LOQUET DE VERROUILLAGE DU SCANNER

Il est recommandé de renouveler cette procédure tous les 3 mois.

Liste des matériaux : lubrifiant à film sec en fluoropolymère (PTFE), cotons-tiges

1. À l'aide d'un coton-tige sec, nettoyer l'intérieur de l'orifice receveur (Figure 12). L'orifice du scanner kVue CT se trouve sur la face inférieure du loquet du scanner (Figure 13).
2. Pulvériser du lubrifiant dans les orifices receveurs (Figure 14). L'orifice du scanner kVue CT se trouve sur la face inférieure du loquet du scanner (Figure 15).
3. À l'aide d'un coton-tige sec, retirer peluches et débris (Figures 12 et 13).

4. Pulvériser de nouveau du lubrifiant dans les orifices receveurs (Figures 14 et 15).



Figure 12

Figure 13



Figure 14

Figure 15

LISTE DES PIÈCES

1. 2000382 – Excentrique, long
2. 2000707 – Excentrique, court (RT-4550SS2 uniquement)
3. 2000384 – Bloc de guidage
4. 3000118 – FHS noir 3/8-16 x 1"

LISTE DE DISPOSITIFS

Référence	Description du dispositif
RT-4550KVGEC	kVue CT Base for GE Lightspeed VCT Scanner
RT-4550KVGEL	kVue CT Base for GE Lightspeed and HiSpeed CTi CT
RT-4550KVGEC	kVue CT Base for GE Lightspeed RT CT
RT-4550KVPBR	kVue CT Base for Philips Brilliance CT
RT-4550KVSS1	kVue CT for Siemens Somatom Plus 4, Volume
RT-4550KVSS2	kVue CT for Siemens Somatom Balance, Emotion
RT-4550KVSS3	kVue CT Base for Siemens Somatom Definition
RT-4550KVSS4	kVue CT Overlay, Siemens
RT-4550KVSS5	kVue CT Overlay, Siemens Biograph PET/CT
RT-4550KVTAQ	kVue CT Base for Canon Aquilion Scanner for 215 cm cradle
RT-4550KVTAQ2	kVue CT Base for Canon Aquilion Scanner for 244 cm cradle
RT-4550KVPH01	kVue CT Base for Philips Spectral CT 7500 Scanner

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

IT: Italiano (Italian)

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4550KVGEC, RT-4550KVGEL, RT-4550KVGER,
RT-4550KVPBR, RT-4550KVSS1, RT-4550KVSS2,
RT-4550KVSS3, RT-4550KVSS4, RT-4550KVSS5,
RT-4550KVTAQ, RT-4550KVTAQ2 e
RT-4450KVPH01

Materassino kVue™ CT

PRECAUZIONI GENERALI

AVVERTENZE

! AVVERTENZA ! NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DI QUESTA APPARECCHIATURA. SE UNA QUALSIASI PARTE DEL DISPOSITIVO È SOTTOPOSTA A CARICHI ESTREMI, APPARE DANNEGGIATA O FUNZIONA IN MODO ERRATO, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO E CONTATTARE QFIX AL NUMERO +1 484-720-6053 O ALL'INDIRIZZO TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVVERTENZA ! IL MECCANISMO ONETOUCH™ È UN MECCANISMO DI PRECISIONE, DA UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE CON DISPOSITIVI QFIX KVue APPROVATI. L'UTILIZZO DI DISPOSITIVI NON APPROVATI DI ALTRI PRODUTTORI E NON CONVALIDATI DA QFIX 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 Qfix sia all'autorità competente del proprio Paese.

ULTERIORI AVVERTENZE

- kVue CT non funzionerà con determinati pannelli con tutti gli inserti, ad esempio quelli con un limitatore di fascio.
- Eventuali punti a rischio di schiacciamento presenti sono adeguatamente contrassegnati sul materassino kVue CT.
- È necessario prestare attenzione durante la movimentazione del lettino e dell'inserto TC nel foro del gantry onde evitare il rischio di schiacciamento di mani e dita. Se il piano d'esame viene ritratto dal foro del macchinario nella posizione più bassa, sussiste il rischio di danneggiamento delle camme eccentriche dell'estremità anteriore.
- L'unità deve essere ispezionata periodicamente per rilevare eventuali danni e segni di usura atipica.
- L'impiego di questo prodotto in modo diverso da quanto specificato nel Manuale d'uso potrebbe non essere sicuro e pertanto non è raccomandato.
- L'impiego di strumenti o dispositivi di fissaggio non approvati può essere pericoloso e pertanto non è raccomandato.

! ATTENZIONE ! LE BARRE DI POSIZIONAMENTO UTILIZZATE NELLE SCANSIONI TC POSSONO PROVOCARE ARTEFATTI. SE NECESSARIO, SPOSTARE LA BARRA DI POSIZIONAMENTO FUORI DALLA REGIONE DI INTERESSE.

CARICO NOMINALE

NON superare 249 kg (550 libbre) o il limite di carico minimo di materassino kVue CT, kVue e TC.

! NOTA ! Quando viene combinato con la base per lettino del produttore originale, il carico nominale è quello inferiore tra i due carichi di esercizio sicuri. Il carico del materassino kVue CT NON deve superare le specifiche fornite dal produttore originale della base per lettino. Consultare la documentazione del prodotto fornita dal produttore originale.

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

Consultare Qfix.com per un elenco dei simboli e le relative definizioni.

	CARICO NOMINALE NON superare 249 kg (550 libbre) di carico distribuito uniformemente.
	PUNTI A RISCHIO DI SCHIACCIAMENTO Eventuali punti di schiacciamento sono contrassegnati da uno dei seguenti simboli.

USO PREVISTO

Questo dispositivo deve essere utilizzato per immobilizzare, posizionare e riposizionare i pazienti sottoposti a radioterapia.

! NOTA ! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su 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 dell'area geografica di regolamentazione.

CARATTERISTICHE

DESCRIZIONE

Il kVue CT è un simulatore TC che consente di posizionare inserti kVue direttamente nell'apparecchiatura per TC. In questo modo, le proprietà dosimetriche del lettino possono essere tenute in considerazione nel software di pianificazione del trattamento (Treatment Planning Software, TPS). Il kVue CT è disponibile in molte marche e modelli di apparecchiature per TC.

VIDEOCAMERA PER GATING RT

Posizione di montaggio della videocamera per gating RT (Fig. 1).

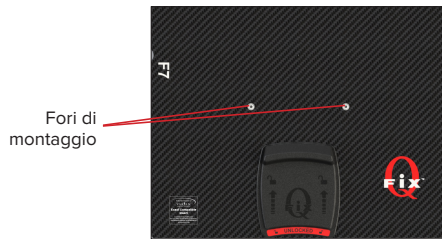


Fig. 1

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO

INSERTO KVUE

Gli inserti kVue sono realizzati con materiali compositi a bassa densità e attenuano il fascio fotonico di circa l'1% per trattamenti AP/PA a 6 MV. L'attenuazione effettiva basata sulla configurazione deve essere verificata con l'apparecchiatura specifica utilizzata. Il trattamento attraverso qualsiasi dispositivo, anche se realizzato con materiali compositi, determina un aumento della dose cutanea.

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

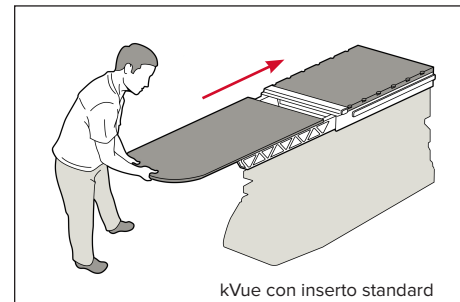
INSTALLAZIONE DEL LETTINO KVUE

Il lettino 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 potrebbe essere diversa dal sistema originale. **Prima dell'uso iniziale, consultare le istruzioni del sistema originale per azzerarlo (ripristinarne l'origine).**

INSTALLAZIONE DELL'INSERTO KVUE

- Collocare l'inserto kVue sulle aste di supporto e allineare i due perni di accoppiamento con i fori di attacco nel fermo OneTouch.
- Dal lato testa del kVue, fare scorrere l'inserto kVue direttamente nei fori di attacco. Un clic indica l'avvenuto inserimento dell'inserto kVue. Quando è correttamente installato, è visibile SOLO la superficie del pulsante verde.
- Accertare che l'inserto sia completamente innestato tirandolo delicatamente all'indietro, lontano dal gancio a tocco singolo, per assicurare che non esca dai fori riceventi. Ripetere questo passaggio durante la configurazione del paziente, anche se l'inserto è stato precedentemente installato.



INSTALLAZIONE DEL KVUE CT

! NOTA ! Le immagini seguenti mostrano l'installazione di QUANTUM™ CT.

- Posizionare il materasso kVue CT sopra il lettino TC centrato da sinistra a destra, sovrastante la testa TC di 5–10 cm (2–4 pollici) (Fig. 2).



Fig. 2

- Far scorrere il materasso kVue CT verso l'estremità piedi TC mantenendo le estremità di testa e piedi vicine alla linea centrale del lettino TC (Fig. 3).



Fig. 3

3. L'impugnatura si sposterà automaticamente in posizione di blocco una volta agganciato correttamente l'inserto. L'accensione della sola luce verde, in assenza della luce rossa, indica che il materassino kVue CT è bloccato in posizione (Fig. 4).

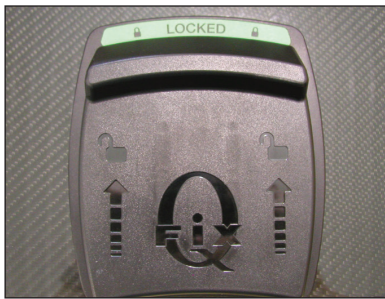
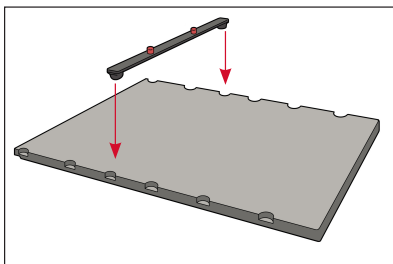


Fig. 4

APPONTAMENTO

INSTALLAZIONE DELLA BARRA DI POSIZIONAMENTO

La barra di posizionamento è dotata di due perni compatibili con la maggior parte degli accessori standard di posizionamento. Per il collegamento, porre una delle due estremità della barra di posizionamento nell'apposita tacca di allineamento compatibile con il sistema Varian Exact® e farla scattare in posizione.



RIMOZIONE

RIMOZIONE DELLA BARRA DI POSIZIONAMENTO

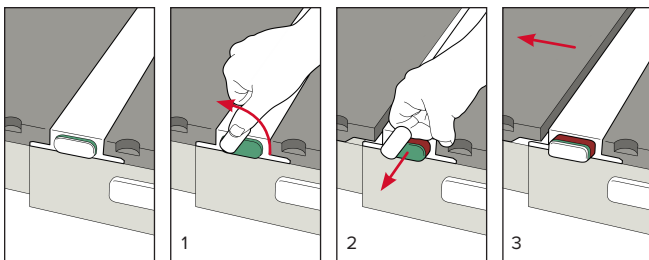
Solleverla una delle estremità della barra di posizionamento.

RIMOZIONE DELL'INSERTO KVUE

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

1. 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.

! NOTA ! Le figure sottostanti raffigurano un lettino kVue standard. La procedura di rimozione di un inserto kVue è identica per tutte le versioni del kVue.



RIMOZIONE

RIMOZIONE DEL KVUE CT

1. Tirare/Spingere l'impugnatura di rilascio sul materassino kVue CT nella direzione indicata dai simboli di sblocco per sganciare il materassino dal lettino TC (Fig. 5).



Fig. 5

2. Mentre si interviene sull'impugnatura, far scorrere il materassino kVue CT verso l'estremità testa di 5-10 cm (2-4 pollici) in modo da sganciare i dispositivi di fissaggio presenti su di essa (Fig. 6).



Fig. 6

3. Sollevare il materassino kVue CT.

MANUTENZIONE

PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione neutra e non abrasiva oppure con una soluzione disinfettante. Per eseguire la pulizia, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie. Ispezionare visivamente il dispositivo e, se necessario, ripetere i precedenti passaggi di pulizia fino a quando non risulti visivamente pulito. Utilizzare un panno pulito inumidito con acqua e passarlo sul dispositivo per rimuovere qualsiasi residuo di detergente. Per asciugare il dispositivo, utilizzare un panno pulito e asciutto. La seguente sostanza detergente è stata sottoposta a test e ne è stata accertata l'idoneità per la pulizia del dispositivo.

- Acqua
- Acqua e sapone

DISINFETTAZIONE DEL SISTEMA

Per disinfettare la superficie del dispositivo, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%
- Alcol isopropilico
- Soluzione di aldeide attivata Cidex® al 2,4%

NON posizionare oggetti appuntiti sul kVue CT.

Controllare periodicamente tutti i fissaggi per verificare che siano ben saldi.

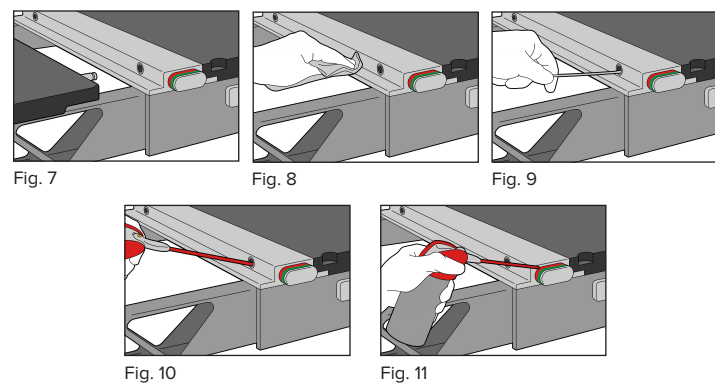
PROCEDURA DI PULIZIA E LUBRIFICAZIONE DEL FERMO ONETOUCH

Si raccomanda di eseguire questa procedura mensilmente.

Elenco dei materiali: lubrificante a film secco a base di fluoropolimero (PTFE), bastoncini cotonati e panni asciutti o salviette di carta

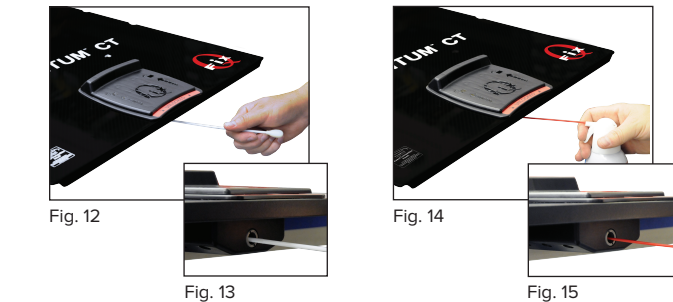
! NOTA ! Le figure sottostanti raffigurano un lettino kVue standard. La procedura di manutenzione è identica per tutti i lettini kVue.

1. Rimuovere l'inserto kVue (Fig. 7).
2. Rimuovere con un panno eventuali pelucchi o residui dalla parte esterna del fermo (Fig. 8).
3. Utilizzare un bastoncino cotonato asciutto per pulire l'interno dei fori di attacco (Fig. 9).
4. Spruzzare del lubrificante nei fori di attacco (Fig. 10).
5. Utilizzare un bastoncino cotonato asciutto per rimuovere eventuali pelucchi e altri residui (Fig. 9).
6. Spruzzare nuovamente il lubrificante nei fori di attacco (Fig. 10).
7. Spruzzare del lubrificante nello spazio tra la parte superiore del pulsante e l'alloggiamento del fermo per lubrificare i componenti interni (Fig. 11).
8. Reinserire l'inserto kVue ed estrarlo tirando il fermo dal lato opposto. Ripetere la lubrificazione descritta al punto 7.
9. Ripetere per 3-4 volte le operazioni di installazione e rimozione dell'inserto kVue e lubrificare nuovamente se l'espulsione dell'inserto avviene con difficoltà.
10. Rimuovere con un panno il lubrificante in eccesso dalla parte esterna del fermo OneTouch.



PROCEDURA DI PULIZIA E LUBRIFICAZIONE PER IL FERMO TC

- Si raccomanda di eseguire questa procedura ogni 3 mesi.
- Elenco dei materiali: lubrificante a film secco a base di fluoropolimero (PTFE), bastoncini cotonati
1. Utilizzare un bastoncino cotonato asciutto per pulire l'interno del foro di attacco (Fig. 12). Il foro sul kVue CT si trova al di sotto del fermo TC (Fig. 13).
 2. Spruzzare del lubrificante nei fori di attacco (Fig. 14). Il foro sul kVue CT si trova al di sotto del fermo TC (Fig. 15).
 3. Utilizzare un bastoncino cotonato asciutto per rimuovere eventuali pelucchi e altri residui (Figg. 12 e 13).
 4. Spruzzare nuovamente il lubrificante nei fori di attacco (Figg. 14 e 15).



ELENCO DEI COMPONENTI

1. 2000382 – Eccentrico lungo
2. 2000707 – Eccentrico corto (solo RT-4550SS2)
3. 2000384 – Blocco guida
4. 3000118 – Vite a testa piatta nera 3/16 x 1"

ELENCO DISPOSITIVI

Codice articolo	Descrizione del dispositivo
RT-4550KVGEK	kVue CT Base for GE Lightspeed VCT Scanner
RT-4550KVGEL	kVue CT Base for GE Lightspeed and HiSpeed CTi CT
RT-4550KVGER	kVue CT Base for GE Lightspeed RT CT
RT-4550KVPBR	KVue CT Base for Philips Brilliance CT
RT-4550KVSS1	kVue CT for Siemens Somatom Plus 4, Volume
RT-4550KVSS2	kVue CT for Siemens Somatom Balance, Emotion
RT-4550KVSS3	kVue CT Base for Siemens Somatom Definition
RT-4550KVSS4	kVue CT Overlay, Siemens
RT-4550KVSS5	kVue CT Overlay, Siemens Biograph PET/CT
RT-4550KVTAQ	KVue CT Base for Cannon Aquilion Scanner for 215 cm cradle
RT-4550KVTAQ2	KVue CT Base for Cannon Aquilion Scanner for 244 cm cradle
RT-4550KVPH01	KVue CT Base for Philips Spectral CT 7500 Scanner

kVue, OneTouch e QUANTUM sono marchi di Qfix.

Aquilion è un marchio registrato di Canon Medical Systems Corporation.

Exact è un marchio registrato di Varian Medical Systems.

Cidex è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

Clorox è un marchio registrato di The Clorox Company.

JA:日本語 (Japanese)
製品ガイド
および取扱説明書

RT-4550KVGEK、RT-4550KVGEL、RT-4550KVGER、
RT-4550KVPBR、RT-4550KVSS1、RT-4550KVSS2、
RT-4550KVSS3、RT-4550KVSS4、RT-4550KVSS5、
RT-4550KVTAQ、RT-4550KVTAQ2、RT-4450KVPH01
kVue™ CTオーバーレイ

一般的な使用上の注意

警告事項

! 警告 ! 本デバイスを改造してはなりません。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、QFIX (+1 484-720-6053またはTECHSUPPORT@QFIX.COM) までご連絡ください。

! 警告 ! ONETOUCH™は精密装置であり、認定済みのQFIX KVUEデバイスにのみ使用するものです。認定を受けていないQFIX以外のデバイスは、QFIX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) が発生した場合は必ず、Qfixと当該国の監督当局の両方に報告してください。

その他の警告

- kVue CTは、挿入子付きパネルの一部では機能しません (ビームリミッター付きパネルなど)。
- ピンチポイントが存在する可能性があります。存在する場合は、kVue CTオーバーレイ上に正しくマークされています。
- カウチとCT挿入子をガントリボアに移動する際には、手や指を挟まれないように注意してください。クレードルが最低位置にある状態で装置のボアからクレードルを引っ込めると、フロントエンド偏心カムが損傷する可能性があります。
- 本ユニットは、定期的に損傷や非定型的な摩耗がないかを点検する必要があります。
- 本製品を取扱説明書に記載されていない方法で使用することは、安全でない可能性があります。
- 認定を受けていない機器やアタッチメントを使用することは、安全ではない可能性があります。

! 注意 ! CT撮影時に位置決めバーがアーチファクトの原因となる場合があります。必要に応じて位置決めバーを関心領域の外に移動してください。

定格荷重

249 kg (550ポンド)、またはkVue CTオーバーレイ、kVueおよびCTの重量制限の最低値を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、定格荷重は、2種類の安全使用荷重のうちの小さい方となります。kVue CTオーバーレイの荷重負荷は、カウチベースのメーカーが提供するカウチベース本体の仕様を超えてはなりません。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。

警告ラベルおよびその説明

記号およびその定義のリストについては、Qfix.comを参照してください。

	定格荷重 等分布荷重249 kg (550ポンド)を超えないようにしてください。
	ピンチポイント ピンチポイントが存在する可能性があります。存在する場合は、これらの記号のいずれかで示されます。

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、本デバイスの販売は、医師によるもの、または医師の指示による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検査を受ける患者。

想定される使用者

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。

各部の機能

概要

kVue CTは、kVue挿入子をCTに直接置くことのできるCTシミュレータです。カウチトップの線量測定特性を、治療計画ソフトウェア (TPS) で考慮することができるようになりました。kVue CTは、さまざまなCTメーカーから多数のモデルが提供されています。

RTゲーティングカメラ

RTゲーティングカメラの取り付け位置 (図1)。

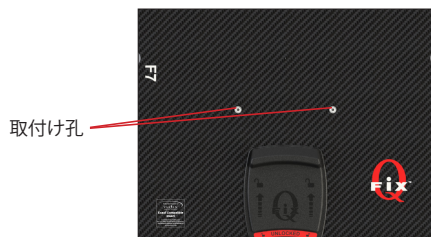


図1

治療情報

KVUE挿入子

kVue挿入子は、低密度コンポジット材で作製されているため、6 MVでのAP/PA方向の治療では光子線を約1%減衰させます。実際の減衰は個々のセットアップによるため、各施設の特定機器で検証する必要があります。デバイスを使用した治療では (デバイスがコンポジット材製であっても)、皮膚線量が増加します。

操作方法

取付け

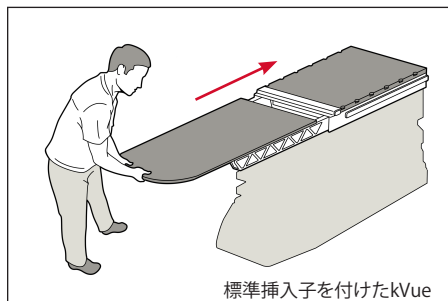
KVUEカウチトップの取付け

kVueカウチトップは、主な放射線治療システムすべてに適合するよう設計されています。迅速な取付けが可能のため、直線加速器の停止時間が最小限で済みます。具体的な取付け方法の情報は、kVueカウチトップ取付説明書を参照してください。

! 注記! kVueカウチトップ取付説明書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) をリセットする方法については、システム本体の使用説明書を参照してください。

KVUE挿入子の取付け

1. kVue挿入子を支持ビーム上部に置き、2つの連結ピンをOneTouchラッチの受入れ孔に合わせます。
2. kVueの頭側端から、kVue挿入子を直接受入れ孔にスライドさせます。kVue挿入子が所定の位置でロックされると、カチッという音が聞こえます。正しく取り付けると、緑色のボタンの表面のみが見えるようになります。
3. インサートが完全に挿入されていることを確認するため、ワンタッチラッチから離れるように軽く後ろに引き、インサートが受け穴から外れていないことを確認してください。患者のセットアップ中、インサートがすでに装着されている場合でも、この手順を繰り返してください。



標準挿入子を付けたkVue

KVUE CTの取付け

! 注記! 次の写真は、Quantum™ CTの取付け方を示しています。

1. kVue CTオーバーレイをCTカウチの上部に左から右に中央に合わせて配置し、CTヘッドが5~10 cm (2~4インチ) はみ出すようにします (図2)。



図2

2. kVue CTオーバーレイをCTの足側端方向にスライドさせ、頭側端と足側端をCTカウチの中心線に近づけます (図3)。



図3

3. インサートが正しくかみ合うと、ハンドルが自動的にラッチ位置に移動します。緑色のみが表示され、赤色が表示されていれば、kVue CTオーバーレイはロックされています (図4)。

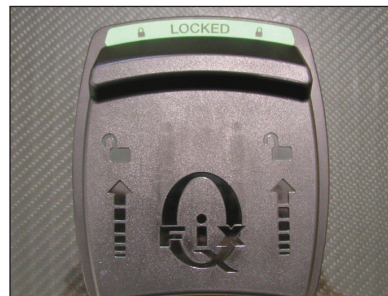
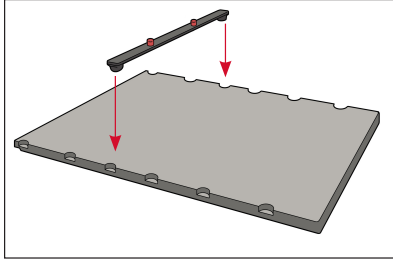


図4

セットアップ

位置決めバーの取付け

位置決めバーには、ほとんどの標準的な位置決め用アクセサリに適合する位置決めピンが2つ付いています。装着するには、位置決めバーのどちらか一端を、適切なVarian Exact®対応のインデックスノッチに差し込み、所定の位置にパチンとはめ込みます。



取外し

位置決めバーの取外し

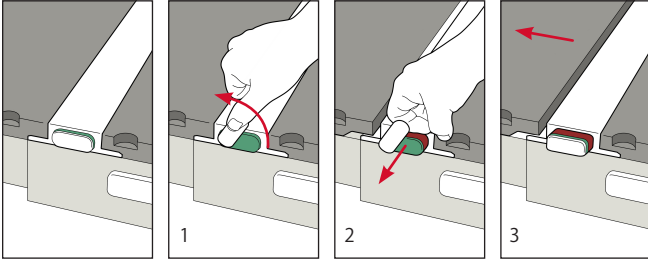
位置決めバーのどちらか一端を引き上げます。

KVUE挿入子の取外し

!警告! KVUE挿入子の端を決して持ち上げないでください! 非常に頑丈な機構になっていますが、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。

!注記! 以下に示すのは標準的なkVueカウチトップの図です。kVue挿入子の取外し方法はkVueの全バージョンにおいて共通です。



取外し

KVUE CTの取外し

1. kVue CTオーバーレイのリリースハンドルをロック解除記号の表示方向に引くか押すかして、CTカウチからオーバーレイを取り外します (図5)。



図5

2. ハンドルを操作しながら、kVue CTオーバーレイを頭側方向に5~10 cm (2~4インチ) スライドさせて頭側端のアタッチメントを外します (図6)。



図6

3. kVue CTオーバーレイを持ち上げて外します。

メンテナンス

システムのクリーニング

本デバイスは、刺激が少なく、研磨剤を含まない洗浄液または消毒液でクリーニングしてください。クリーニングする際は、清潔な布に溶液を付けて表面を拭きます。デバイスを目視点検し、汚れている場合は、きれいになるまで上記のクリーニング手順を繰り返します。水で湿らせた清潔な布でデバイスを拭き、残った洗浄剤を除去します。乾かすには、デバイスを清潔で乾いた布で拭きます。本デバイスのクリーニングには、以下の洗浄剤が適切であることが検証されています。

- 水
- 石鹼と水

システムの消毒

デバイス表面を消毒する際は、洗浄剤メーカーからの具体的な指示に従ってしてください。

- 10% Clorox®漂白液
- イソプロピルアルコール
- Cidex® 2.4%活性化ジアルデヒド液

kVue CT上に、鋭利な物を置かないでください。

留め具がすべてしっかりと締まっていることを定期的にチェックしてください。

ONETOUCHラッチのクリーニングおよび潤滑

この手順は毎月実施するよう推奨しています。

必要な資材: フッ化ポリマー (PTFE) 性乾燥フィルム潤滑剤、綿棒、乾燥拭布またはペーパータオル

!注記! 以下は標準的なkVueカウチトップの画像です。メンテナンス方法は、すべてのkVueカウチトップに置いて共通です。

1. kVue挿入子を取り外します (図7)。
2. ラッチ外側の糸くずや残渣を拭き取ります (図8)。
3. 乾燥した綿棒を使用して受け入れ孔の内側をきれいにします (図9)。
4. 受け入れ孔に潤滑剤をスプレーします (図10)。
5. 乾燥した綿棒を使用して浮いた糸くずや残渣を拭き取ります (図9)。
6. 受け入れ孔に再度潤滑剤をスプレーします (図10)。
7. 内部構成部品を潤滑するために、ボタン上部とラッチ・ハウジングの間に潤滑剤をスプレーします (図11)。
8. kVue挿入子を再挿入し、反対側からラッチを引っ張って出します。潤滑の手順7を繰り返してください。
9. kVue挿入子がスムーズに出てこない場合は、その取付け・取外しを3、4回行い、潤滑を繰り返します。
10. OneTouchラッチの外側の余分な潤滑剤を拭き取ります。

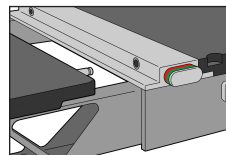


図7

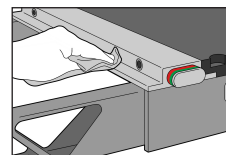


図8

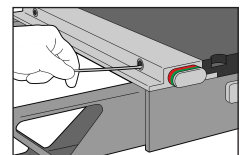


図9

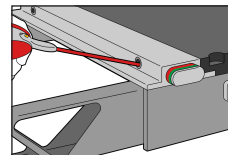


図10

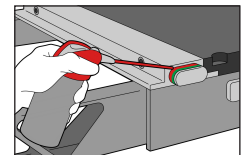


図11

CTラッチのクリーニングおよび潤滑

この手順は3ヵ月ごとに実施するよう推奨しています。

必要な資材: フッ化ポリマー (PTFE) 性乾燥フィルム潤滑剤、綿棒

- 乾燥した綿棒を使用して受入れ孔の内側をきれいにします (図12)。kVue CTの孔は、CTラッチの下側にあります (図13)。
- 受入れ孔に潤滑剤をスプレーします (図14)。kVue CTの孔は、CTラッチの下側にあります (図15)。
- 乾燥した綿棒を使用して浮いた糸くずや残渣を拭き取ります (図12、図13)。
- 受け入れ孔に再度潤滑剤をスプレーします (図14、図15)。



図12

図13



図14

図15

部品リスト

- 2000382-高偏心
- 2000707-低偏心 (RT-4550S2のみ)
- 2000384-ガイドブロック
- 3000118-黒色FHS ⅜-16 x 1"

デバイスリスト

製品番号	デバイスの概要
RT-4550KVGECE	kVue CT Base for GE Lightspeed VCT Scanner
RT-4550KVGEL	kVue CT Base for GE Lightspeed and HiSpeed CTi CT
RT-4550KVGER	kVue CT Base for GE Lightspeed RT CT
RT-4550KVPBR	kVue CT Base for Philips Brilliance CT
RT-4550KVSS1	kVue CT for Siemens Somatom Plus 4, Volume
RT-4550KVSS2	kVue CT for Siemens Somatom Balance, Emotion
RT-4550KVSS3	kVue CT Base for Siemens Somatom Definition
RT-4550KVSS4	kVue CT Overlay, Siemens
RT-4550KVSS5	kVue CT Overlay, Siemens Biograph PET/CT
RT-4550KVTAQ	kVue CT Base for Canon Aquilion Scanner for 215 cm cradle
RT-4550KVTAQ2	kVue CT Base for Canon Aquilion Scanner for 244 cm cradle
RT-4550KVPH01	kVue CT Base for Philips Spectral CT 7500 Scanner

kVue, OneTouch, QUANTUMはQfixの商標です。
AquilionはCanon Medical Systems Corporationの登録商標です。
ExactはVarian Medical Systemsの登録商標です。
CidexはJohnson & Johnsonの登録商標です。
CloroxはThe Clorox Companyの登録商標です。

KK: Қазақша (Kazakh)

ӨНІМ НҰСҚАУЛЫҒЫ МЕН ПАЙДАЛАНУШЫ НҰСҚАУЛЫҒЫ

RT-4550KVGECE, RT-4550KVGEL, RT-4550KVGER,
RT-4550KVPBR, RT-4550KVSS1, RT-4550KVSS2,
RT-4550KVSS3, RT-4550KVSS4, RT-4550KVSS5,
RT-4550KVTAQ, RT-4550KVTAQ2 және
RT-4450KVPH01

kVue™ CT оверлей

ЖАЛПЫ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

ЕСКЕРТУ МӘЛІМДЕМЕЛЕРІ

! ЕСКЕРТУ ! БҰЛ ЖАБДЫҚҚА ЕШҚАНДАЙ ӨЗГЕРІС ЕНГІЗУГЕ БОЛМАЙДЫ. ЕГЕР ОСЫ ҚҰРЫЛҒЫНЫҢ ҚАНДАЙ ДА БІР БӨЛІГІНЕ АПАТТЫҚ ЖАҒДАЙҒА СЕБЕП БОЛАТЫН ЖҮК ТҮССЕ, ОЛ ЗАҚЫМДАЛСА НЕМЕСЕ ДҰРЫС ЖҰМЫС ІСТЕП ТҮРМАСА, ОНЫ ӨРІ ҚАРАЙ ПАЙДАЛАНБАЙ, +1 484-720-6053 НӨМІРІ НЕМЕСЕ TECHSUPPORT@QFIX.COM МЕКЕНЖАЙЫ БОЙЫНША QFIX КОМПАНИЯСЫНА ХАБАРЛАСЫҢЫЗ.

! ЕСКЕРТУ ! ONETOUCH™ – ДӨЛ ӨЛШЕУ МЕХАНИЗМІ ЖӘНЕ ТЕК МАҚҰЛДАНҒАН QFIX KVue ҚҰРЫЛҒЫЛАРЫМЕН ПАЙДАЛАНУҒА АРНАЛҒАН. МАҚҰЛДАНБАҒАН, QFIX КОМПАНИЯСЫ РАСТАМАҒАН QFIX ШЫҒАРМАҒАН ҚҰРЫЛҒЫЛАРДЫ ПАЙДАЛАНУ ҚАУІПТІ БОЛУЫ МҮМКІН ЖӘНЕ ОЛАР ҚОЛДАНЫЛҒАН ЖАҒДАЙДА КЕПІЛДІКТІҢ КҮШІ ЖОЙЫЛАДЫ.

ЕЛЕУЛІ ОҚЫС ОҚИҒАЛАР

Елеулі оқыс оқиғалар (мысалы, өлімге немесе ауыр жарақаттарға әкеп соқтыратын немесе әкелуі мүмкін оқиғалар) туралы Qfix компаниясына да, еліңіздің құзыретті органына да хабарлаңыз.

ҚОСЫМША ЕСКЕРТУЛЕР

- kVue CT барлық ендірімдері бар кейбір панельдермен, мысалы, сәуле шоғын шектегіші барлар панельдермен жұмыс істемейді.
- Қысу нүктелері бар болуы мүмкін және олар kVue CT оверлейінде тиісті түрде белгіленеді.
- Қол мен саусақ қысылып қалу қаупін болдырмау үшін төсек пен КТ ендірімесін гентри туннеліне абайлап кіргізіңіз. Егер дека ең төменгі позициясында болған кезде дека машинаның туннелінен тартып шығарылса, ол алдыңғы эксцентрик жұдырықшаларды зақымдауы мүмкін.
- Құрылғыда зақымдану және қалыптан тыс тозу белгілері бар-жоғын мезгіл-мезгіл тексеріп тұру керек.
- Бұл бұйымды пайдаланушы нұсқаулығында көрсетілмеген жолмен пайдалану қауіпті болуы мүмкін, сондықтан олай жасау ұсынылмайды.
- Мақұлданбаған құрылғыларды немесе тіркемелерді пайдалану қауіпті болуы мүмкін, сондықтан олай жасау ұсынылмайды.

! НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ ! КТ ВИЗУАЛИЗАЦИЯСЫНДА ҚОЛДАНЫЛАТЫН ПОЗИЦИЯЛЫҚ ТАҚТАЙШАЛАР АРТЕФАКТІЛЕРГЕ СЕБЕП БОЛУЫ МҮМКІН. ҚАЖЕТ БОЛСА, ПОЗИЦИЯЛЫҚ ТАҚТАЙШАНЫ ЗЕРТТЕУ АУМАҒЫНЫҢ СЫРТЫНА ШЫҒАРЫҢЫЗ.

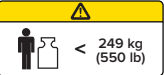
НОМИНАЛДЫ ЖҮКТЕМЕ

249 кг (550 фунт) шамасынан немесе kVue CT оверлейі, kVue және КТ құрылғыларының ең төменгі салмақ шегінен асыруға БОЛМАЙДЫ.

! ЕСКЕРТПЕ ! Түпнұсқа жабдық өндірушісінің үстел табанымен біріктірілген кезде, номиналды жүктеме екі қауіпсіз жұмыс жүктемесінің төменгісі болады. kVue CT оверлейіне түсетін жүктеме түпнұсқа үстел табаны өндірушісінің сипаттамаларынан АСПАУЫ керек. Түпнұсқа жабдық өндірушісі берген өнім құжаттарын қараңыз.

ЕСКЕРТУ ЖАПСЫРМАЛАРЫ МЕН СИПАТТАМАЛАРЫ

Таңбалардың тізімі мен олардың анықтамаларын Qfix.com сайтынан қараңыз.

	НОМИНАЛДЫ ЖҮКТЕМЕ 249 кг (550 фунт) біркелкі үлестірілген жүктемеден асыруға БОЛМАЙДЫ.
	ҚЫСЫП ҚАЛУ ОРЫНДАРЫ Қысып қалу орындары бар болуы мүмкін және олар төмендегі таңбалардың бірімен белгіленеді.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ

Бұл құрылғы сәулелік терапиядан өтіп жатқан емделушілерді қозғалтпай ұстауға, жайғастыруға және дене қалпын өзгертуге арналған.

! ЕСКЕРТПЕ ! АҚШ федералдық заңына сәйкес, бұл құрылғыны тек дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат етіледі.

МАҚСАТТЫ ЕМДЕЛУШІ ТОПТАРЫ

Рентгенотерапия немесе диагностикалық визуализация процедураларынан өтіп жатқан емделушілер.

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУШЫЛАР

Өнімнің мақсатты пайдаланушысы – аймақтың нормативтік талаптарына сәйкес білікті тұлға.

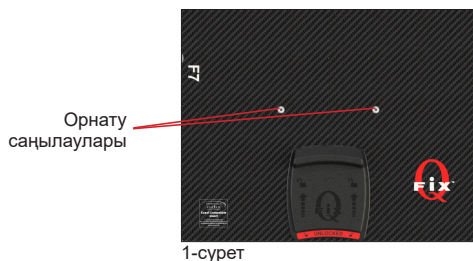
ФУНКЦИЯЛАРЫ

СИПАТТАМАСЫ

kVue CT – kVue ендірімдерін тікелей КТ-ға орналастыруға мүмкіндік беретін КТ симуляторы. Үстел бетінің дозиметриялық қасиеттерін енді Емдеуді жоспарлау бағдарламалық құралында (TPS) есепке алуға болады. kVue CT көптеген КТ маркалары мен модельдерінде қолданылады.

RT СИНХРОНДАУ КАМЕРАСЫ

RT синхрондау камерасы орнатылатын жер (1-сурет).



1-сурет

ЕМДЕУ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

КVUE ЕНДІРМЕСІ

kVue ендірімдері тығыздығы төмен композит материалдардан жасалған және 6 МВ шамасында AP/PA процедуралары үшін фотон сәулесін шамамен 1% әлсіретеді. Баптауға негізделген іс жүзіндегі әлсіреуді сіздегі нақты жабдықпен тексеру керек. Кез келген құрылғының, тіпті композит материалдардан жасалған құрылғының көмегімен процедура жүргізу теріге әсер ететін дозаның артуына себеп болады.

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

ОРНАТУ

КVUE ҮСТЕЛ БЕТІН ОРНАТУ

kVue үстел беті барлық үлкен радиотерапиялық емдеу жүйелерінде қолдануға арналған. Жылдам орнату тәсілі орнату кезіндегі сызықтық жылдамдатқыштың бос тұру уақытын барынша азайтады. Арнайы орнату ақпаратын kVue үстел бетін орнату нұсқаулығынан қараңыз.

! ЕСКЕРТПЕ ! kVue үстел бетін орнату нұсқаулығында толық берілгендей, kVue бетінің соңғы биіктігі бастапқы жүйедегіден өзгеше болуы мүмкін. Алғаш қолданар алдында жүйені нөлге (бастапқы күйге) қалпына келтіру үшін түпнұсқа жүйенің нұсқауларын қараңыз.

КVUE ЕНДІРМЕСІН ОРНАТУ

1. kVue ендірімесін тірек білеулерінің үстіне қойыңыз да, екі ұштастырғыш істікті OneTouch ысырмасындағы қабылдау тесіктерімен туралаңыз.
2. kVue бас жақ ұшынан kVue ендірімесін тікелей қабылдау тесіктеріне салыңыз.

kVue ендірімесі орнына бекітілген кезде, «сырт» еткен дыбысты естисіз. Дұрыс орнатылғанда, ТЕК жасыл түйме беті көрінеді.

3. Кірістірме қабылдау тесіктерінен шығып кетпеуі үшін, оны OneTouch ысырмасынан артқа қарай ақырын тартып, толық бекітіліп тұрғанын тексеріңіз. Кірістірме орнатылып қойған болса да, емделуші деректерін орнату барысында осы қадамды қайталаңыз.



КVUE СТ ҚҰРЫЛҒЫСЫН ОРНАТУ

! ЕСКЕРТПЕ ! Төмендегі суреттерде QUANTUM™ СТ құрылғысының орнатылуы көрсетілген.

1. kVue CT оверлейін КТ үстелінің бетіне орталығынан сол жағынан оң жағына қойып, КТ бас жағынан 5-10 см (2-4 дюйм) шығарып қойыңыз (2-сурет).



2-сурет

2. kVue CT оверлейін бас және аяқ жақ ұштарын КТ үстелінің орталық сызығына жақын ұстай отырып, КТ аяқ жақ ұшының бағытына қарай сырғытыңыз (3-сурет).



3-сурет

3. Ендіріме дұрыс бекітілген кезде, тұтқа автоматты түрде бекіту күйіне ауысады. Тек жасыл түс жанып, қызыл түс өшкенде, kVue CT оверлейі құлыптанады (4-сурет).

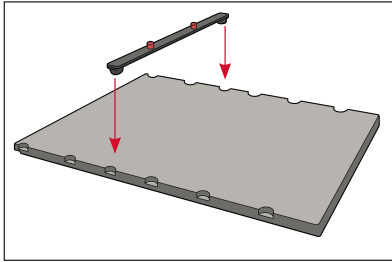


4-сурет

БАПТАУ

ПОЗИЦИЯЛЫҚ ТАҚТАЙШАНЫ ОРНАТУ

Позициялық тақтайшада көптеген стандартты орналастыру керек-жарақтарына сәйкес келетін екі позициялық істік бар. Бекіту үшін позициялық тақтайшаның кез келген ұшын тиісті Varian Exact® құрылғысымен үйлесімді көрсеткіш ойықтарына салып, орнына бекітіңіз.



ШЫҒАРЫП АЛУ

ПОЗИЦИЯЛЫҚ ТАҚТАЙШАНЫ ШЫҒАРЫП АЛУ

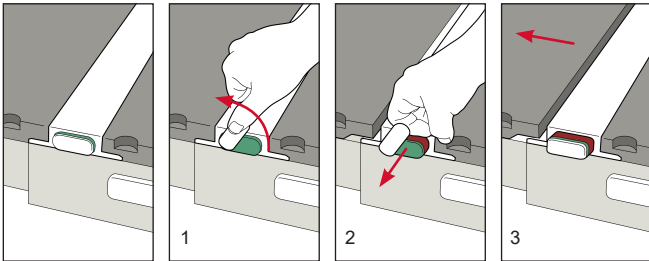
Позициялық тақтайшаның кез келген ұшынан көтеріңіз.

KVUE ЕНДІРМЕСІН ШЫҒАРЫП АЛУ

! ЕСКЕРТУ ! ЕШ УАҚЫТТА KVUE ЕНДІРМЕСІНІҢ ҰШЫНАН ҰСТАП КӨТЕРМЕҢІЗ ! МЕХАНИЗМ ӨТЕ БЕРІК БОЛҒАНЫМЕН, ҰШТАСТЫРҒЫШ ІСТІКТЕР МАЙЫСЫП НЕМЕСЕ СЫНЫП, KVUE ЕНДІРМЕСІН ЖАРАМСЫЗ ЕТУІ МҮМКІН.

1. Иінірлекті сағат тіліне қарсы бағытта бұраңыз.
2. Бұрылған иінірлекті kVue ендіrmесі босағанша kVue ендіrmесін бір жағынан тартыңыз.
3. Ендіrmені kVue құрылғысынан әрі қарай сырғытыңыз.

! ЕСКЕРТПЕ ! Төмендегі суреттерде стандартты kVue үстел беті көрсетілген. kVue ендіrmесін шығарып алу әдісі kVue нұсқаларының барлығында бірдей.



ШЫҒАРЫП АЛУ

KVUE CT ҚҰРЫЛҒЫСЫН ШЫҒАРЫП АЛУ

1. Оверлейді КТ үстелінен ажырату үшін kVue CT оверлейнің құлыптау тұтқасын құлыпты ашу таңбалары көрсеткен бағытта тартыңыз/басыңыз (5-сурет).



5-сурет

2. Тұтқаны іске қосқанда, бас бөлігінің бекітпелерін босату үшін kVue CT оверлейін бас бөлігіне қарай 5-10 см (2-4 дюйм) сырғытыңыз (6-сурет).



6-сурет

3. kVue CT оверлейін көтеріп алыңыз.

ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУ

ЖҮЙЕНІ ТАЗАЛАУ

Құрылғыны жұмсақ, сызат түсірмейтін тазалау немесе зарарсыздандыру ерітіндісімен тазалау керек. Тазалау үшін ерітіндіні таза шүберекке жағып, бетін сүртіңіз. Құрылғыны сыртынан тексеріп, егер ол таза болмаса, алдыңғы тазалау қадамдарын таза болып көрінгенше қайталаңыз. Құрылғыдағы тазалағыш ерітінді қалдығын суға малынған таза шүберекпен сүртіп кетіріңіз. Құрғату үшін құрылғыны таза, құрғақ шүберекпен сүртіңіз. Төмендегі тазалау материалына сынақ жүргізіліп, ол құрылғыны тазалауға жарамды деп танылды.

- Су
- Сабын мен су

ЖҮЙЕНІ ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУ

Құрылғының бетін зарарсыздандыру үшін тазалағыш ерітінді өндірушісі ұсынған арнайы нұсқауларды қараңыз.

- 10% Clorox® ағартқыш ерітіндісі
- Изопропил спирті
- Cidex® 2,4% белсендірілген диальдегид ерітіндісі

kVue CT құрылғысының үстіне өткір заттар қоюға БОЛМАЙДЫ.

Бекіткіштердің барлығы мықтап қатайтылғанын жүйелі түрде тексеріп тұрыңыз.

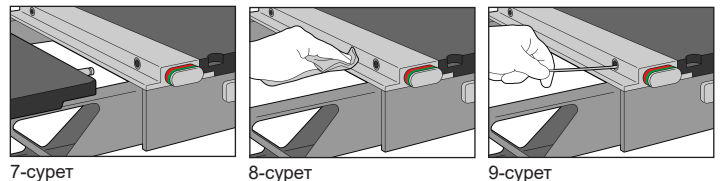
ОНЕТОUCH ЫСЫРМАСЫН ТАЗАЛАУ ЖӘНЕ МАЙЛАУ ПРОЦЕДУРАСЫ

Бұл процедураны ай сайын орындаған жөн.

Материалдар тізімі: фторполимер (PTFE) құрғақ жағармайы, мақта таяқшалар және құрғақ майлықтар немесе қағаз сүлгілер.

! ЕСКЕРТПЕ ! Төмендегі суреттерде стандартты kVue үстел беті көрсетілген. Техникалық қызмет көрсету барлық kVue үстел бетінде бірдей.

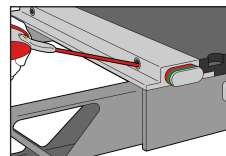
1. kVue ендіrmесін шығарып алыңыз (7-сурет).
2. Ысырманың сыртындағы қылшықтарды немесе қоқыстарды сүртіңіз (8-сурет).
3. Қабылдау тесіктерінің ішін құрғақ мақта таяқшамен тазалаңыз (9-сурет).
4. Қабылдау тесіктерінің ішіне жағармайды шашыңыз (10-сурет).
5. Қылшықтар мен қоқыстарды құрғақ мақта таяқшамен кетіріңіз (9-сурет).
6. Қабылдау тесіктерінің ішіне қайтадан жағармай шашыңыз (10-сурет).
7. Ішкі компоненттерді майлау үшін түйменің жоғарғы жағы мен ысырма корпусының арасындағы саңылауға май бүркіңіз (11-сурет).
8. kVue ендіrmесін қайтадан салыңыз да, оны қарама-қарсы жақтағы ысырманы тартып алыңыз. Майлаудың 7-қадамын қайталаңыз.
9. kVue ендіrmесін орнату және алу циклін 3-4 рет орындаңыз да, ендіrmе еркін сырғып алынбаса, майлау процесін қайталаңыз.
10. OneTouch ысырмасының сыртындағы артық майды сүртіп тастаңыз.



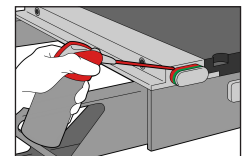
7-сурет

8-сурет

9-сурет



10-сурет



11-сурет

КТ ЫСЫРМАСЫН ТАЗАЛАУ ЖӘНЕ МАЙЛАУ ПРОЦЕДУРАСЫ

Бұл процедураны 3 ай сайын орындаған жөн.

Материалдар тізімі: фторополимер (PTFE) құрғақ жағармай, мақта таяқшалар.

1. Қабылдау тесігінің ішін құрғақ мақта таяқшамен тазалаңыз (12-сурет). kVue CT тесігі КТ ысырмасының төменгі жағында орналасқан (13-сурет).
2. Қабылдау тесіктерінің ішіне жағармайды шашыңыз. (14-сурет). kVue CT тесігі КТ ысырмасының төменгі жағында орналасқан (15-сурет).
3. Қылшықтар мен қоқыстарды құрғақ мақта таяқшамен кетіріңіз (12 және 13-суреттер).
4. Қабылдау тесіктерінің ішіне қайтадан жағармай шашыңыз (14 және 15-суреттер).



БӨЛШЕКТЕР ТІЗІМІ

1. 2000382 – Ұзын эксцентрик
2. 2000707 – Қысқа эксцентрик (тек RT-4550SS2)
3. 2000384 – Бағыттағыш блок
4. 3000118 – Қара жалпақ басты бұранда 3/8-16 x 1"

ҚҰРЫЛҒЫЛАР ТІЗІМІ

Бөлшек нөмірі	Құрылғы сипаттамасы
RT-4550KVGECE	kVue CT Base for GE Lightspeed VCT Scanner
RT-4550KVGEL	kVue CT Base for GE Lightspeed and HiSpeed CTi CT
RT-4550KVGER	kVue CT Base for GE Lightspeed RT CT
RT-4550KVPBR	kVue CT Base for Philips Brilliance CT
RT-4550KVSS1	kVue CT for Siemens Somatom Plus 4, Volume
RT-4550KVSS2	kVue CT for Siemens Somatom Balance, Emotion
RT-4550KVSS3	kVue CT Base for Siemens Somatom Definition
RT-4550KVSS4	kVue CT Overlay, Siemens
RT-4550KVSS5	kVue CT Overlay, Siemens Biograph PET/CT
RT-4550KVTAQ	kVue CT Base for Canon Aquilion Scanner for 215 cm cradle
RT-4550KVTAQ2	kVue CT Base for Canon Aquilion Scanner for 244 cm cradle
RT-4550KVPH01	kVue CT Base for Philips Spectral CT 7500 Scanner

kVue, OneTouch және QUANTUM – Qfix компаниясының сауда белгілері.

Aquilion – Canon Medical Systems Corporation корпорациясының тіркелген сауда белгісі.

Exact – Varian Medical Systems компаниясының тіркелген сауда белгісі.

Cidex – Johnson & Johnson компаниясының тіркелген сауда белгісі.

Clorox – The Clorox Company компаниясының тіркелген сауда белгісі.

NL: Nederlands (Dutch)

PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING

RT-4550KVGECE, RT-4550KVGEL, RT-4550KVGER,
RT-4550KVPBR, RT-4550KVSS1, RT-4550KVSS2,
RT-4550KVSS3, RT-4550KVSS4, RT-4550KVSS5,
RT-4550KVTAQ, RT-4550KVTAQ2, en
RT-4450KVPH01

kVue™ CT-overlay

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

! WAARSCHUWING ! AANPASSING VAN DEZE APPARATUUR IS NIET TOEGESTAAN. ALS EEN ONDERDEEL VAN DIT HULPMIDDEL EEN TE GROTE BELASTING ONDERVINDT, BESCHADIGD LIJKT OF NIET GOED FUNCTIONEERT, DIENT U HET HULPMIDDEL NIET LANGER TE GEBRUIKEN EN CONTACT OP TE NEMEN MET QFIX VIA +1 484-720-6053 OF TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! WAARSCHUWING ! DE ONETOUCH™ IS EEN PRECISIEMECHANISME EN IS ALLEEN BEDOELD VOOR GEBRUIK MET GOEDGEKEURDE QFIX KVue-HULPMIDDELEN. NIET-GOEDGEKEURDE NIET-QFIX-HULPMIDDELEN DIE NIET ZIJN GEVALIDEERD DOOR QFIX ZIJN MOGELIJK NIET VEILIG VOOR GEBRUIK EN MAKEN DE GARANTIE ONGELDIG ALS ZE WORDEN GEBRUIKT.

ERNSTIGE INCIDENTEN

Meld ernstige incidenten (bijvoorbeeld incidenten die dodelijk of ernstig letsel als gevolg (kunnen) hebben) bij zowel Qfix als de bevoegde autoriteit van uw land.

AANVULLENDE WAARSCHUWINGEN

- De kVue CT werkt niet met bepaalde panelen met alle inzetstukken, zoals panelen met een bundelbegrenzer.
- Er kunnen knelpunten aanwezig zijn die correct zijn gemarkeerd op de kVue CT-overlay.
- Let op bij het verplaatsen van de tafel en het CT-inzetstuk in de opening van de gantry om beknellingsgevaar voor handen en vingers te voorkomen. Als het steunraam wordt ingetrokken uit de boring van de machine terwijl het steunraam in de laagste stand staat, kunnen de excentrische nokken aan de voorzijde beschadigd raken.
- De eenheid moet regelmatig worden gecontroleerd op beschadiging en atypische slijtage.
- Het gebruik van dit product op een manier die niet in de gebruikershandleiding wordt beschreven, kan onveilig zijn en wordt niet aanbevolen.
- Het gebruik van niet-goedgekeurde apparaten of hulpstukken kan onveilig zijn en wordt niet aanbevolen.

! WAARSCHUWING ! SCHUIFSTANGEN DIE WORDEN GEBRUIKT IN CT-SCANS KUNNEN ARTEFACTEN VEROOZAKEN. VERPLAATS DE SCHUIFSTANG ZO NODIG BUITEN HET TE ONDERZOEKEN GEBIED.

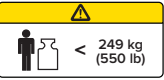
NOMINALE BELASTING

Overschrijd NIET 249 kg (550 lb) of de laagste gewichtslimiet van de kVue CT-overlay, kVue en CT.

! OPMERKING ! In combinatie met het OEM-tafelonderstel is de nominale belasting de laagste van de twee veilige werkbelasting. De belasting van de kVue CT-overlay mag NIET hoger zijn dan de specificaties van de fabrikant van het tafelonderstel. Raadpleeg de productdocumentatie van de fabrikant.

WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN

Ga naar Qfix.com voor een lijst met symbolen en de bijbehorende definities.

	NOMINALE BELASTING Belast het toestel NIET met meer dan 249 kg (550 lb) en zorg dat het gelijkmatig is verdeeld.
	KNELPUNTEN Er kunnen beknellingspunten aanwezig zijn die worden aangegeven door een van deze symbolen.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel is bedoeld voor het immobiliseren, positioneren en herpositioneren van patiënten die bestralingstherapie ondergaan.

! OPMERKING ! Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

PATIËTENDOELGROEPEN

Patiënten die bestralingstherapie of diagnostische beeldvormingsprocedures ondergaan.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De beoogde gebruiker van de producten is iemand die in aanmerking komt volgens de eisen van het regelgevingsgebied.

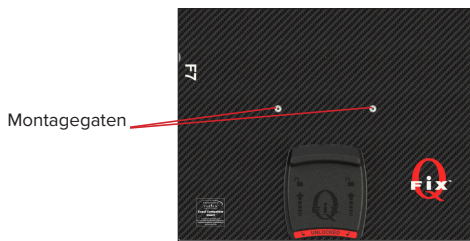
FUNCTIES

BESCHRIJVING

De kVue CT is een CT-simulator waarmee kVue-inzetstukken rechtstreeks in de CT kunnen worden geplaatst. De dosimetrische eigenschappen van uw tafelblad kunnen nu in de Treatment Planning Software (TPS) in aanmerking worden genomen. De kVue CT is beschikbaar in veel CT-merken en -modellen.

RT-GATING-CAMERA

Locatie voor montage van RT-gating-camera (afb. 1).



Afb. 1

BEHANDELINGSINFORMATIE

KVUE-INZETSTUK

kVue-inzetstukken zijn gemaakt van composietmaterialen met lage dichtheid en verzwakken de fotonbundel met ongeveer 1% voor AP/PA-behandelingen bij 6 MV. De werkelijke verzwakking op basis van de opstelling moet worden gecontroleerd met uw specifieke apparatuur. Behandeling via een apparaat, zelfs een apparaat dat is gemaakt van composietmaterialen, leidt tot een toename van de huiddosिस.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

INSTALLATIE

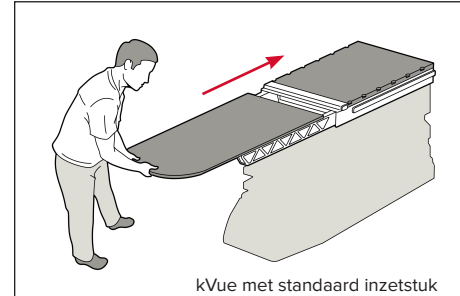
INSTALLATIE KVUE-TAFELBLAD

Het kVue-tafelblad is ontworpen voor gebruik met alle belangrijke radiotherapiebehandelingssystemen. Snelle installatie minimaliseert de uitvaltijd van de lineaire versneller tijdens de installatie. Raadpleeg de installatiehandleiding van het kVue-tafelblad voor specifieke installatie-informatie.

! OPMERKING ! Zoals beschreven in de installatiehandleiding van het kVue-tafelblad, kan de uiteindelijke hoogte van het kVue-oppervlak verschillen van het oorspronkelijke systeem. Raadpleeg de oorspronkelijke systeeminstructies om het nulpunt (oorsprong) van het systeem te resetten vóór het eerste gebruik.

KVUE-INZETSTUK AANBRENGEN

- Plaats het kVue-inzetstuk boven op de steunbalken en lijn de twee bijbehorende pennen uit met de doelgaten in de OneTouch-vergrendeling.
 - Schuif vanaf het hoofdeinde van de kVue het kVue-inzetstuk rechtstreeks in de ontvangaten.
- U hoort een klik wanneer het kVue-inzetstuk op zijn plaats is vergrendeld. ALLEEN het groene oppervlak van de knop is zichtbaar wanneer deze correct is geïnstalleerd.
- Controleer of het inzetstuk goed vastzit door het voorzichtig naar achteren te trekken, weg van de OneTouch-vergrendeling, om er zeker van te zijn dat het niet uit de ontvangende gaten komt. Herhaal deze stap tijdens het positioneren van de patiënt, zelfs als het inzetstuk al is geplaatst.



INSTALLATIE KVUE CT

! OPMERKING ! Op de volgende foto's ziet u de installatie van QUANTUM™ CT.

- Plaats de kVue CT-overlay boven op de CT-tafel gecentreerd van links naar rechts en 5 tot 10 cm (2 tot 4 inch) boven het CT-hoofd (afb. 2).



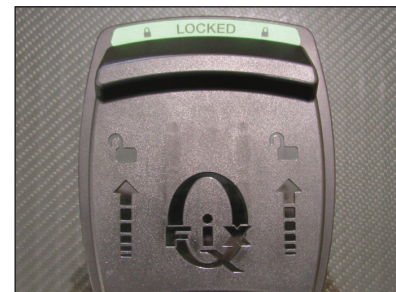
Afb. 2

- Schuif de kVue CT-overlay in de richting van het CT-voeteinde, waarbij u het hoofd- en voeteinde bij de middenlijn van de CT-tafel houdt (afb. 3).



Afb. 3

- Het handvat beweegt automatisch naar de vergrendelde stand wanneer het inzetstuk goed is geplaatst. Als alleen groen te zien is en geen rood, is de kVue CT-overlay ingeschakeld (afb. 4).

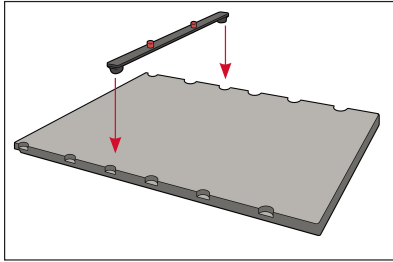


Afb. 4

OPSTELLING

INSTALLATIE VAN DE SCHUIFSTANG

De schuifstang heeft twee positioneringspennen die passen bij de meeste standaardaccessoires voor positionering. Plaats om te bevestigen een van de uiteinden van de positioneringsstang in de juiste verdelersleuven die compatibel zijn met Varian Exact® en klik deze vast.



VERWIJDEREN

HET VERWIJDEREN VAN DE SCHUIFSTANG

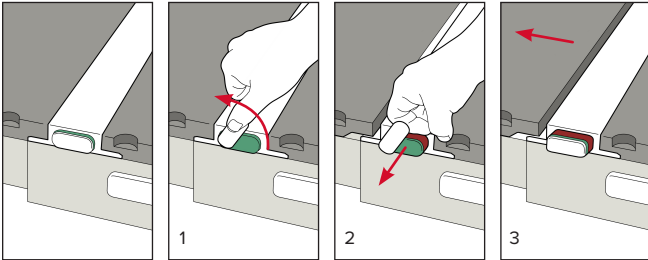
Trek een van beide uiteinden van de schuifstang omhoog.

KVUE-INZETSTUK VERWIJDEREN

! WAARSCHUWING ! TIL NOOIT HET UITEINDE VAN HET KVUE-INZETSTUK OP ! HOEWEL HET MECHANISME ZEER ROBUUST IS, KUNNEN DE VERBINDINGSPENNEN BUIGEN OF BREKEN, WAARDOOR DE KVUE ONBRUIKBAAR WORDT.

1. Draai de hendel linksom.
2. Trek aan de gedraaide hendel aan één kant van de kVue vandaan, totdat het kVue-inzetstuk loskomt.
3. Schuif het kVue-inzetstuk weg van de kVue.

! OPMERKING ! De onderstaande afbeeldingen zijn van een standaard kVue-tafelblad. Het verwijderen van kVue-inzetstukken is hetzelfde voor alle versies van de kVue.



VERWIJDEREN

KVUE CT VERWIJDEREN

1. Trek/duw de ontgrendelingshendel op de kVue CT-overlay in de richting van de ontgrendelingssymbolen om de overlay los te koppelen van de CT-tafel (afb. 5).



Afb. 5

2. Schuif de kVue CT-overlay, terwijl u de handgreep trekt/duwt, 5 tot 10 cm (2 tot 4 inch) naar het hoofdeinde voorbij de opzetstukken aan het hoofdeinde (afb. 6).



Afb. 6

3. Til de kVue CT-overlay eraf.

ONDERHOUD

HET SYSTEEM REINIGEN

Het apparaat kan worden gereinigd met een mild niet-schurend reinigings- of desinfectiemiddel. Breng om te reinigen de oplossing aan op een schone doek en veeg het oppervlak af. Inspecteer het apparaat visueel, is het niet schoon, herhaal de voorgaande reinigingsstappen tot het visueel schoon is. Gebruik een schone met water bevochtigde doek om het apparaat af te vegen en achtergebleven reinigingsmiddel te verwijderen. Veeg het apparaat af met een schone, droge doek om het te drogen. Het volgende reinigingsmiddel is getest en geschikt bevonden om het apparaat mee te reinigen.

- Water
- Zeep en water

HET SYSTEEM DESINFECTEREN

Voor het desinfecteren van het oppervlak van het apparaat raadpleegt u de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

- Oplossing van 10% Clorox®-bleekmiddel
- Isopropylalcohol
- Een met 2,4% Cidex® geactiveerde dialdehydeoplossing

Plaats GEEN scherpe voorwerpen op de kVue CT.

Controleer regelmatig of alle bevestigingen goed vastzitten.

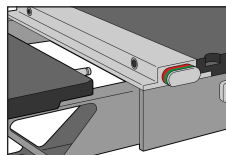
REINIGINGS- EN SMEERPROCEDURE VOOR ONETOUCH-VERGRENDING

Wij raden u aan deze procedure maandelijks uit te voeren.

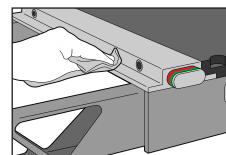
Materiaallijst: droog smeermiddel met fluoropolymeer (PTFE), wattenstaafjes en droge doekjes of papieren handdoeken

! OPMERKING ! De onderstaande afbeeldingen zijn van een standaard kVue-tafelblad. Onderhoud is hetzelfde voor elk kVue-tafelblad.

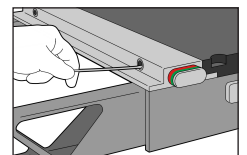
1. Verwijder het kVue-inzetstuk (afb. 7).
2. Veeg pluisjes of vuil van de buitenkant van de vergrendeling (afb. 8).
3. Gebruik een droog wattenstaafje om de binnenkant van de opvanggaten schoon te maken (afb. 9).
4. Spuit smeermiddel in de opvanggaten (afb. 10).
5. Gebruik een droog wattenstaafje om losse pluisjes en vuil weg te vegen (afb. 9).
6. Spuit het smeermiddel opnieuw in de opvanggaten (afb. 10).
7. Spuit smeermiddel in de opening tussen de bovenkant van de knop en de behuizing van de vergrendeling om de inwendige onderdelen te smeren (afb. 11).
8. Plaats het kVue-inzetstuk terug en verwijder het door aan de hendel aan de andere kant te trekken. Herhaal smeerstap 7.
9. Herhaal het aanbrengen en verwijderen van de kVue-inzetstukken 3 tot 4 keer en herhaal het smeerproces als het inzetstuk niet vrij kan worden uitgeworpen.
10. Veeg overtollig smeermiddel van de buitenkant van de OneTouch-vergrendeling.



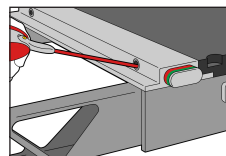
Afb. 7



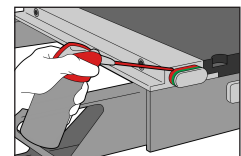
Afb. 8



Afb. 9



Afb. 10



Afb. 11

REINIGINGS- EN SMEERPROCEDURE VOOR CT-VERGRENDING

- Wij raden u aan deze procedure elke 3 maanden uit te voeren.
- Materiaallijst: droog smeermiddel met fluoropolymeer (PTFE), wattenstaafjes
1. Gebruik een droog wattenstaafje om de binnenkant van het opvanggat schoon te maken (afb. 12). Het gat op de kVue CT bevindt zich aan de onderkant van de CT-vergrendeling (afb. 13).
 2. Spuit smeermiddel in de ontvangsten (afb. 14). Het gat op de kVue CT bevindt zich aan de onderkant van de CT-vergrendeling (afb. 15).
 3. Gebruik een droog wattenstaafje om losse pluïjes en vuil weg te vegen (afb. 12 en 13).
 4. Spuit het smeermiddel opnieuw in de opvangsten (afb. 14 en 15).



ONDERDELENLIJST

1. 2000382 – Lang excentrisch
2. 2000707 – Kort excentrisch (alleen RT-4550SS2)
3. 2000384 – Geleideblok
4. 3000118 – Zwarte platkopschroef 3/8-16 x 1"

HULPMIDDELENLIJST

Onderdeelnummer	Beschrijving van het hulpmiddel
RT-4550KVGEC	kVue CT-onderstel voor GE Lightspeed VCT-scanner
RT-4550KVGEL	kVue CT-onderstel voor GE Lightspeed en HiSpeed CTi CT
RT-4550KVGER	kVue CT-onderstel voor GE Lightspeed RT CT
RT-4550KVPBR	kVue CT-onderstel voor Philips Brilliance CT
RT-4550KVSS1	kVue CT voor Siemens Somatom Plus 4, Volume
RT-4550KVSS2	kVue CT voor Siemens Somatom Balance, Emotion
RT-4550KVSS3	kVue CT Base voor Siemens Somatom Definition
RT-4550KVSS4	kVue CT-overlay, Siemens
RT-4550KVSS5	kVue CT-overlay, Siemens Biograph PET/CT
RT-4550KVTAQ	KVue CT-onderstel voor Cannon Aquilion-scanner voor 215 cm houder
RT-4550KVTAQ2	KVue CT-onderstel voor Cannon Aquilion-scanner voor 244 cm houder
RT-4550KVPH01	KVue CT-onderstel voor Philips Spectral CT 7500-scanner

kVue, OneTouch en QUANTUM zijn handelsmerken van Qfix.
Aquilion is een gedeponeerd handelsmerk van Canon Medical Systems Corporation.
Exact is een gedeponeerd handelsmerk van Varian Medical Systems.
Cidex is een gedeponeerd handelsmerk van Johnson & Johnson.
Clorox is een gedeponeerd handelsmerk van The Clorox Company.

RU: Русский (Russian)
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
И РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RT-4550KVGEC, RT-4550KVGEL, RT-4550KVGER,
RT-4550KVPBR, RT-4550KVSS1, RT-4550KVSS2,
RT-4550KVSS3, RT-4550KVSS4, RT-4550KVSS5,
RT-4550KVTAQ, RT-4550KVTAQ2
и RT-4450KVPH01

Накладка kVue™ CT

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВНОСИТЬ КАКИЕ-ЛИБО ИЗМЕНЕНИЯ В КОНСТРУКЦИЮ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ПОДВЕРГЛАСЬ КРИТИЧЕСКОЙ НАГРУЗКЕ, ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЛИ ФУНКЦИОНИРУЕТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВОМ И ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ QFIX ПО ТЕЛЕФОНУ +1 484-720-6053 ИЛИ АДРЕСУ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ONETOUCH™ ЯВЛЯЕТСЯ ТОЧНЫМ МЕХАНИЗМОМ И ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО С УТВЕРЖДЕННЫМИ УСТРОЙСТВАМИ KVue ПРОИЗВОДСТВА КОМПАНИИ QFIX. ПРИМЕНЕНИЕ НЕУТВЕРЖДЕННЫХ УСТРОЙСТВ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ (НЕ QFIX), НЕ ПРОШЕДШИХ ВАЛИДАЦИЮ СО СТОРОНЫ QFIX, МОЖЕТ БЫТЬ 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 Qfix и компетентный орган вашей страны.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- kVue CT не будет работать с некоторыми панелями со всеми вкладышами, например с ограничителем пучка.
- На накладке kVue CT могут быть зоны заземления, которые надлежащим образом отмечены.
- При помещении процедурного стола и вкладыша CT в отверстие гентри необходимо соблюдать осторожность, чтобы исключить риск заземления рук и пальцев. При извлечении деки, которая находится в крайнем нижнем положении, из отверстия устройства возможно повреждение эксцентриковых кулачков в передней части.
- Необходимо периодически осматривать устройство на предмет повреждений и нетипичного износа.
- Не рекомендуется использовать данное изделие иным способом, отличным от указанного в руководстве пользователя, поскольку такое использование может быть небезопасным.
- Не рекомендуется использовать неутвержденные устройства или приспособления, поскольку такое использование может быть небезопасным.

! ВНИМАНИЕ ! ПОЗИЦИОННЫЕ ПЛАНКИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В КТ, МОГУТ ВЫЗВАТЬ ПОЯВЛЕНИЕ АРТЕФАКТА. В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ ПЕРЕМЕСТИТЕ ПОЗИЦИОННЫЕ ПЛАНКИ ЗА ПРЕДЕЛЫ ИССЕДУЕМОЙ ОБЛАСТИ.

МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА

НЕ превышайте 249 кг (550 фунтов) предельного веса или минимального предельного значения для наклейки kVue CT, kVue и CT.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! При монтаже на основании процедурного стола другого изготовителя максимальная нагрузка равна меньшему из двух значений безопасной рабочей нагрузки. Нагрузка наклейки kVue CT НЕ должна превышать значений, указанных в технических характеристиках производителя исходного основания процедурного стола. См. документацию на изделие, предоставленную исходным изготовителем.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Список символов и их значения см. на сайте Qfix.com.

	МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА Равномерно распределенная нагрузка НЕ ДОЛЖНА превышать 249 кг (550 фунтов).
	ЗОНЫ ЗАЩЕМЛЕНИЯ Могут присутствовать зоны защемления. Они обозначены одним из этих символов.

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.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

ОПИСАНИЕ

kVue CT — это симулятор для КТ, который позволяет размещать вкладыши kVue непосредственно в СТ. Дозиметрические свойства деки стола теперь можно учитывать в программном обеспечении планирования лечения (TPS). kVue CT доступен для СТ разных моделей и модификации.

КАМЕРА ДЛЯ СИНХРОНИЗАЦИИ RT

Место установки камеры для синхронизации RT (рис. 1).



Рис. 1

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕРАПИИ

ВКЛАДЫШ kVUE

Вкладыши kVue изготовлены из низкоплотных композитных материалов и поглощают интенсивность фотонного луча примерно на 1 % при проведении лучевой терапии в переднезадней или задне-передней проекции при 6 МВ. Точную величину поглощения в зависимости от настроек необходимо определить на конкретном оборудовании. Проведение терапии сквозь любое устройство, даже состоящее из композитных материалов, приведет к увеличению дозы облучения кожи.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УСТАНОВКА

УСТАНОВКА ДЕКИ ПРОЦЕДУРНОГО СТОЛА kVUE

Дека процедурного стола kVue рассчитана 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 процедурного стола kVue.

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

УСТАНОВКА ВКЛАДЫША kVUE

- Поместите вкладыш kVue на опорные балки и совместите два крепежных штифта с пазами защелки OneTouch.
- Вставьте вкладыш kVue непосредственно в пазы со стороны головной секции kVue.

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

- Убедитесь, что вставка полностью зафиксирована, осторожно потянув ее назад, в сторону от защелки OneTouch, чтобы она не вышла из крепежных отверстий. Повторите этот шаг при позиционировании пациента, даже если вставка была установлена ранее.



УСТАНОВКА kVUE CT

! ПРИМЕЧАНИЕ ! На следующих фотографиях показана установка QUANTUM™ СТ.

- Поместите накладку kVue CT на процедурный стол СТ по центру слева направо, чтобы она выступала со стороны головной части СТ на 5–10 см (2–4 дюйма) (рис. 2).



Рис. 2

- Сдвиньте накладку kVue CT в сторону ножной секции СТ, удерживая концы со стороны головы и ног ближе к осевой линии процедурного стола СТ (рис. 3).



Рис. 3

3. Когда вкладыш будет правильно установлен, рукоятка автоматически переместится в зафиксированное положение. Накладка kVue CT зафиксирована, когда горит только зеленый индикатор и не горит красный (рис. 4).

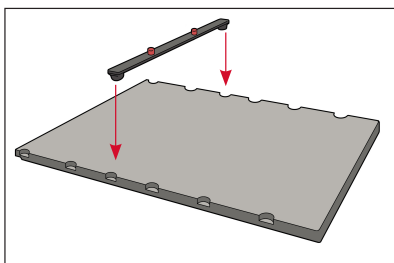


Рис. 4

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

УСТАНОВКА ПОЗИЦИОННОЙ ПЛАНКИ

Позиционная планка оборудована двумя фиксирующими штифтами, которые совместимы с большинством стандартных позиционирующих принадлежностей. Чтобы прикрепить позиционную планку, установите оба конца планки в нужные совместимые с Varian Exact® установочные пазы и нажмите до защелкивания.



СНЯТИЕ

СНЯТИЕ ПОЗИЦИОННОЙ ПЛАНКИ

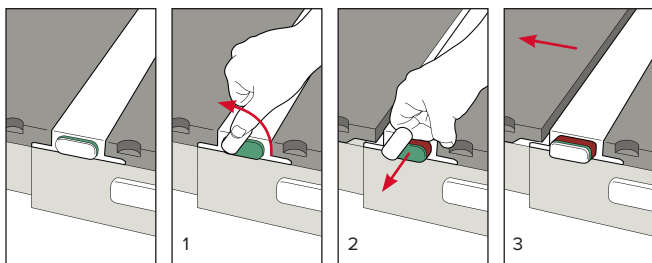
Потяните вверх за любой конец позиционной планки.

СНЯТИЕ ВКЛАДЫША kVue

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НИКОГДА НЕ ПОДНИМАЙТЕ КОНЕЦ ВКЛАДЫША kVue ! ХОТЯ МЕХАНИЗМ ОЧЕНЬ ПРОЧЕН, КРЕПЕЖНЫЕ ШТИФТЫ 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. Снимите вкладыш kVue, потянув за него в противоположную от kVue сторону.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! На рисунках ниже показана стандартная дека процедурного стола kVue. Порядок снятия вкладыша kVue одинаков для всех изделий линейки kVue.



СНЯТИЕ

СНЯТИЕ kVue CT

1. Потяните за ручку разблокировки на накладке kVue CT в направлении, указанном символами разблокировки, чтобы отсоединить накладку от процедурного стола CT (рис. 5).



Рис. 5

2. Во время активации рукоятки сдвиньте накладку kVue CT в сторону головной секции на 5–10 см (2–4 дюйма), чтобы освободить приспособления в головной секции (рис. 6).



Рис. 6

3. Снимите накладку kVue CT.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОЧИСТКА СИСТЕМЫ

Устройство можно чистить мягкодействующим неабразивным моющим или дезинфицирующим раствором. Нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность. Осмотрите устройство. Если оно все еще загрязнено, повторяйте предыдущие этапы очистки, пока устройство не станет визуально чистым. Смочите чистую ткань в воде и протрите устройство, чтобы удалить остатки моющего средства. Вытрите устройство насухо чистой сухой тканью. В ходе испытаний для очистки устройства были признаны подходящими следующие моющие средства.

- Вода
- Вода с мылом

ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ

При дезинфекции поверхности устройства соблюдайте инструкции изготовителя применяемого моющего средства.

- 10%-ный раствор отбеливателя Clorox®
- Изопропиловый спирт
- 2,4%-ный раствор активированного диальдегида Cidex®

НЕ помещайте острые предметы на kVue CT.

Периодически проверяйте затяжку всех фиксаторов.

ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ И СМАЗКИ ЗАЩЕЛКИ ONETOUCH

Рекомендуем проводить эту процедуру ежемесячно.

Список материалов: фторопластовая (ПТФЭ) сухая смазка, ватные палочки и сухие салфетки или бумажные полотенца

! ПРИМЕЧАНИЕ ! На рисунках ниже показана стандартная дека процедурного стола kVue. Правила технического обслуживания одинаковы для всех типов дек процедурного стола kVue.

1. Снимите вкладыш kVue (рис. 7).
2. С помощью салфетки удалите волокна или органические остатки с наружной поверхности защелки (рис. 8).
3. С помощью сухой ватной палочки очистите внутреннюю полость пазов (рис. 9).
4. Распылите смазку в пазы (рис. 10).
5. С помощью сухой ватной палочки удалите отставшие волокна и органические остатки (рис. 9).
6. Вновь распылите смазку в пазы (рис. 10).
7. Распылите смазку в зазор между верхней частью кнопки и корпусом защелки, чтобы смазать внутренние компоненты (рис. 11).
8. Вновь установите вкладыш kVue на место и вытолкните его, потянув за защелку с противоположной стороны. Повторите этап смазки 7.
9. Повторите установку и снятие вкладыша kVue 3–4 раза, повторяя при этом процесс смазки, если вкладыш не выталкивается свободно.
10. Сотрите излишнюю смазку с наружной поверхности защелки OneTouch.

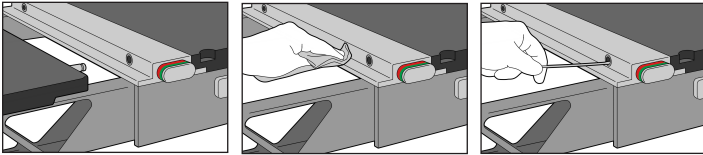


Рис. 7

Рис. 8

Рис. 9

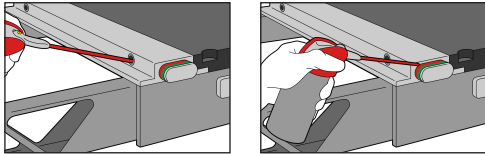


Рис. 10

Рис. 11

ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ И СМАЗКИ ЗАЩЕЛКИ СТ

Рекомендуется выполнять эту процедуру каждые 3 месяца.

Список материалов: фторполимерный (ПТФЭ) сухой пленочный смазочный материал, ватные тампоны

1. С помощью сухой ватной палочки очистите внутреннюю полость паза (рис. 12). Паз на kVue CT расположен на нижней стороне защелки CT (рис. 13).
2. Распылите смазку в пазы. (Рис. 14). Паз на kVue CT расположен на нижней стороне защелки CT (рис. 15).
3. С помощью сухой ватной палочки удалите отставшие волокна и органические остатки (рис. 12 и 13).
4. Вновь распылите смазку в пазы (рис. 14 и 15).

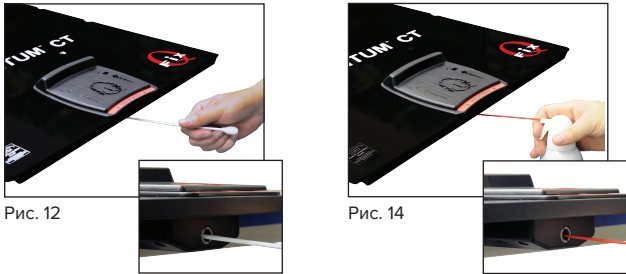


Рис. 12

Рис. 13

Рис. 14

Рис. 15

СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ

1. 2000382 — длинный эксцентрик
2. 2000707 — короткий эксцентрик (только RT-4550SS2)
3. 2000384 — направляющий блок
4. 3000118 — черный FHS 3/8-16 x 1"

СПИСОК УСТРОЙСТВ

Номер по каталогу	Описание устройства
RT-4550KVGEK	kVue CT Base for GE Lightspeed VCT Scanner
RT-4550KVGEL	kVue CT Base for GE Lightspeed and HiSpeed CTi CT
RT-4550KVGER	kVue CT Base for GE Lightspeed RT CT
RT-4550KVPBR	kVue CT Base for Philips Brilliance CT
RT-4550KVSS1	kVue CT for Siemens Somatom Plus 4, Volume
RT-4550KVSS2	kVue CT for Siemens Somatom Balance, Emotion
RT-4550KVSS3	kVue CT Base for Siemens Somatom Definition
RT-4550KVSS4	kVue CT Overlay, Siemens
RT-4550KVSS5	kVue CT Overlay, Siemens Biograph PET/CT
RT-4550KVTAQ	kVue CT Base for Canon Aquilion Scanner for 215 cm cradle
RT-4550KVTAQ2	kVue CT Base for Canon Aquilion Scanner for 244 cm cradle
RT-4550KVPH01	kVue CT Base for Philips Spectral CT 7500 Scanner

kVue, OneTouch и QUANTUM являются товарными знаками компании Qfix.

Aquilion является зарегистрированным товарным знаком компании Canon Medical Systems Corporation.

Exact является зарегистрированным товарным знаком компании Varian Medical Systems.

Cidex является зарегистрированным товарным знаком компании Johnson & Johnson.

Clorox является зарегистрированным товарным знаком компании The Clorox Company.

RO: Română (Romanian)

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4550KVGEK, RT-4550KVGEL, RT-4550KVGER,
RT-4550KVPBR, RT-4550KVSS1, RT-4550KVSS2,
RT-4550KVSS3, RT-4550KVSS4, RT-4550KVSS5,
RT-4550KVTAQ, RT-4550KVTAQ2 și
RT-4450KVPH01

Strat de acoperire kVue™ CT

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

! AVERTISMENT ! NU SE PERMITE NICIO MODIFICARE A ACESTUI ECHIPAMENT. DACĂ ORICARE DINTRE COMPONENTELE ACESTUI DISPOZITIV ESTE SUPUSĂ LA O SARCINĂ EXTREM DE MARE, ESTE DETERIORATĂ SAU FUNCȚIONEAZĂ INADECVAT, ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT UTILIZAREA DISPOZITIVULUI ȘI CONTACTAȚI QFIX LA +1 484-720-6053 SAU LA TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVERTISMENT ! ONETOUCH™ ESTE UN MECANISM DE PRECIZIE ȘI ESTE DESTINAT UTILIZĂRII NUMAI CU DISPOZITIVE QFIX KVue APROBATE. UTILIZAREA DE DISPOZITIVE NON-QFIX NEAPROBATE, CARE NU AU FOST VALIDATE DE QFIX, POATE SĂ NU PREZINTE SIGURANȚĂ ȘI VA ANULA GARANȚIA.

INCIDENTE GRAVE

Raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au ca rezultat sau au potențialul de a provoca decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dvs.

AVERTISMENTE SUPLIMENTARE

- kVue CT nu va funcționa cu anumite panouri cu toate inserturile, cum ar fi cele cu limitator de fascicul.
- Este posibil să existe puncte de prindere și să fie marcate corespunzător pe stratul de acoperire kVue CT.
- Este necesară atenție la deplasarea mesei și a insertului CT în orificiul gantry-ului, pentru a evita riscul de prindere a mâinilor și a degetelor. Dacă suportul este retras din orificiul aparatului cu suportul în poziția cea mai joasă, este posibilă deteriorarea camelor excentrice de la capătul frontal.
- Unitatea trebuie inspectată periodic pentru a detecta eventualele deteriorări și uzura atipică.
- Utilizarea acestui produs într-un mod care nu este specificat în manualul de utilizare poate fi nesigură și nu este recomandată.
- Utilizarea dispozitivelor sau a accesoriilor neaprobate poate fi nesigură și nu este recomandată.

! ATENȚIE ! BARELE DE LOCALIZARE UTILIZATE ÎN SCANĂRILE CT POT CAUZA ARTEFACTE. MUTAȚI BARA DE LOCALIZARE ÎN AFARA REGIUNII DE INTERES, DACĂ ESTE NECESAR.

SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți 249 kg (550 lbs) sau cea mai mică dintre limita de greutate pentru stratul de acoperire kVue CT, pentru kVue și pentru CT.

! NOTĂ ! În combinație cu baza originală a mesei (OEM), sarcina nominală este valoarea mai mică dintre cele două sarcini de lucru în condiții de siguranță. Sarcina stratului de acoperire kVue CT 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 a simbolurilor și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.

	SARCINĂ NOMINALĂ NU depășiți sarcina distribuită uniform de 249 kg (550 lb).
	PUNCTE DE PRINDERE Pot exista puncte de prindere și sunt indicate prin unul dintre aceste simboluri.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat imobilizării, poziționării și re-poziționării 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 ȚINTĂ 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.

CARACTERISTICI

DESCRIERE

kVue CT este un simulator CT care permite introducerea inserturilor kVue direct în CT. Proprietățile dozimetrice ale blatului mesei pot fi acum luate în considerare în software-ul de planificare a tratamentului (TPS). kVue CT este disponibil în numeroase versiuni și modele CT.

CAMERĂ RT DE SUPRIMARE

Locație pentru montarea camerei RT de suprimare (Fig. 1).

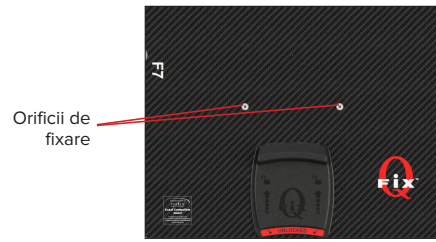


Fig. 1

INFORMAȚII PRIVIND TRATAMENTUL

INSERT KVUE

Inserturile kVue sunt fabricate din materiale compozite de joasă densitate și atenuează fasciculul de fotoni cu aproximativ 1% pentru tratamentele AP/PA la 6 MV. În cazul echipamentului dvs. specific, trebuie să verificați atenuarea reală, în funcție de configurația disponibilă. Tratamentul prin orice dispozitiv, chiar și prin cel construit din materiale compozite, duce la o creștere a dozei la nivelul pielii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MONTARE

MONTAREA BLATULUI MESEI KVUE

Blatul mesei 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.

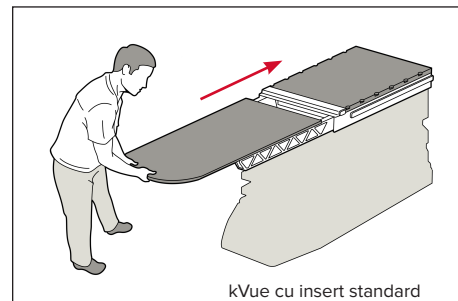
! NOTĂ ! Așa cum se detaliază în manualul de montare a blatului mesei kVue, înălțimea finală a suprafeței kVue poate fi diferită de cea a sistemului original. Pentru o resetare la zero (valoare inițială) a sistemului înainte de utilizarea inițială, consultați instrucțiunile sistemului original.

MONTAREA INSERTULUI KVUE

- Poziționați insertul kVue peste cadrul de susținere și aliniați cele două știfturi de îmbinare cu orificiile încuietorii OneTouch.
- Începând de la capătul dinspre cap al kVue, glisați insertul kVue direct în orificii.

Veți auzi un sunet de anclanșare atunci când insertul kVue s-a fixat în poziție. După instalarea corectă, NUMAI suprafața butonului verde va fi vizibilă.

- Verificați dacă inserția este cuplată complet prin tragerea ei înapoi, în sens opus față de eclisa cu o singură acționare, pentru a asigura faptul că aceasta nu iese din orificiile de recepție. Repetați această etapă pe durata instalării pacientului, chiar dacă inserția a fost instalată anterior.



MONTAREA KVUE CT

! NOTĂ ! Următoarele fotografii arată instalarea QUANTUM™ CT.

- Poziționați stratul de acoperire kVue CT pe masa CT centrat stânga-dreapta, astfel încât să treacă de capul CT cu 5 până la 10 cm (2 până la 4 inchii) (Fig. 2).



Fig. 2

2. Glisați stratul de acoperire kVue CT spre capătul piciorului CT, menținând capetele de la cap și picior aproape de linia centrală a mesei CT (Fig. 3).



Fig. 3

3. Mânerul se va deplasa automat în poziția blocată atunci când insertul a fost cuplat corespunzător. Când se afișează numai culoarea verde și nu există roșu, stratul de acoperire kVue CT este blocat (Fig. 4).

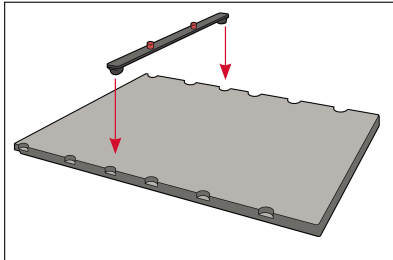


Fig. 4

CONFIGURARE

MONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

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



DEMONTARE

DEMONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

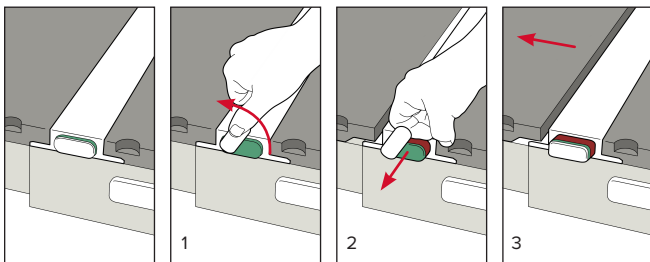
Trageți în sus de unul dintre capetele barei de localizare.

DEMONTAREA INSERTULUI KVUE

! AVERTISMENT ! 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 dintr-o parte a kVue, până când insertul kVue este eliberat.
3. Glisați insertul kVue spre partea opusă a kVue.

! NOTĂ ! Imaginile de mai jos prezintă un blat de masă kVue standard. Demontarea insertului kVue este aceeași pentru toate versiunile de kVue.



DEMONTARE

DEMONTAREA KVUE CT

1. Trageți/împingeți mânerul de eliberare de pe stratul de acoperire kVue CT, în direcția indicată de simbolurile de deblocare, pentru a decupla stratul de acoperire de pe masa CT (Fig. 5).



Fig. 5

2. În timp ce activați mânerul, glisați stratul de acoperire kVue CT spre capătul dinspre cap 5 până la 10 cm (2 până la 4 inch) pentru a îndepărta accesoriile capătului dinspre cap (Fig. 6).



Fig. 6

3. Ridicați stratul de acoperire kVue CT.

ÎNȚREȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau dezinfectare cu concentrație redusă, neabrazivă. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața. Verificați vizual dispozitivul, iar dacă acesta nu este curat, repetați pașii de curățare anteriori până când este vizibil curat. Utilizați o lavetă curată înmuiată în apă pentru a șterge dispozitivul și pentru a elimina reziduurile de agent de curățare. Pentru uscare, ștergeți dispozitivul cu o lavetă curată și uscată. Următorul material de curățare a fost testat și s-a constatat că este adecvat pentru curățarea dispozitivului.

- Apă
- Apă și săpun

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Pentru a dezinfecta suprafața dispozitivului, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

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

NU așezați obiecte ascuțite pe kVue CT.

Verificați periodic toate elementele de fixare pentru a vă asigura că sunt bine strânse.

PROCEDURA DE CURĂȚARE ȘI DE LUBRIFIERE PENTRU ÎNCUIETOAREA ONETOUCH

Se recomandă efectuarea acestei proceduri lunar.

Listă de materiale: lubrifianț cu peliculă uscată, pe bază de fluoropolimer (PTFE), tamponare de vată și șervețele uscate sau prosoape de hârtie

! NOTĂ ! Imaginile de mai jos prezintă un blat de masă kVue standard. Întreținerea este aceeași pentru toate blaturile de masă kVue.

1. Scoateți insertul kVue (Fig. 7).
2. Curățați scamele sau reziduurile de pe exteriorul încuietorii (Fig. 8).
3. Utilizați un tampon de vată pentru a curăța interiorul orificiilor (Fig. 9).
4. Pulverizați lubrifianț în orificii (Fig. 10).
5. Utilizați un tampon de vată pentru a curăța scamele și reziduurile (Fig. 9).
6. Pulverizați din nou lubrifianț în orificii (Fig. 10).
7. Pulverizați lubrifianț în spațiul dintre partea de sus a butonului și carcasa încuietorii, pentru a lubrifia componentele interne (Fig. 11).
8. Reintroduceți insertul kVue și scoateți-l trăgând de încuietoare, din partea opusă. Repetați pasul 7 de lubrifiere.
9. Efectuați procedura de montare și demontare a insertului kVue de 3–4 ori și repetați procesul de lubrifiere în cazul în care insertul nu iese ușor din încuietoare.
10. Ștergeți excesul de lubrifianț de pe exteriorul încuietorii OneTouch.

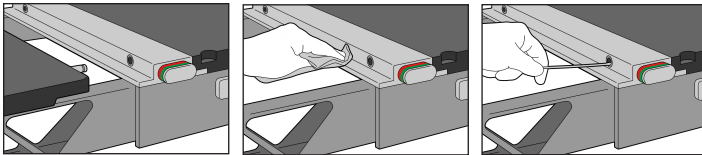


Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

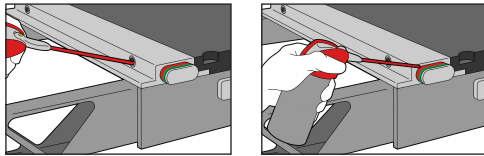


Fig. 10

Fig. 11

PROCEDURA DE CURĂȚARE ȘI DE LUBRIFIERE PENTRU ÎNCUIETOAREA CT

Se recomandă efectuarea acestei proceduri o dată la 3 luni.

Listă de materiale: lubrifianț cu peliculă uscată, pe bază de fluoropolimer (PTFE), tamponare de vată

1. Utilizați un tampon de vată uscat pentru a curăța interiorul orificiului (Fig. 12). Orificiul din kVue CT se află sub încuietoarea CT (Fig. 13).
2. Pulverizați lubrifianț în orificii (Fig. 14). Orificiul din kVue CT se află sub încuietoarea CT (Fig. 15).
3. Utilizați un tampon de vată pentru a curăța scamele și reziduurile (Fig. 12 și 13).
4. Pulverizați din nou lubrifianț în orificii (Fig. 14 și 15).



Fig. 12

Fig. 13



Fig. 14

Fig. 15

LISTA COMPONENTELOR

1. 2000382 – excentric înalt
2. 2000707 – excentric scurt (doar RT-4550SS2)
3. 2000384 – bloc de ghidare
4. 3000118 – FHS negru 3/16 x 1"

LISTA DE DISPOZITIVE

Număr de componentă	Descrierea dispozitivului
RT-4550KVGEC	kVue CT Base for GE Lightspeed VCT Scanner
RT-4550KVGEL	kVue CT Base for GE Lightspeed and HiSpeed CTi CT
RT-4550KVGER	kVue CT Base for GE Lightspeed RT CT
RT-4550KVPBR	kVue CT Base for Philips Brilliance CT
RT-4550KVSS1	kVue CT for Siemens Somatom Plus 4, Volume
RT-4550KVSS2	kVue CT for Siemens Somatom Balance, Emotion
RT-4550KVSS3	kVue CT Base for Siemens Somatom Definition
RT-4550KVSS4	kVue CT Overlay, Siemens
RT-4550KVSS5	kVue CT Overlay, Siemens Biograph PET/CT
RT-4550KVTAQ	kVue CT Base for Canon Aquilion Scanner for 215 cm cradle
RT-4550KVTAQ2	kVue CT Base for Canon Aquilion Scanner for 244 cm cradle
RT-4550KVPH01	kVue CT Base for Philips Spectral CT 7500 Scanner

kVue, OneTouch și QUANTUM sunt mărci comerciale ale Qfix.

Aquilion este o marcă comercială înregistrată a Canon Medical Systems Corporation.

Exact este o marcă comercială înregistrată a Varian Medical Systems.

Cidex este o marcă comercială înregistrată a Johnson & Johnson.

Clorox este o marcă comercială înregistrată a The Clorox Company.

SV: Svenska (Swedish)

PRODUKTGUIDE OCH ANVÄNDARHANDBOK

RT-4550KVGEC, RT-4550KVGEL, RT-4550KVGER, RT-4550KVPBR, RT-4550KVSS1, RT-4550KVSS2, RT-4550KVSS3, RT-4550KVSS4, RT-4550KVSS5, RT-4550KVTAQ, RT-4550KVTAQ2 och RT-4450KVPH01

kVue™ CT Overlay

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGSMEDDELANDET

! VARNING ! INGA MODIFIERINGAR AV DENNA UTRUSTNING ÄR TILLÅTNA. AVBRYT OMEDELBART ANVÄNDNINGEN OCH KONTAKTA QFIX PÅ +1 484-720-6053 ELLER TECHSUPPORT@QFIX.COM OM NÅGON DEL AV DENNA ANORDNING BLIR KATASTROFALT BELASTAD, VERKAR SKADAD ELLER FUNGERAR FELAKTIGT.

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

ALLVARLIGA INCIDENTER

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

YTTERLIGARE VARNINGAR

- kVue CT fungerar inte med vissa paneler och alla inlägg, t.ex. de med en strålningsbegränsare.
- Klämpunkter kan förekomma och vara tillämpligt markerade på kVue CT Overlay.
- Var försiktig när du flyttar bordet och CT-överlägg in i gantryöppningen för att säkerställa att klämriskerna för händer och fingrar undviks. Om vaggan dras tillbaka från hålet i maskinen med vaggan i sitt lägsta läge kan skada uppstå på de främre excenterkammarna.
- Enheten måste inspekteras regelbundet med avseende på skador och onormalt slitage.
- Användning av denna produkt på ett sätt som inte specificeras i användarhandboken kan vara osäker och rekommenderas inte.
- Användning av ej godkända enheter eller tillbehör kan vara osäker och rekommenderas inte.

! VARNING ! POSITIONERINGSSTAVAR SOM ANVÄNDS VID DATORTOMOGRAFI KAN ORSAKA ARTEFAKTER. FLYTTA VID BEHOV POSITIONERINGSSTAVEN UTANFÖR OMRÅDET AV INTRESSE.

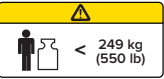
NOMINELL MAXBELASTNING

Överskrid INTE en viktgräns på 249 kg (550 lbs) eller den lägsta av viktgränsen för kVue CT-överlägg, kVue och viktgränsen för CT.

! OBS ! I kombination med bordsunderdelen från originaltillverkaren är den nominella maxbelastningen den lägre av de två säkra arbetsbelastningarna. Belastningen på kVue CT-överlägget får INTE överskrida originaltillverkarens specifikationer för bordsunderdelen. Se produktlitteraturen som tillhandahålls av originaltillverkaren.

VARNINGSDEKALER OCH BESKRIVNINGAR

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

	NOMINELL MAXBELASTNING FÅR EJ överskrida 249 kg (550 lb) jämnt fördelad belastning.
	KLÄMPUNKTER Klämpunkter kan förekomma och anges med någon av dessa symboler.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

! OBS ! 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 enligt regionens myndighetskrav.

FUNKTIONER

BESKRIVNING

kVue CT är en datortomografisimulator som tillåter att kVue-inlägg kan placeras direkt i datortomografin. De dosimetriska egenskaperna för bordet kan nu tas med i beräkningarna i programvaran för behandlingsplaneringen (TPS; Treatment Planning Software). kVue CT finns tillgängligt för många CT-märken och modeller.

RT-SYNKRONISERINGSKAMERA

Plats för montering av RT-synkroniseringskamera (Fig. 1).

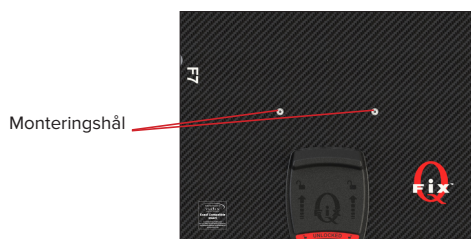


Fig. 1

BEHANDLINGSINFORMATION

KVUE-INLÄGG

kVue-inlägg är tillverkade av kompositmaterial med låg densitet och dämpar fotonstrålen med ungefär 1% vid AP/PA-behandlingar med 6 MV. Den faktiska attenueringen baserad på iordningsställningen ska verifieras med den utrustning som används på er vårdenhet. Behandling genom en anordning, även en som är tillverkad av kompositmaterial, kommer att leda till en ökad huddos.

BRUKSANVISNING

INSTALLATION

INSTALLATION AV KVUE-BORD

kVue-bordet är utformat till att passa alla större strålbehandlingssystem. Tack vare den snabba monteringen minimeras dödtiden för linjäracceleratorn som uppstår vid montering. För specifik information om installation hänvisas till installationshandboken för kVue-bordet.

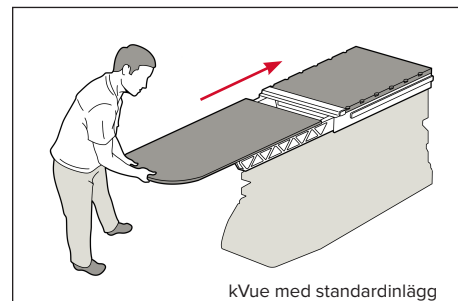
! OBS ! Enligt beskrivningen i installationshandboken för kVue-bordet kan den slutliga höjden på kVue-ytan avvika från originalsystemet. Se instruktionerna till originalsystemet för information om nollställning av systemet (ursprungligt läge) innan det tas i bruk.

INSTALLATION AV KVUE-INLÄGG

- Placera kVue-inlägget på stödbalkarna och rikta in de två passtiften mot mottagarhålen på OneTouch-spärren.
- Från huvudänden av kVue ska kVue-inlägget skjutas direkt in i mottagarhålen.

Ett klick hörs när kVue-inlägget låses fast på plats. ENDAST den gröna knappens yta är synlig vid korrekt montering av inlägget.

- Kontrollera att inlägget sitter ordentligt genom att dra det försiktigt bakåt, bort från OneTouch Latch, och försäkra dig om att den kan ta emot håll. Repetera detta steg under patientförberedning, även om inlägg redan har installerats sedan tidigare.



INSTALLATION AV KVUE CT

! OBS ! Följande bilder visar installation av QUANTUM™ CT.

- Placera kVue CT Overlay ovanpå CT-bordet centrerat från vänster till höger och utstickande över CT-huvudet med 5 till 10 cm (2 till 4 tum) (Fig. 2).



Fig. 2

- Skjut kVue CT Overlay mot CT-fotänden och håll huvud- och fotänden nära CT-bordets mittlinje (Fig. 3).



Fig. 3

3. Handtaget flyttas automatiskt till låst läge när insatsen är ordentligt inkopplad. När endast det gröna syns och inget rött är kVue CT Overlay korrekt låst (Fig. 4).

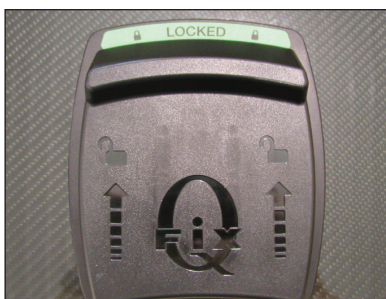
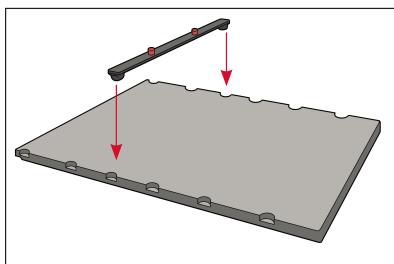


Fig. 4

ORDNINGSTÄLLNING

MONTERING AV POSITIONERINGSSTAV

Positioneringsstaven har två positioneringsstift som passar till de flesta positioneringstillbehör av standardtyp. För att fästa positioneringsstaven, placera dess båda ändar i tillämpliga Varian Exact®-kompatibla referenshål och snäpps fast.



BORTTAGNING

BORTTAGNING AV POSITIONERINGSSTAV

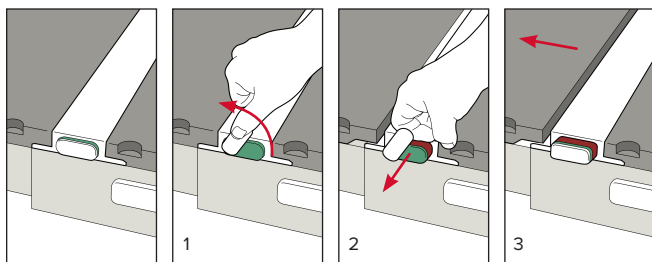
Dra uppåt i vardera änden på positioneringsstaven.

BORTTAGNING AV KVUE-INLÄGG

! VARNING ! LYFT ALDRIG UPP KVUE-INLÄGGETS ÄNDE ! ÄVEN OM MEKANISMEN ÄR MYCKET ROBUST KAN PASSTIFTEN BÖJAS ELLER BRYTAS, VILKET MEDFÖR ATT KVUE BLIR OANVÄNDBART.

1. Vrid spaken i riktning moturs.
2. Dra ut den vridna spaken från ena sidan av kVue tills kVue-inlägget frigörs.
3. Dra bort kVue-inlägget från kVue.

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



BORTTAGNING

AVLÄGSNANDE AV KVUE CT

1. Dra/tryck på frigöringshandtaget på kVue CT Overlay i den riktning som anges av upplåsningssymbolerna för att lossa överlägget från CT-bordet (Fig. 5).



Fig. 5

2. Skjut in kVue CT Overlay mot huvudänden 5 till 10 cm (2 till 4 tum) medan handtaget aktiveras för att frigöra huvudändens tillbehör (Fig. 6).



Fig. 6

3. Lyft bort kVue CT Overlay.

UNDERHÅLL

RENGÖRA SYSTEMET

Produkten kan rengöras med en mild, icke-slipande rengörings- eller desinficeringslösning. Rengör genom att applicera lösningen på en ren duk och torka av ytan. Inspektera enheten visuellt. Om den inte är ren upprepar du föregående rengöringssteg tills den är visuellt ren. Använd en ren duk fuktad med vatten för att torka av anordningen för att ta bort alla rester av rengöringsmedlet. Torka genom att torka av anordningen med en ren, torr duk. Följande rengöringsmaterial har testats och visats vara lämpligt för rengöring av anordningen.

- Vatten
- Tvål och vatten

DESINFICERA SYSTEMET

För att desinfektera anordningens yta hänvisas till specifika instruktioner från rengöringsmedlets tillverkare.

- 10 % Clorox® blekmedelslösning
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktiverad dialdehydlösning

PLACERA INTE vassa föremål på kVue CT-inlägget.

Kontrollera regelbundet att alla fästen sitter ordentligt fast.

RENGÖRINGS- OCH SMÖRJNINGSPROCEDUR FÖR ONETOUCH-SPÄRREN

Vi rekommenderar att den här proceduren utförs varje månad.

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

! OBS ! Bilderna nedan visar ett vanligt kVue-bord. Underhållet är detsamma för varje kVue-bord.

1. Ta bort kVue-inlägget (Fig. 7).
2. Torka bort allt damm och smuts på spärrens utsida (Fig. 8).
3. Använd torra bomullstoppar för att rengöra insidan av mottagarhålen (Fig. 9).
4. Spreja smörjmedel i mottagarhålen (Fig. 10).
5. Använd torra bomullstoppar för att torka bort löst damm och smuts (Fig. 9).
6. Spreja smörjmedel i mottagarhålen på nytt (Fig. 10).
7. Spreja smörjmedel i öppningen mellan ovasidan av knappen och spärrhöljet för att smörja inre komponenter (Fig. 11).
8. För in kVue-inlägget igen och skjut ut det genom att dra i spärren från den andra sidan. Upprepa smörjningssteg 7.
9. Upprepa installationen och borttagningen av kVue-inlägget 3 till 4 gånger och upprepa smörjningsprocessen om inlägget inte skjuts ut lätt.
10. Torka bort allt överskott av smörjmedel från utsidan av OneTouch-spärren.

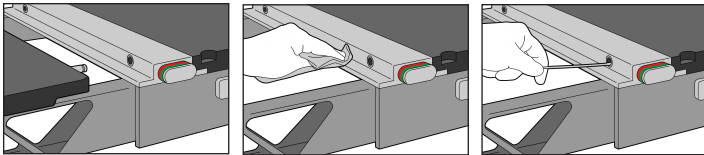


Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

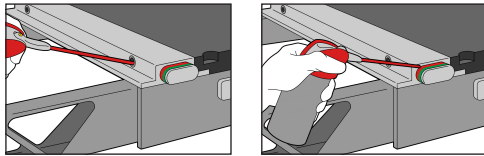


Fig. 10

Fig. 11

RENGÖRINGS- OCH SMÖRJNINGSPROCEDUR FÖR CT-SPÄRREN

Vi rekommenderar att den här proceduren utförs var 3 månad.

Materiallista: torrsmörjmedel av fluorplast (PTFE), bomullstoppar

1. Använd torra bomullstoppar för att rengöra insidan av mottagarhålen (Fig. 12). Hålet på kVue CT finns på undersidan av CT-spärren (Fig. 13).
2. Spreja smörjmedel i mottagarhålen (Fig. 14). Hålet på kVue CT finns på undersidan av CT-spärren (Fig. 15).
3. Använd torra bomullstoppar för att torka bort löst damm och smuts (Fig. 12 och Fig. 13).
4. Spreja smörjmedel i mottagarhålen på nytt (Fig. 14 och Fig. 15).



Fig. 12

Fig. 13



Fig. 14

Fig. 15

LISTA ÖVER DELAR

1. 2000382 – hög excenter
2. 2000707 – kort excenter (endast RT-4550SS2)
3. 2000384 – styrblock
4. 3000118 – svart FHS 3/8-16 x 1 tum

ENHETSLISTA

Artikelnummer	Produktbeskrivning
RT-4550KVGEC	kVue CT Base for GE Lightspeed VCT Scanner
RT-4550KVGEL	kVue CT Base for GE Lightspeed and HiSpeed CTi CT
RT-4550KVGER	kVue CT Base for GE Lightspeed RT CT
RT-4550KVPBR	kVue CT Base for Philips Brilliance CT
RT-4550KVSS1	kVue CT for Siemens Somatom Plus 4, Volume
RT-4550KVSS2	kVue CT for Siemens Somatom Balance, Emotion
RT-4550KVSS3	kVue CT Base for Siemens Somatom Definition
RT-4550KVSS4	kVue CT Overlay, Siemens
RT-4550KVSS5	kVue CT Overlay, Siemens Biograph PET/CT
RT-4550KVTAQ	kVue CT Base for Canon Aquilion Scanner for 215 cm cradle
RT-4550KVTAQ2	kVue CT Base for Canon Aquilion Scanner for 244 cm cradle
RT-4550KVPH01	kVue CT Base for Philips Spectral CT 7500 Scanner

kVue, OneTouch och QUANTUM är varumärken som tillhör Qfix.

Aquilion är ett registrerat varumärke som tillhör Canon Medical Systems Corporation.

Exact är ett registrerat varumärke som tillhör Varian Medical Systems.

Cidex är ett registrerat varumärke som tillhör Johnson & Johnson.

Clorox är ett registrerat varumärke som tillhör The Clorox Company.

ZH: 简体中文 (Chinese)

产品说明和用户手册

RT-4550KVGE, RT-4550KVGEL, RT-4550KVGER,
RT-4550KVPBR, RT-4550KVSS1, RT-4550KVSS2,
RT-4550KVSS3, RT-4550KVSS4, RT-4550KVSS5,
RT-4550KVTAQ, RT-4550KVTAQ2, & RT-4450KVPH01

kVue™ CT 覆盖罩

产品名称: 人体定位袋
医疗器械备案号: 20150038

一般注意事项

警告声明

! 警告 ! 不得修改本设备。如本装置的任何部分承受过大载荷、出现损坏迹象或功能异常, 请立即停止使用并通过 +1 484-720-6053 或 TECHSUPPORT@QFIX.COM 联系 QFIX。

! 警告 ! ONETOUCH™ 是一种精准的机械部件, 仅可与经批准的 QFIX KVUE 装置一起使用。使用尚未经过 QFIX 验证的未经批准的非 QFIX 装置可能不安全, 如果使用会导致保修失效。

严重事件

请向 Qfix 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)。

附加警告

- kVue CT 将不会与某些配备全部插板的面板一同工作, 比如配有射束限制器的面板。
- 可能存在挤夹点, 已在 kVue CT 上适当标记。
- 将治疗床和 CT 插板移入机架孔时要小心, 以确保避免挤夹手部和手指。如果床板在处于最低位置时将其从机器孔中缩回, 床板可能会损坏前端偏心凸轮。
- 必须定期检查装置是否出现损伤和非典型磨损。
- 不按照用户手册中指定的方式使用本产品可能会不安全, 因而不推荐这种做法。
- 使用未经批准的装置或附加装置可能会不安全, 因而不推荐这种做法。

! 小心 ! CT 扫描中使用的定位杆可能会导致影像假影。必要时请将定位杆移至感兴趣区以外。

额定载荷

请勿超过 249 kg (550 磅) 或 kVue CT 覆盖罩、kVue 和 CT 重量限度中的最小值。

! 注意 ! 当与 OEM 治疗床底座共用时, 额定载荷为二者安全操作载荷中较低的一个。kVue CT 覆盖罩载荷不得超过原始治疗床底座制造商的规格。请参阅由原始制造商提供的产品资料。

警告标签及说明

有关符号及其定义的列表, 请参阅 Qfix.com。

	额定载荷 请勿超过 249 kg (550 磅) 均布载荷。
	挤夹点 可能存在挤压点, 这些标志均指示挤夹点。

预期用途

该装置用于固定、定位和重新定位接受放射治疗的患者。

! 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。

特征

说明

kVue CT 是一种 CT 模拟器, 可将 kVue 插板直接放入 CT 中。现在即可在治疗计划软件 (Treatment Planning Software, TPS) 中将床顶的剂量测定属性考虑在内。许多 CT 品牌和型号都可提供 kVue CT。

RT 门控照相机

RT 门控照相机的安装位置 (图 1)。

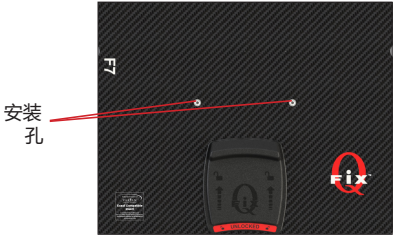


图 1

治疗信息

KVUE 插板

kVue 插板由低密度复合材料构成, 可使 6 MV 的前后/后前位治疗的光子束衰减约 1%。实际的衰减取决于设置, 应使用特定设备进行验证。穿过任何装置 (甚至复合材料制成的装置) 进行治疗时, 均将引起皮肤剂量的增高。

操作说明

安装

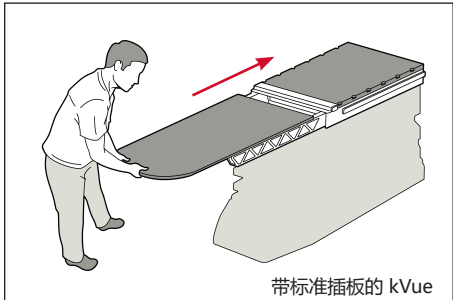
KVUE 床顶安装

kVue 床顶的设计适合所有主要放射治疗系统。它安装快捷, 最大限度地减少了线性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 kVue 插板置于支撑梁上面, 并将两个咬合销钉与 OneTouch 碰锁中的安装孔对齐。
 2. 从 kVue 的头端, 将 kVue 插板直接滑入安装孔内。
- 当 kVue 插板锁定就位时, 将听到咔哒声。正确安装后, 仅能看到绿色按钮表面。
3. 轻轻向后拉插入件, 使其远离 OneTouch 门锁, 以确保插入件不会从接收孔中脱出, 从而确认插入件已完全啮合。在患者设置过程中重复此步骤, 即使之前已经安装了插入件。



安装 KVUE CT

！注意！以下照片显示了 QUANTUM™ CT 的安装。

1. 将 kVue CT 覆盖罩放在 CT 治疗床上面，从左到右置于居中位置，而且超过 CT 头端 5 至 10 cm (2 至 4 英寸) (图 2)。



图 2

2. 将 kVue CT 覆盖罩滑向 CT 脚端，保持头端和脚端在 CT 治疗床的中心线附近 (图 3)。



图 3

3. 插板已适当接合后，手柄将自动移动到锁定位置。当只亮起绿光，而红光不亮时，kVue CT 已被锁定 (图 4)。

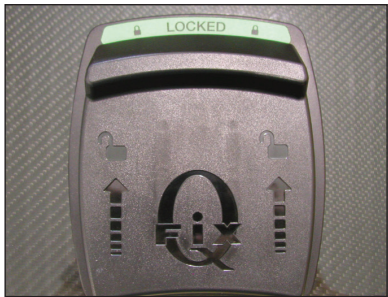
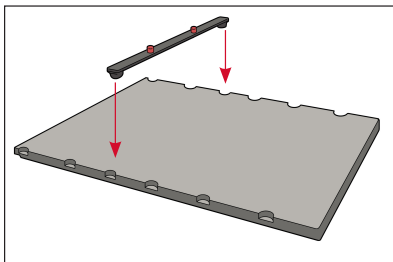


图 4

设置

安装定位杆

定位杆上有两个与大多数标准定位配件相匹配的定位销钉。要连接定位杆，请将其两端置于相应的 Varian Exact® 兼容变位凹槽内，并发出咔哒声就位。



拆卸

拆卸定位杆

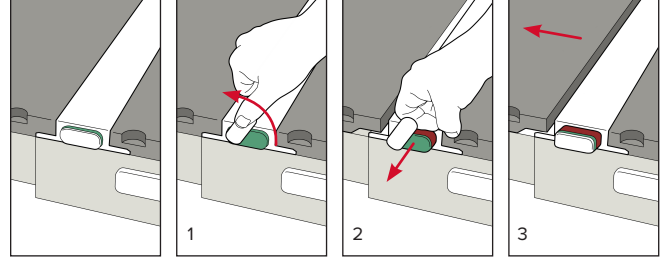
拉起定位杆的两端。

拆卸 KVUE 插板

！警告！切勿抬起 KVUE 插板的末端！虽然机械部件非常牢固，但咬合销钉可能会弯曲或断裂，导致 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。

！注意！下方所示的图像为标准 kVue 床顶的图像。kVue 插板的拆卸与所有的 kVue 类型相同。



拆卸

拆卸 KVUE CT

1. 按照解锁标志标示的方向拉/推 kVue CT 覆盖罩上的释放手柄，以使覆盖罩脱离 CT 治疗床 (图 5)。



图 5

2. 启动手柄的同时，将 kVue CT 覆盖罩向头端滑动 5 至 10 cm (2 至 4 英寸)，以清除头端附件 (图 6)。



图 6

3. 提起 kVue CT 覆盖罩。

维护

清洁系统

装置可使用温和的非研磨性清洁或消毒液进行清洁。清洁时，用溶液润湿干净的布块后擦拭表面。目视检查装置，如果不干净，则重复先前的清洁步骤，直至目视干净。使用水浸湿的干净布块擦拭装置以清除任何清洁剂残留物。用干净的干布擦拭装置使其干燥。下列清洁材料已经过测试，证明适用于清洁此装置。

- 水
- 肥皂和水

对系统进行消毒

要消毒装置的表面，请参阅清洁剂厂商的特定说明。

- 10% Clorox® 漂白液
- 异丙醇
- Cidex® 2.4% 活化二醛溶液

请勿在 kVue CT 上放置尖锐的物体。

定期检查所有紧固件是否紧固。

ONETOUCH 碰锁的清洁和润滑程序

- 我们建议每月执行一次该程序。
- 材料清单：含氟聚合物 (PTFE) 干膜润滑剂、棉签以及干擦巾或纸巾。
- ！注意！以下所示图像是标准 kVue 床顶的图像。每种 kVue 床顶的维护方式相同。
1. 拆卸 kVue 插板 (图 7)。
 2. 擦去碰锁外面的所有棉绒或碎屑 (图 8)。
 3. 使用干棉签清洁安装孔的内面 (图 9)。
 4. 将润滑剂喷布于安装孔内 (图 10)。
 5. 用干棉签擦掉附着的棉绒和碎屑 (图 9)。
 6. 再次将润滑剂喷布于安装孔内 (图 10)。
 7. 向按钮顶部和碰锁外壳之间的缝隙喷注润滑剂以润滑内部组件 (图 11)。
 8. 重新插入 kVue 插板，然后从对侧拉动碰锁将其弹出。重复润滑步骤 7。
 9. 循环进行 kVue 插板的安装和拆卸 3 至 4 次，如插板无法顺利弹出，则重复润滑操作过程。
 10. 擦掉 OneTouch 碰锁外面的多余润滑剂。

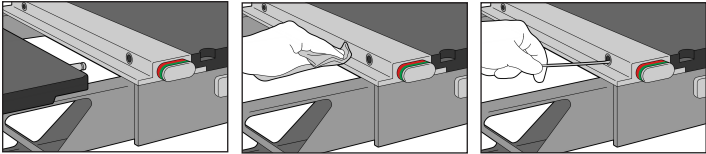


图 7

图 8

图 9

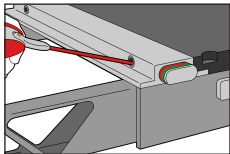


图 10

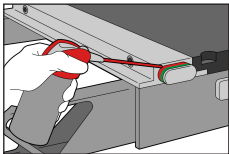


图 11

CT 碰锁的清洁和润滑程序

- 我们建议每 3 个月执行一次该程序。
- 材料清单：含氟聚合物 (PTFE) 干膜润滑剂、棉签。
1. 使用干棉签清洁安装孔的内面 (图 12)。kVue CT 上的孔位于 CT 碰锁的下面 (图 13)。
 2. 将润滑剂喷布于安装孔内 (图 14)。kVue CT 上的孔位于 CT 碰锁的下面 (图 15)。
 3. 用干棉签擦掉附着的棉绒和碎屑 (图 12 和图 13)。
 4. 再次将润滑剂喷布于安装孔内 (图 14 和图 15)。



图 12

图 13



图 14

图 15

部件列表

1. 2000382 – 高偏心轮
2. 2000707 – 矮偏心轮 (仅限 RT-4550SS2)
3. 2000384 – 导向块
4. 3000118 – 黑色 FHS 3/8 -16 x 1"

装置列表

部件号	装置说明
RT-4550KVGEK	kVue CT Base for GE Lightspeed VCT Scanner
RT-4550KVGEL	kVue CT Base for GE Lightspeed and HiSpeed CTi CT
RT-4550KVGER	kVue CT Base for GE Lightspeed RT CT
RT-4550KVPBR	KVue CT Base for Philips Brilliance CT
RT-4550KVSS1	kVue CT for Siemens Somatom Plus 4, Volume
RT-4550KVSS2	kVue CT for Siemens Somatom Balance, Emotion
RT-4550KVSS3	kVue CT Base for Siemens Somatom Definition
RT-4550KVSS4	kVue CT Overlay, Siemens
RT-4550KVSS5	kVue CT Overlay, Siemens Biograph PET/CT
RT-4550KVTAQ	KVue CT Base for Canon Aquilion Scanner for 215 cm cradle
RT-4550KVTAQ2	KVue CT Base for Canon Aquilion Scanner for 244 cm cradle
RT-4550KVPH01	KVue CT Base for Philips Spectral CT 7500 Scanner

kVue, OneTouch, 和 QUANTUM 是 Qfix 的商标。
Aquilion 是 Canon Medical Systems Corporation. 的注册商标。
Exact 是 Varian Medical Systems 的注册商标。
Cidex 是 Johnson & Johnson 的注册商标。
Clorox 是 The Clorox Company 的注册商标。