



PRODUKTVEJLEDNING OG BRUGERMANUAL

RT-4544-01 og RT-4544

Access™ Prone G2 og

Access™ Prone-brystenheder



	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom	
 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712.737.8688 www.CQmedical.com		Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

Access, Access 360, kVue og OneTouch er varemærker, der tilhører Qfix.

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.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

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

! ADVARSEL ! SKALAER PÅ ACCESS PRONE- OG ACCESS PRONE G2-BRYSTENHEDERNE ER KUN TIL REFERENCE.

YDERLIGERE ADVARSLER

- De dobbelte håndgreb og de ipsilaterale greb er ikke designet til at understøtte patientens vægt
 - Anvend IKKE håndtagene til at positionere patienten
 - Anvend IKKE håndtagene til at komme op på eller ned fra enheden
- Patienter kan have brug for hjælp til at komme op på eller ned fra enheden
- På grund af enhedens længde anbefales det, at der er to personer til at håndtere enheden under montering og fjernelse
- Anvend IKKE mere end 3 stablede CT-underlagsplader på én gang. Hvis det gøres, kan enheden blive ustabil
- UNDGÅ at lade enheden svæve frit
- Der er mulighed for personskade mellem lejetopindsatsen og andet udstyr i behandlingsrummet. Udvis forsigtighed ved flytning af lejetoppen for at undgå personskade.

DÆMPNING AF BEHANDLINGSSTRÅLE

De strukturelle områder i kVue Access™ Prone-lejetopindsatsen vil dæmpe en fotonstråle. 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 kompositmateriale, vil føre til en øget huddosis.

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 CQ Medical og den kompetente myndighed i dit land.

BELASTNINGSKAPACITET

UNDLAD at overskride 225 kg (500 pund) for en jævnt fordelt belastning eller maksimal arbejdsbelastning for legebund, alt efter hvilken der er mindst.

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

GENERELLE FORHOLDSREGLER

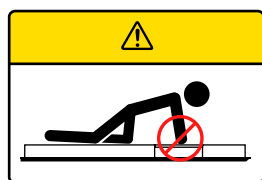
ADVARSELSMÆRKATER OG BESKRIVELSER

Gå til CQmedical.com for at se en liste over symboler og deres definitioner.



BELASTNINGSKAPACITET

Overskrid IKKE en jævnt fordelt belastning på 225 kg (500 pund) eller den maksimale, sikre arbejdsbelastning for lejetopindsatsen eller lejebasen, alt efter hvad der er mindst.



ELLER



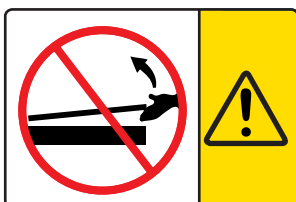
BELASTNING AF INDSATS

Patienten MÅ IKKE støtte sig til indsatsen, når patienten skal op eller ned fra enheden. Det kan medføre patientskade.



MR-SIKKER

Et element, der ikke udgør nogen fare som følge af eksponering for et MR-miljø. MR-sikre enheder består af materialer, der ikke er elektrisk ledende, som ikke er metalliske og ikke er magnetiske.



MÅ IKKE LØFTES

! LØFT ALDRIG ENDEN AF LEJETOPINDSATSEN !

De matchende stifter kan blive bøjed eller brække og gøre lejetoppen ubrugelig.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

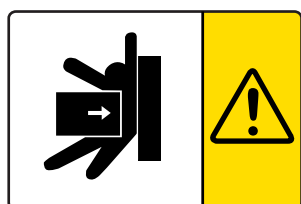
ADVARSELSMÆRKATER OG BESKRIVELSER



SID IKKE

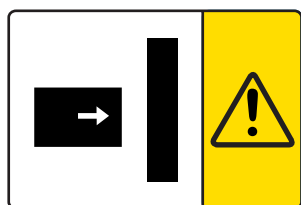
Området på den anden side af brystindhakket er formgivet og afprøvet til at understøtte patientens overkrop. Det er IKKE designet til at understøtte hele patientens vægt.

Hvis der står eller sidder på Access Prone G2 eller Access Prone på den anden side af brystindhakket, kan det beskadige enheden eller forårsage personskade.



RISIKO FOR PERSONSKADE

Der er mulighed for personskade mellem Access Prone G2 eller Access Prone og andet udstyr i behandlingsrummet. Udvis forsigtighed ved flytning af Access Prone for at undgå personskade.



GANTRYKOLLISION

De mange forskellige bevægelser, der kan foretages med legebunde og behandlingshoveder, kan skabe situationer, hvor lejetopindsatsen kan kolliderer med andet udstyr, herunder gantryet. Udvis forsigtighed ved flytning af lejet eller gantryet for at undgå udstyrs- eller patientskader.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

PATIENTMÅLGRUPPER

Patienter, der gennemgår strålebehandling eller diagnostiske billeddannelsesprocedurer.

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

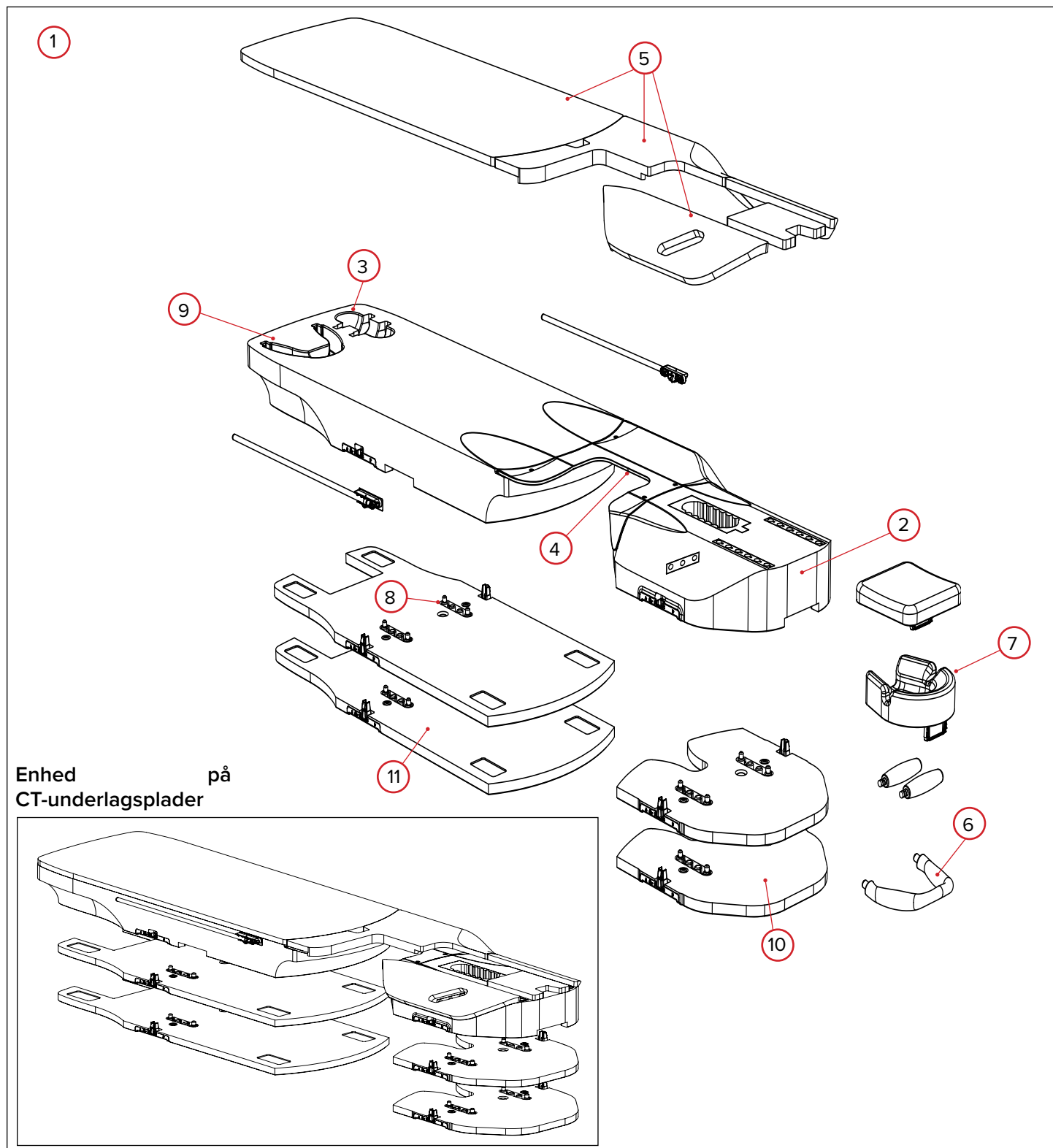
Access Prone G2 og Access Prone er designet til at muliggøre behandling af brystcancer for både venstre og højre bryst. Placering af patienten i bugleje er med til at øge brystets adskillelse fra kritiske organer, der er udsat for risiko.

Access Prone G2 (RT-4544-01) kan bruges som en CT/MR-simuleringsenhed til Access™ 360 G2 (RT-4544KV-10).

! FORSIGTIG ! ACCESS PRONE (RT-4544) KAN IKKE BRUGES SOM EN SIMULERINGSENHED FOR NOGET PRODUKT UD OVER SIG SELV ELLER ANDRE ACCESS PRONE-ENHEDER (RT-4544).

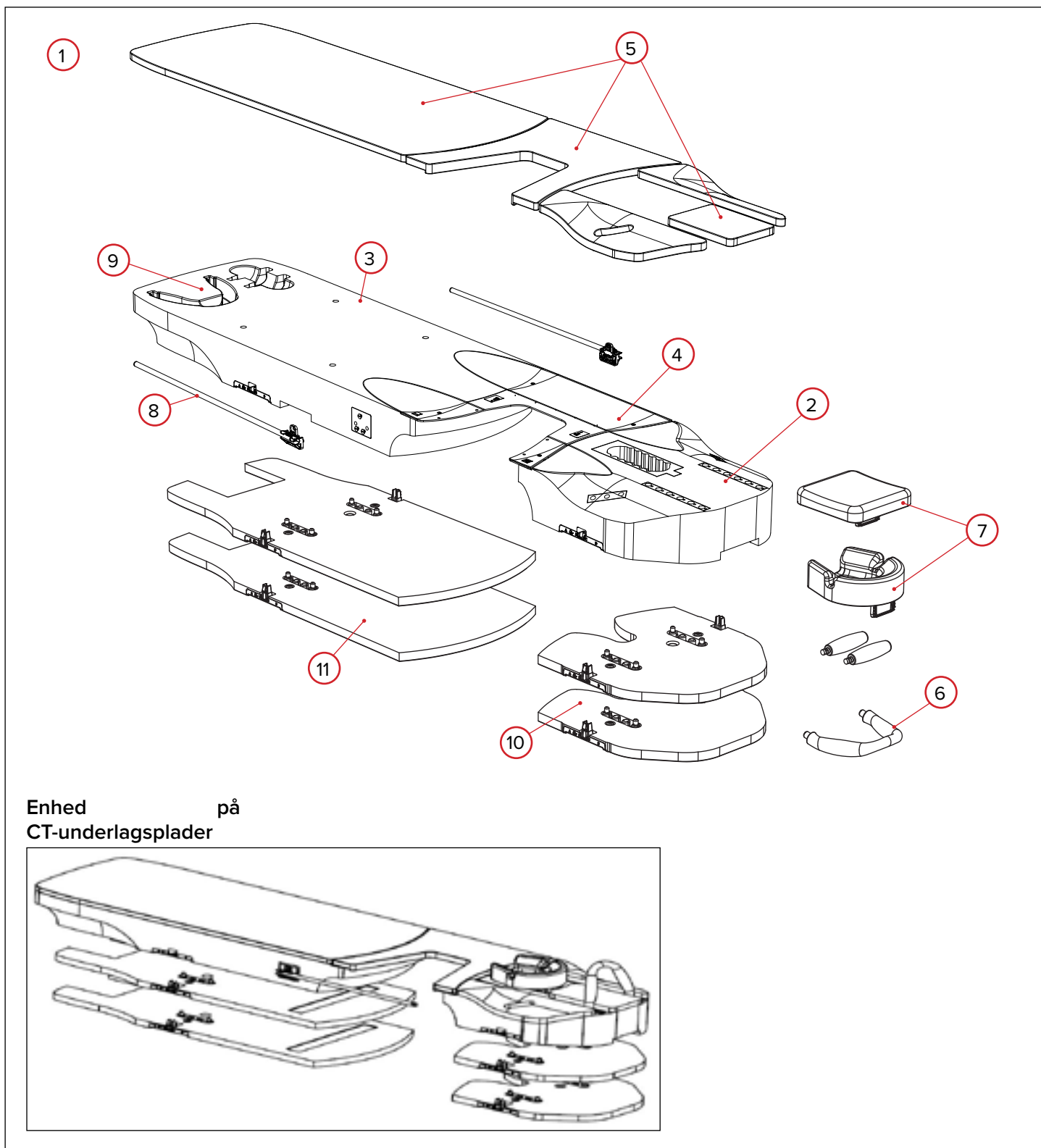
KARAKTERISTIKA

KOMPONENTER I ACCESS PRONE G2 (RT-4544-01)



KARAKTERISTIKA

KOMPONENTER I ACCESS PRONE (RT-4544)



KARAKTERISTIKA

KOMPONENTER

1. ACCESS PRONE G2- OG ACCESS PRONE-BRYSTENHEDER

Access Prone G2 og Access Prone anvendes til hjælp ved positionering og opsætning af patienter, der får foretaget strålebehandling af brystet og kravebensområdet i liggende stilling.

2. ARM- OG HOVEDKOMPONENT

3. BENKOMPONENT

4. INDSATS

Vendbar midterdel gør det muligt hurtigt at konfigurere enheden til behandling af venstre eller højre bryst.

5. PUDER

Puderne er til patientkomfort. De kan dog fjernes, og der kan anvendes vakuumpuder. Puderne giver også yderligere positioneringsgrafik.

6. DOBBELTHÅNDGREB

Dobbelthåndgrebet er ergonomisk udformet til at reducere tryk på patientens håndled i modsætning til standardstolpen, der anvendes sammen med andet udstyr.

7. HOVEDSTØTTER

Systemet leveres med en hovedstøtte til bugleje og en konturhovedstøtte. Begge kan anvendes afhængigt af præferencen for opsætningen. De kan indekseres til Access Prone mange steder afhængigt af patientens højde.

8. IPSILATERAL SKALA

Den ipsilaterale skala svinger og klikker på plads foroven ved opsætning og svinger tilbage forned ved behandling og opbevaring. Skalaen kan anvendes som en justeringshjælp. Nøjagtigheden er ± 1 mm. Der er en skala på begge sider af enheden til behandling af venstre eller højre bryst.

9. OPBEVARING

Indbyggede rum til praktisk opbevaring af håndgreb.

10. CT-UNDERLAGSPLADE TIL ARM- OG HOVEDKOMPONENT

CT-underlagspladen indekseres til en lokaliseringsstang og hæver arm- og hovedkomponenten i trin på 2,5 mm. Underlagspladen kan klikkes fast på en anden CT-underlagsplade til arm- og hovedkomponent.

11. CT-UNDERLAGSPLADE TIL BENKOMPONENT

CT-underlagspladen indekseres til en lokaliseringsstang og hæver benkomponenten i trin på 2,5 mm. Denne underlagsplade kan klikkes fast på en anden CT-underlagsplade til benkomponent.

BRUGSANVISNING

MONTERING

LOKALISERINGSSTANG

1. Lokaliseringsstangen er udstyret med to fastgørelsesstifter, der passer til det meste standardpositioneringstilbehør. Fastgør lokaliseringsstangen ved at anbringe hver ende af den i de rette Varian Exact®-kompatible indekshakker, og klik den på plads. Fjern eller flyt den ved at trække op i begge ender af stangen.

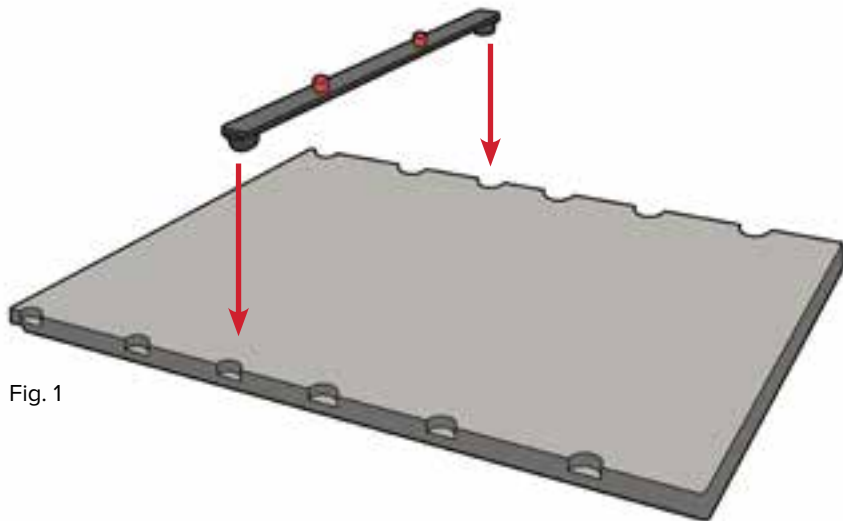


Fig. 1

BRUGSANVISNING

MONTERING

LOKALISERINGSSTANG

2. Indsæt enderne af de 2 lokaliseringstænger i de Varian Exact®-kompatible indekshakker på CT-overlejringen med en indbyrdes afstand på 1260 mm (typisk 9 indekshakker), og klik lokaliseringstængerne på plads. (Fig. 2 og 3)

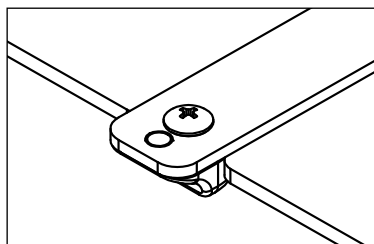


Fig. 2

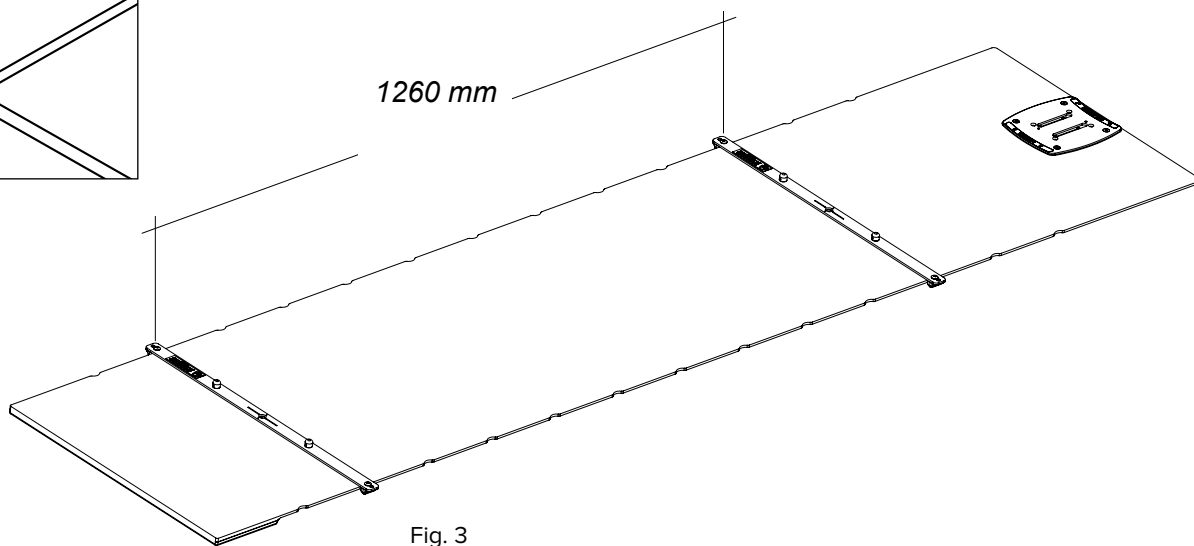


Fig. 3

BRUGSANVISNING

OPSÆTNING

FASTGØRELSE AF ARM- OG HOVED- OG BENKOMPONENT TIL OVERLEJRINGEN

Anbring Access Prone G2- og Access Prone-arm- og hovedkomponenter på CT-overlejringsen, så de indekseres i forhold til lokaliseringsstængerne. Sørg for at indeksere komponenterne til Access Prone G2 og Access Prone ved brug af de samme steder på både hoved- og fodkomponenterne. (Fig. 4, 5 og 6)



Fig. 4



Fig. 5

FASTGØRELSE AF INDSATSEN TIL ARM- OG HOVED- OG BENKOMPONENTEN

Fastgør indsatsen til arm- og hoved- og benkomponenterne ved hjælp af fastgørelsesstifterne på undersiden af indsatsen. (Fig. 6) Denne indsats kan drejes for at behandle begge sider.



Fig. 6

BRUGSANVISNING

OPSÆTNING

VISUEL KONTROL AF PLACERING

Kontrollér visuelt, at Access™ Prone-komponenterne er centreret korrekt på overlejringen. (Fig. 7)

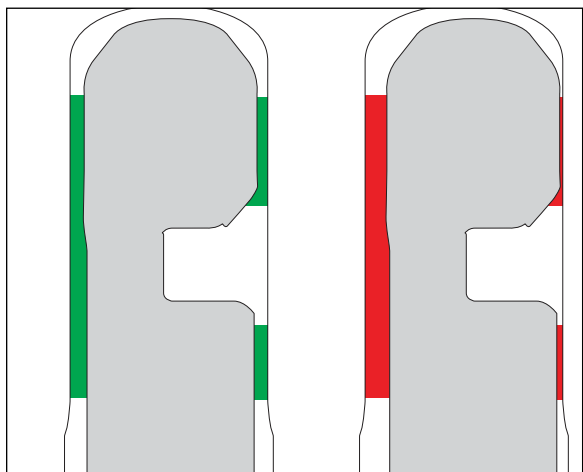


Fig. 7

CT-UNDERLAGSPLADER

1. Start med at fjerne Access Prone, når CT-underlagsplader skal monteres.
2. Anbring CT-underlagspladerne de samme indekseringssteder som hoved- og fodkomponenterne. CT-underlagspladerne kan stables oven på hinanden for at øge højden i trin på 2,5 cm. (Fig. 8)



Fig. 8

! FORSIGTIG ! ANVEND IKKE MERE END 3 STABLEDE CT-UNDERLAGSPLADER PÅ ÉN GANG. HVIS DET GØRES, KAN ENHEDEN BLIVE USTABIL.

BRUGSANVISNING

OPSÆTNING

CT-UNDERLAGSPLADER, fortsat

3. Anbring Access Prone G2 eller Access Prone på CT-underlagspladerne. (Fig. 9)



Fig. 9

4. Fjern Access Prone G2- eller Access Prone-brystenheten for at reducere anordningens højde. Tryk på udløserknappen på hver side af indekseringspladen. (Fig. 10)



Fig. 10

BRUGSANVISNING

OPSÆTNING

HOVEDSTØTTE

1. Vælg enten at bruge hovedstøtten til bugleje eller konturhovedstøtten til patienten.
2. Indsæt plastjusteringsstykket i det relevante hul i den øverste ende af enheden. (Fig. 11)

!BEMÆRK! Hovedstøtterne kan monteres, før patienten kommer op på enheden, men det kan være nødvendigt at flytte dem, når patienten er på plads.



Fig. 11

BRUGSANVISNING

OPSÆTNING

POSITIONERING AF PATIENT

! BEMÆRK ! Patienter kan have brug for hjælp til at komme op på eller ned fra enheden. Nedenstående instruktioner er vores foreslåede teknik, men kan variere for hver klinik.

SÅDAN KOMMER DU OP PÅ ELLER NED FRA ACCESS PRONE G2 ELLER ACCESS PRONE

1. Sænk lejet, eller anvend en trappestol til at hjælpe patienten med at komme op på indsatsen.
2. Ret patientens knæ ind efter de rette markeringer på skumgummiet, når patienten ligger på indsatsen. (Fig. 12)
3. Få patienten til at bruge sine hænder eller albuer til at flytte sin overkrop på plads. (Fig. 13)
4. Få patienten til langsomt at sænke sig på plads.
5. Når patienten er på plads, så anbring patientens hoved i hovedstøtten, og få patienten til at tage fat i de relevante håndgreb. (Fig. 14)

! FORSIGTIG ! DOBBELTHÅNDTAGET OG DET IPSILATERALE HÅNDGREB ER IKKE DESIGNET TIL AT UNDERSTØTTE PATIENTENS VÆGT:

- Anvend IKKE håndtag til at positionere patienten.
- Anvend IKKE håndtag til at komme op på eller ned fra enheden.

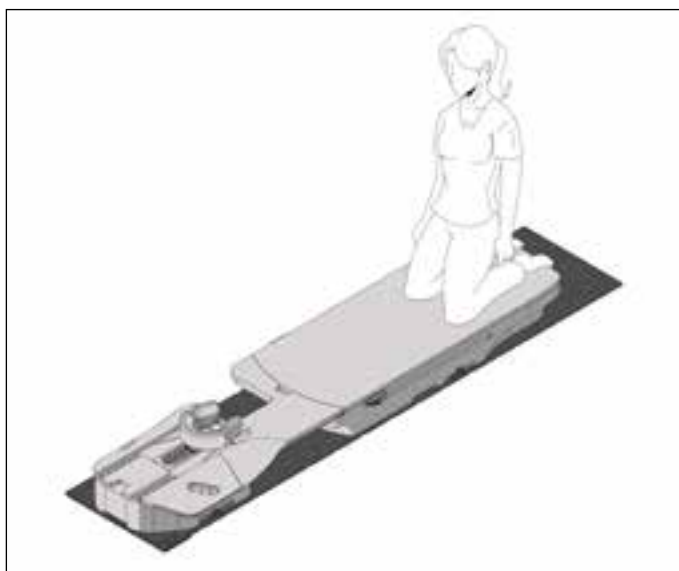


Fig. 12

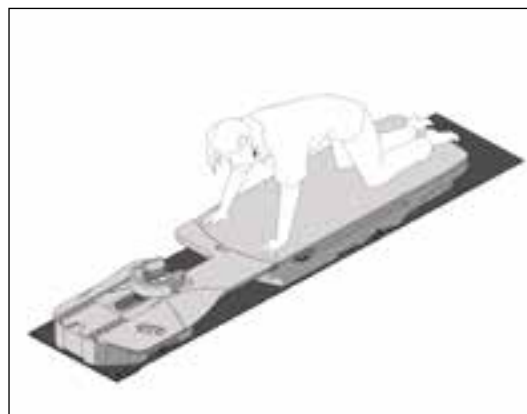


Fig. 13



Fig. 14

BRUGSANVISNING

OPSÆTNING

DOBBELTHÅNDGREB

! FORSIGTIG ! DOBBELTHÅNDGREBET OG DET IPSILATERALE HÅNDGREB ER IKKE DESIGNET TIL AT UNDERSTØTTE PATIENTENS VÆGT:

- Anvend IKKE håndtag til at positionere patienten.
- Anvend IKKE håndtag til at komme op på eller ned fra enheden.

1. Juster håndgrebets ender med de tilsvarende huller i den øverste ende af indsatsen.
2. Tryk ned på håndgrebet, indtil det klikker ind i hullerne. (Fig. 15)

! BEMÆRK ! Håndgrebet skal trækkes tilbage, så det danner en bue mod patienten, som vist på billedet herunder. (Fig. 16)

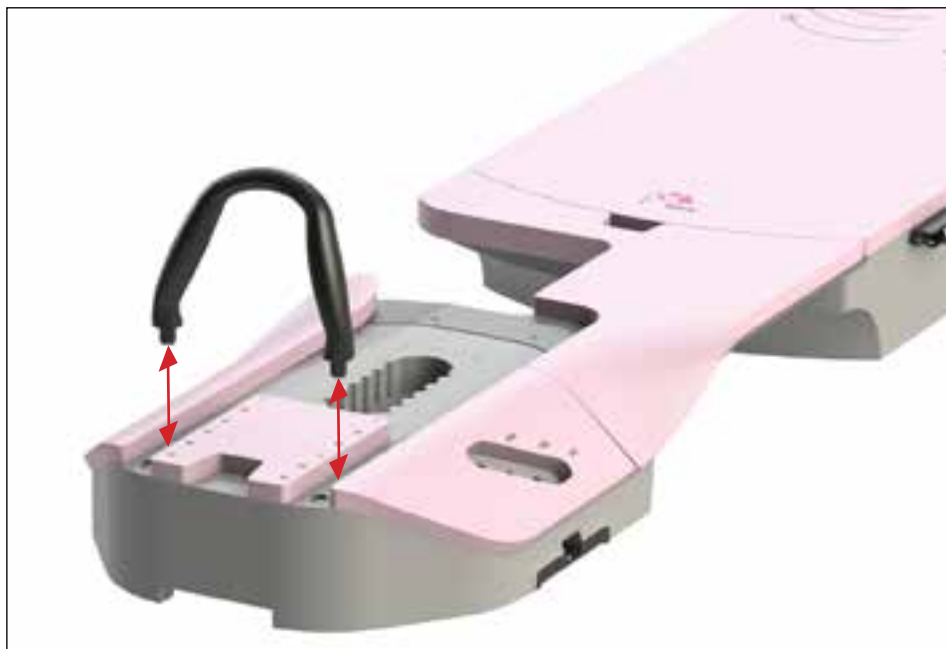


Fig. 15



Fig. 16

BRUGSANVISNING

OPSÆTNING

IPSILATERALT HÅNDGREB

1. Indsæt håndgrebet i det relevante hul i den øverste ende af indsatsen. (Fig. 17)
2. Drej håndgrebet i den ene eller den anden retning, indtil håndtaget sidder fast i hullet og låses på plads. (Fig. 17)



Fig. 17

OPBEVARING

Dobbelthåndgrebet og de ipsilaterale håndgreb kan opbevares i opbevaringsområdet i fodenden af benkomponenten. (Fig. 18)



Fig. 18

BRUGSANVISNING

OPSÆTNING

IPSILATERAL SKALA

! FORSIGTIG ! DEN IPSILATERALE SKALA ER IKKE DESIGNET TIL AT UNDERSTØTTE EN PATIENTS VÆGT.

! FORSIGTIG ! ANVEND IKKE HÅNDTAG TIL AT KOMME OP PÅ ELLER NED FRA ENHEDEN.

1. Ret patienten ind.
2. Når patienten er på plads, svinges den ipsilaterale skala op, indtil den låses på plads. (Fig. 19)

! BEMÆRK ! Skalaerne findes som en justeringshjælp. Det er brugerens ansvar at bekræfte patientens position.

! BEMÆRK ! Skalaernes nøjagtighed er afprøvet til +/- 1 mm

3. Sving den ipsilaterale skala ned, indtil den er i opbevaringsposition, før behandling og/eller opbevaring. (Fig. 19)



Fig. 19

BRUGSANVISNING

AFMONTERING

IPSILATERALT HÅNDGREB

Drej i den modsatte retning af monteringen, indtil håndtaget løsner sig, og træk det derefter lige ud. Det ipsilaterale håndgreb kan opbevares i fodkomponentens base under puden.

DOBBELTHÅNDGREB

Træk det opad, indtil det klikker ud af hullerne. Dobbeltthåndgrebet kan opbevares i fodkomponentens base under puden.

PATIENT

Følg positioneringsinstruktionerne i omvendt rækkefølge.

! BEMÆRK ! Patienter kan have brug for hjælp til at komme op på eller ned fra enheden.

BRYSTINDSATS

Træk brystindsatsen opad og væk fra hoved- og fodkomponenterne.

HOVEDSTØTTE

Træk hovedstøtten op og væk fra indsatsen.

ARM- OG HOVED- OG FODKOMPLEMENT

Løft arm- og hoved- og fodkomponenterne opad og væk fra overlejringsen. Underlagspladerne kan om nødvendigt afmonteres fra arm- og hoved- og fodkomponenterne ved at trykke ind på udløserknapperne på hver side af de blå indekseringsplader.

AFMONTERING AF LOKALISERINGSSTANG

Træk op i hver ende af lokaliseringsstangen.

VEDLIGEHOJDELSE

RENGØRING AF SYSTEMET

Udstyret kan rengøres med et mildt, ikke-slibende rengørings- eller desinfektionsmiddel. Undlad at spraye eller hælde væsker på overfladen, da disse kan trænge ind i OneTouch™-låsen eller mekanismerne i enheden. Rengør enheden ved at påføre midlet på en ren klud og tørre overfladen af.

DESINFEKTION AF SYSTEMET

Følgende rengøringsmaterialer er blevet testet og fundet at være egnede til rengøring af overfladerne på Access Prone G2-, Access Prone- og lejetopindsatserne. Se de specifikke anvisninger fra producenten af rengøringsmidlet vedrørende desinfektion af lejetoppens overflade.

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

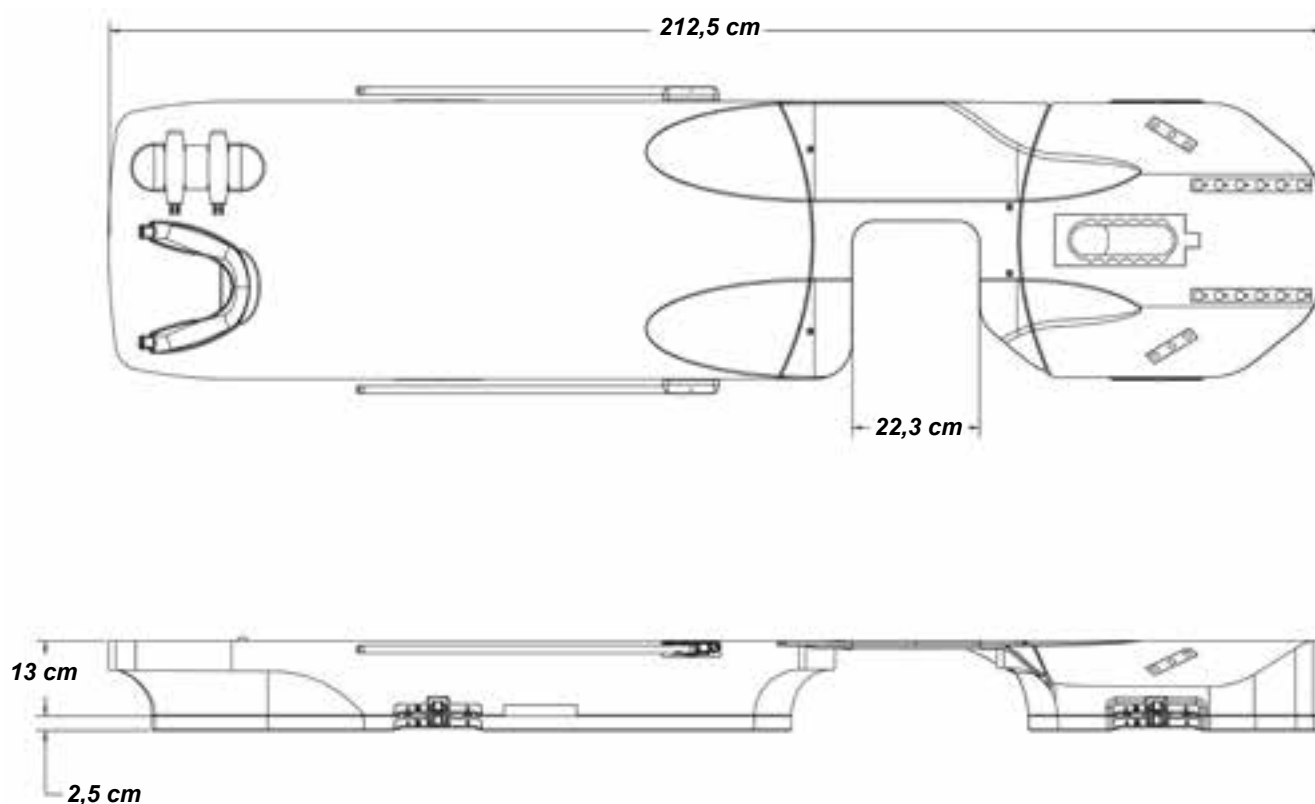
UNDLAD at spraye direkte på Access Prone G2-, Access Prone- og lejetopindsatserne eller at lade væsken trænge ind i bundrammen.

Anbring IKKE skarpe genstande på Access Prone G2-, Access Prone- og lejetopindsatserne.

SPECIFIKATIONER

ACCESS PRONE G2

Vægtgrænse: 225 kg (500 pund) jævnt fordelt belastning



PATIENTOPSÆTNING

ACCESS PRONE G2 (RT4544-01)—HØJRE OG VENSTRE BRYST

Patientens navn:

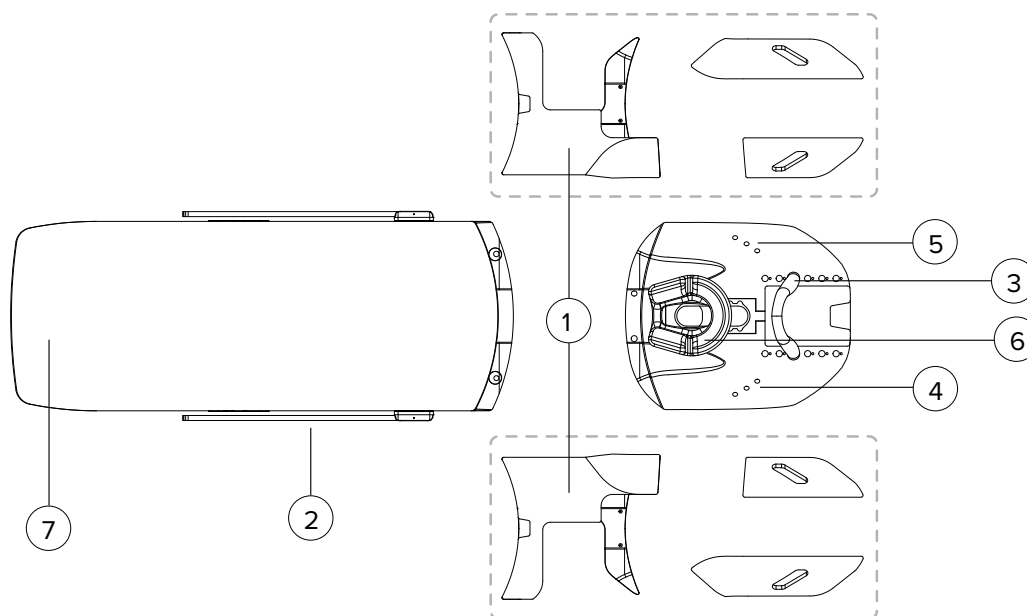
Patientens ID-nr.:

Opsat af:

Læge:

Dato:

Kommentarer:



1. Indsats: **Venstre** **Højre**

2. Ipsilateral skala:

3. Placering af dobbelthåndgreb (vælg én): **1** **2** **3** **4** **5** **6** I/T

4. Håndgreb, *patient, højre* (vælg én): **A1** **A2** **A3** I/T

5. Håndgreb, *patient, venstre* (vælg én): **A1** **A2** **A3** I/T

6. Hovedstøtte brugt: **Ingen** **Bugleje** **Kontur**
Placering (vælg én): **A** **B** **C** **D** **E** **F**

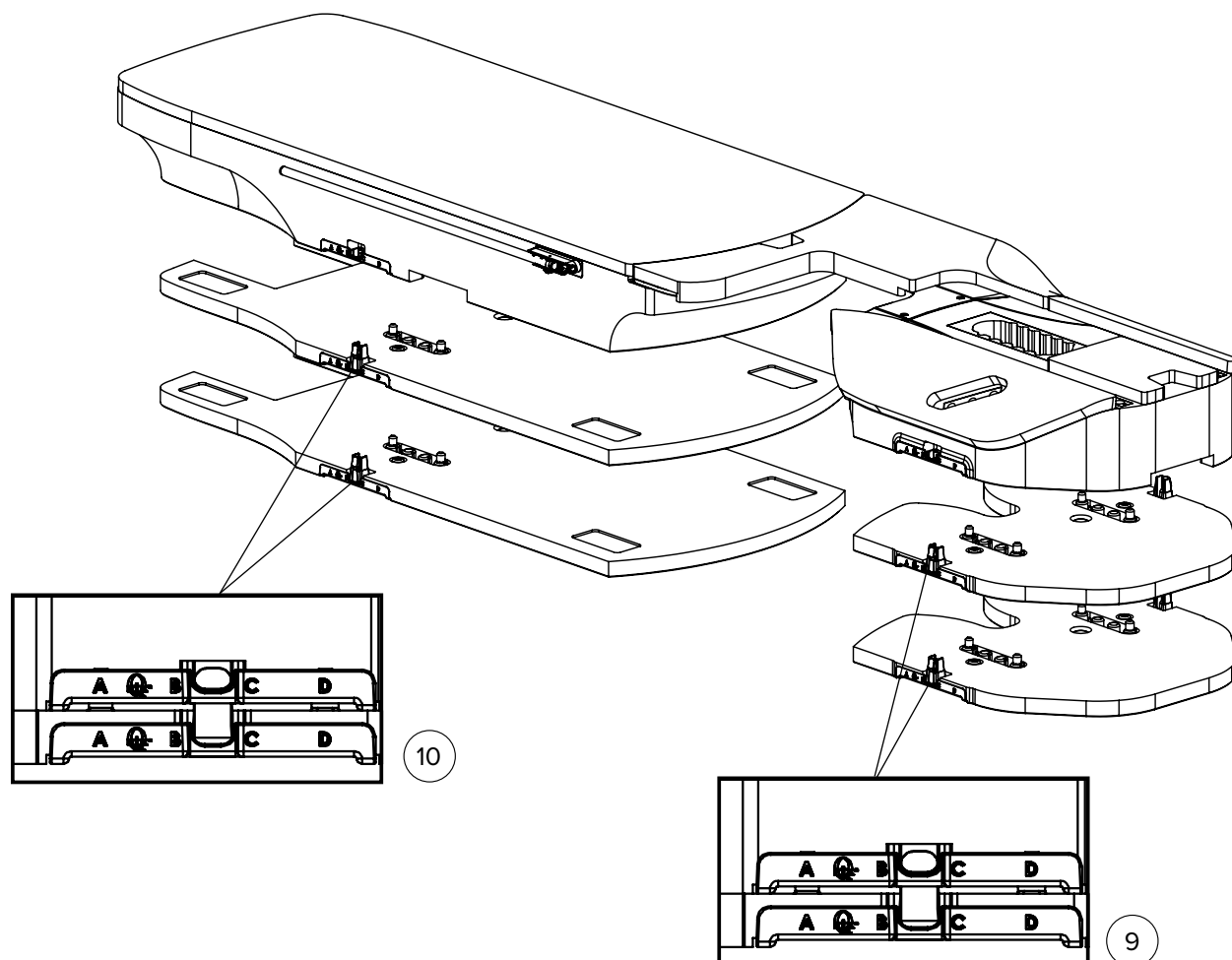
7. Knæplacering (vælg én): **V** **W** **X** **Y** **Z**

Bemærkninger:

(fortsættes på bagsiden)

PATIENTOPSÆTNING

ACCESS PRONE G2 (RT4544-01) (FORTSAT)



CT-hæveenheder og underlagsplader

8. Hvor mange sæt CT-hæveunderlagsplader anvendes (vælg én): **0** **1** **2**
9. Øvre CT-hæveenhed – placering på lokaliseringsstang **A** **B** **C** **D**
- Placering af lokaliseringsstang på lejetoppen:
10. Nedre CT-hæveenhed – placering på lokaliseringsstang **A** **B** **C** **D**
- Placering af lokaliseringsstang på lejetoppen:

Bemærkninger:

PATIENTOPSÆTNING

ACCESS PRONE (RT-4544)—HØJRE OG VENSTRE BRYST

Patientens navn:

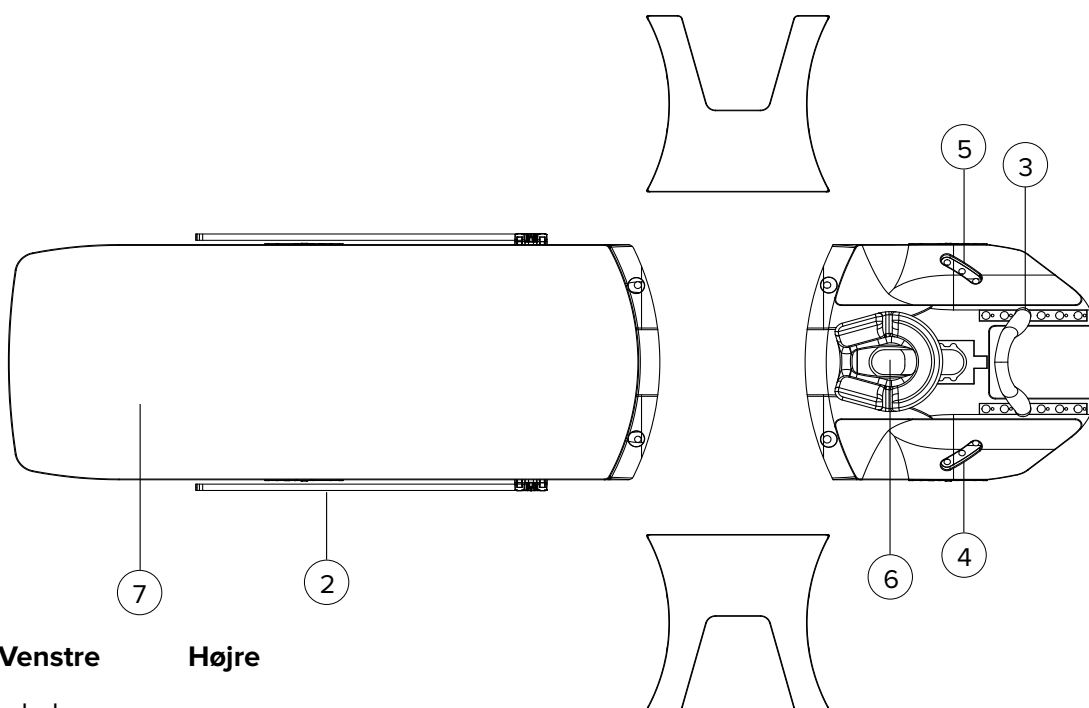
Patientens ID-nr.:

Opsat af:

Læge:

Dato:

Kommentarer:



1. Indsats: **Venstre** **Højre**

2. Ipsilateral skala:

3. Placering af dobbelthåndgreb (vælg én): **1** **2** **3** **4** **5** **6** **I/T**

4. Håndgreb, *patient, højre* (vælg én): **A1** **A2** **A3** **I/T**

5. Håndgreb, *patient, venstre* (vælg én): **A1** **A2** **A3** **I/T**

6. Hovedstøtte brugt: **Ingen** **Bugleje** **Kontur**
Placering (vælg én): **A** **B** **C** **D** **E** **F**

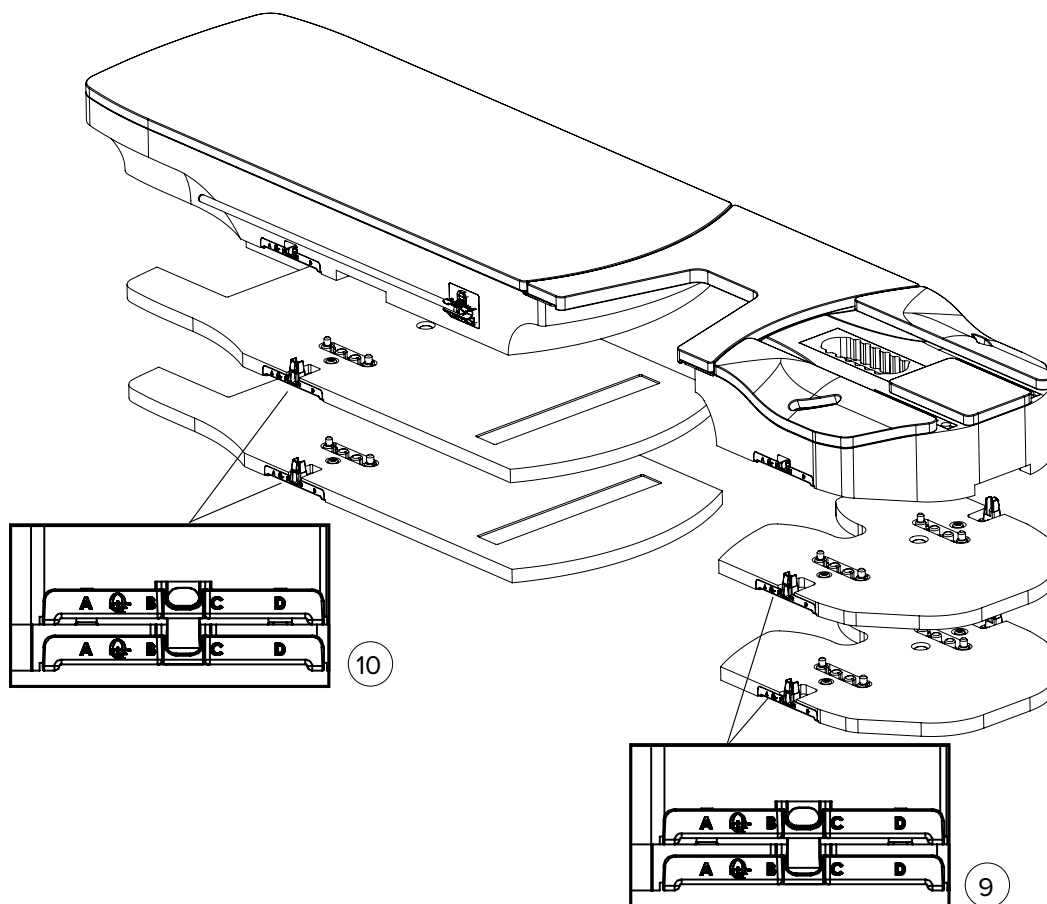
7. Knæplacering (vælg én): **V** **W** **X** **Y** **Z**

Bemærkninger:

(fortsættes på bagsiden)

PATIENTOPSÆTNING

ACCESS PRONE (RT-4544) (FORTSAT)



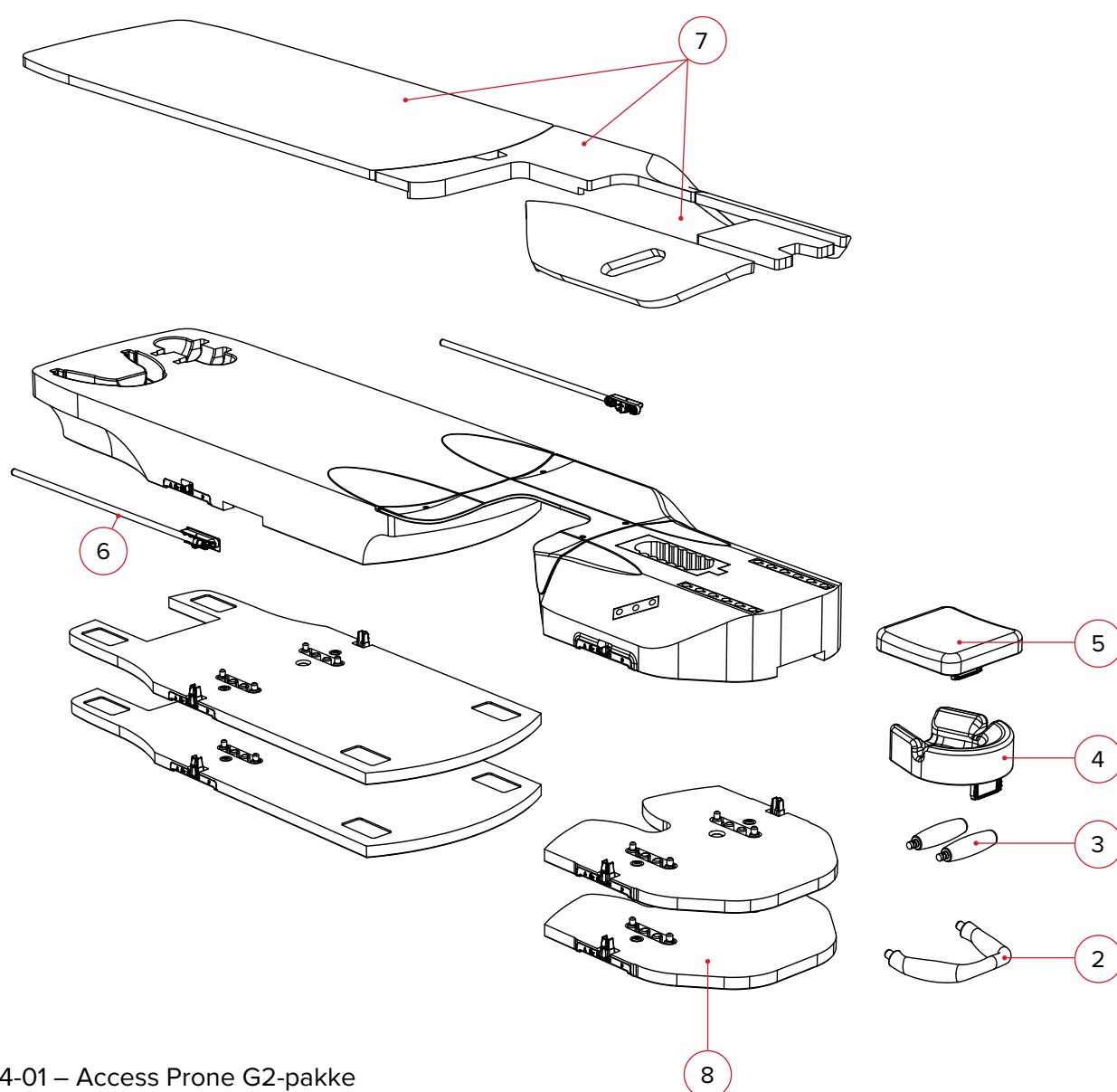
CT-hæveenheder og underlagsplader

8. Hvor mange sæt CT-hæveunderlagsplader anvendes (vælg én): **0** **1** **2**
9. Øvre CT-hæveenhed – placering på lokaliseringsstang **A** **B** **C** **D**
- Placering af lokaliseringsstang på lejetoppen:
10. Nedre CT-hæveenhed – placering på lokaliseringsstang **A** **B** **C** **D**
- Placering af lokaliseringsstang på lejetoppen:

Bemærkninger:

LISTE OVER DELE

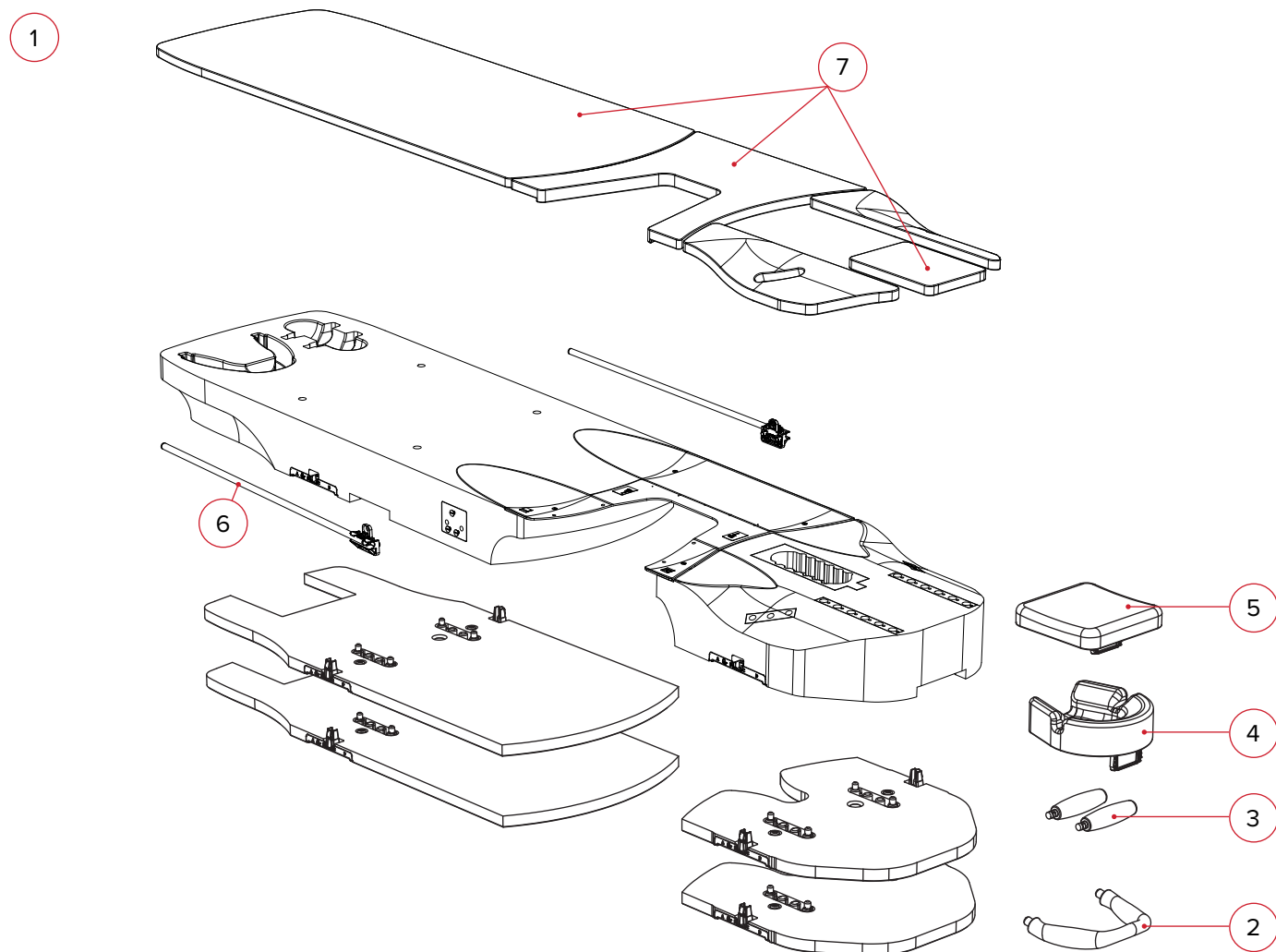
ACCESS PRONE G2 (RT-4544-01)



1. RT-4544-01 – Access Prone G2-pakke
 - 2005408 Access Prone G2 højre indsats
 - 2005424 Access Prone G2 venstre indsats
2. RT-4544KV-04 – dobbelthåndgreb
3. RT-4544KV-05 – håndgrebsstolpe
4. RT-4544KV-06 – hovedstøtte til bugleje
5. RT-4544KV-07 – konturhovedstøtte
6. Ipsilateral skala, lav profil
 - 8002601 – 40 cm (reserveskala)
 - 8002602 – 48 cm (skala, tilbehør)
7. 2006813 – AP-2 pudesæt
8. 8002580 – AP-2 Underlagspladesæt

LISTE OVER DELE

ACCESS PRONE (RT-4544)



1. RT-4544 – Access™ Prone-pakke
 - 2004257 Access Prone G1-brystindsats
2. RT-4544KV-04 – dobbelthåndgreb
3. RT-4544KV-05 – håndgrebsstolpe
4. RT-4544KV-06 – hovedstøtte til bugleje
5. RT-4544KV-07 – konturhovedstøtte
6. 8001846 – Ipsilateral skala
7. 8002215 – Access™ Prone-pudesæt



www.CQmedical.com

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

info@CQmedical.com