

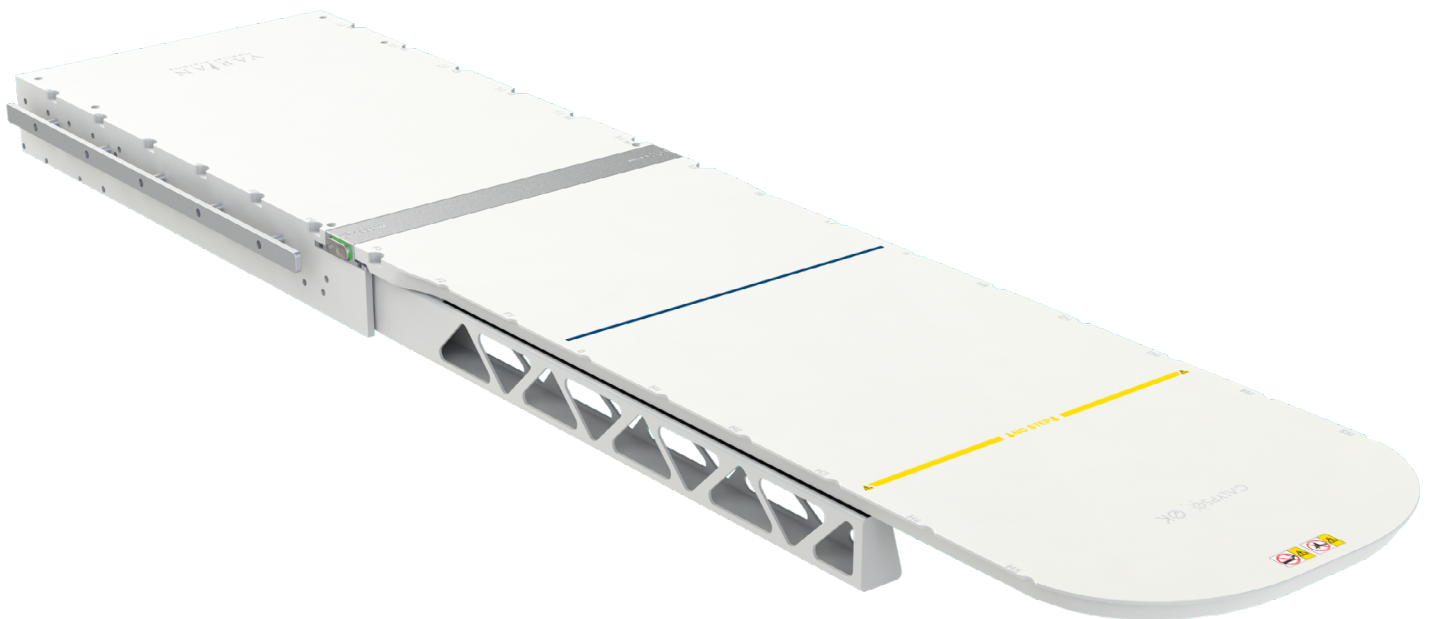


positioning
patients for life.®

PRODUKTVEJLEDNING OG BRUGERMANUAL

RT-4551KVE kVue™ EDGE™ Couch Top

RT-4551KVCL-V kVue™ Calypso® Couch Top





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

kVue og OneTouch er varemærker, der tilhører Qfix.

Exact®, ETR®, Calypso® og Beacon® er registrerede varemærker, der tilhører Varian Medical Systems.

TrueBeam og EDGE er varemærker, der tilhører Varian Medical Systems.

Precise® er et registreret varemærke, der tilhører Elekta AB.

ZXT og TXT er varemærker, der tilhører Siemens AG.

Cidex® er et registreret varemærke, der tilhører Johnson & Johnson.

Clorox® er et registreret varemærke, der tilhører Clorox Company.

! BEMÆRK ! Gennem hele denne brugsanvisning refererer “kVue Couch Top” til alle kVue Couch Tops herunder kVue Calypso®, kVue EDGE™, og kVue Couch Top.

INDHOLDSFORTEGNELSE

ALMINDELIGE FORHOLDSREGLER	4
ADVARSLER	4
ALVORLIGE HÆNDELSER	4
KOLLISIONSFARER.....	4
ADVARSELSMÆRKATER OG BESKRIVELSER.....	5
TILSIGTET ANVENDELSE	7
EGENSKABER.....	8
BESKRIVELSE.....	8
KOMPATIBELT CALYPSO® SYSTEM.....	8
NØDVENDIGT TILBEHØR.....	8
KOMPONENTER.....	9
BRUGSANVISNING.....	12
MONTERING.....	12
OPSÆTNING.....	13
FJERNELSE	14
VEDLIGEHOLDELSE	15
RENGØRING AF SYSTEMET	15
RENGØRING OG SMØRING AF ONETOUCH LATCH	15
SPECIFIKATIONER	17
KVUE EDGE™, CALYPSO® MED STANDARDINDSATS TIL LEJEPLADE	17
YDEEVNE	18
RESERVEDELSLISTE	19
KVUE CALYPSO® COUCH TOP.....	19
KVUE EDGE™ COUCH TOP	19

ALMINDELIGE FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

! ADVARSEL ! DET ER IKKE TILLADT AT MODIFICERE DETTE UDSTYR. HVIS EN DEL AF UDSTYRET KOMMER UD FOR EN MEGET STOR BELASTNING UD OVER BELASTNINGSKAPACITETEN, SER UD TIL AT VÆRE BESKADIGET ELLER FUNGERER FORKERT, SKAL BRUG AF UDSTYRET OMGÅENDE INDSTILLES OG QFIX KONTAKTES PÅ +1 484-720-6054 ELLER TECHSUPPORT@QFIX.COM.

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

ALVORLIGE HÆNDELSER

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

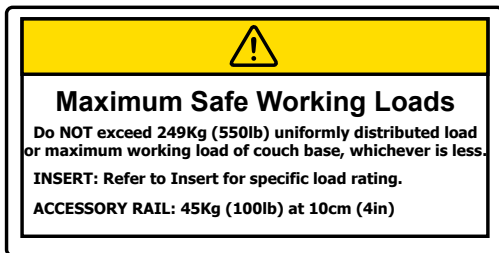
KOLLISIONSFARER

Udvis forsigtighed ved flytning af kVue Couch Top eller gantryet for at undgå udstyrs- eller patientskader. De mange bevægelser, der kan foretages med legebunde og behandlingshoveder, kan skabe situationer, hvor kVue Insert kolliderer med andet udstyr. Udstyret kan blive beskadiget.

ALMINDELIGE FORHOLDSREGLER

ADVARSELSMÆRKATER OG BESKRIVELSER

Få en liste over symboler med definitioner på Qfix.com.

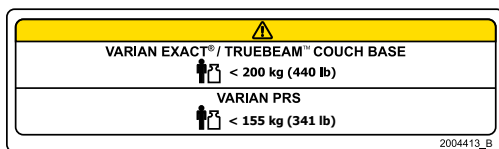


BELASTNINGSKAPACITET

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

Belastningskapaciteten for hver kVue Insert er angivet i anvisningerne til kVue Insert.

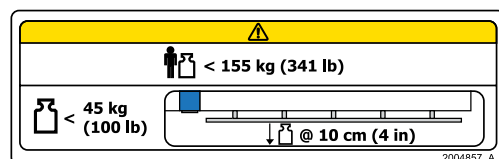
Belastningskapaciteten for tilbehørsskinnen er 45 kg på 10 cm.



BELASTNINGSKAPACITET

UNDLAD at overskride 200 kg for en jævnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbejdsbelastning for legebunden, alt efter hvilken der er mindst, ved anvendelse sammen med Varian Exact® eller TrueBeam™ Couch Base.

UNDLAD at overskride 155 kg for en jævnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbejdsbelastning for legebunden, alt efter hvilken der er mindst, ved anvendelse sammen med Varian PRS.



BELASTNINGSKAPACITET (KUN FOR RT-4551KVE)

UNDLAD at overskride 155 kg for en jævnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbejdsbelastning for legebunden, alt efter hvilken der er mindst.

Belastningskapaciteten for hver kVue Insert er angivet i anvisningerne til kVue Insert.

Belastningskapaciteten for tilbehørsskinnen er 45 kg på 10 cm.



KOMPATIBELT CALYPSO® SYSTEM

Angiver kompatibilitet for Calypso® ved anvendelse sammen med kVue Calypso® eller kVue EDGE™.

ALMINDELIGE FORHOLDSREGLER

ADVARSELSMÆRKATER OG BESKRIVELSER



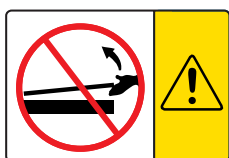
KLEMPUNKTER

Udvis forsigtighed ved flytning af kVue Couch Top for at undgå patientskader. Der er udvist stor omhu for at minimere klem punkter og andre farer i forbindelse med kVue Couch Top. Almindelige klem punkter omfatter:

- Mellem kVue Insert og One-Touch Latch
- Mellem kVue Insert og støttebjælkerne
- Mellem kVue Couch Top og andet udstyr i behandlingsrummet, herunder Linac-behandlingshovedet



ELLER



MONTERING OG AFTAGNING AF KVUE INSERT

! ADVARSEL ! LØFT ALDRIG ENDEN AF KVUE INSERT.

De matchende stifter kan blive bøjede eller brække og gøre kVue Couch Top ubrugelig.

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

↓ NO STEP ↓

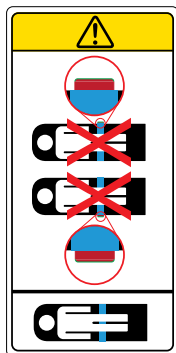
ELLER



LINJEN “NO STEP”

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

Hvis der står eller sidder på kVue Insert ud over linjen “No Step”, kan kVue Insert blive beskadiget eller forårsage personskader.



ONETOUCH™ LATCH

Anbring KUN en patient på kVue Couch Top, når den røde krave på låseknappen ikke er synlig. OneTouch Latch har en indbygget indikator, der verificerer korrekt tilkobling. Hvis den røde krave på låseknappen er synlig, er låsemekanismen ikke aktiveret.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

PATIENTMÅLGRUPPER

Patienter, der gennemgår strålebehandling eller diagnostiske billeddannelsesprocedurer.

TILSIGTEDE BRUGERE

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

EGENSKABER

BESKRIVELSE

kVue Couch Top er en avanceret lejeplade til røntgenbehandling, der er optimeret til den seneste udvikling inden for teknologien og fremstillet til at være kompatibel med Calypso® System. Den er konstrueret til at sikre præcis og repeterbar submillimeterpositionering af patienter. kVue Calypso® og kVue EDGE™ er versioner af kVue-produktserien. De er konstrueret af avancerede højstyrkefiberkompositter, der er helt uden metal og ikke-ledende for at muliggøre deres brug sammen med Calypso® System. De øger alsidigheden signifikant i behandlingsrummet og muliggør brugen af det meste standardmæssige indekserede positioneringsudstyr.

kVue Couch Top er designet til en markant bedre ydeevne ved anvendelse med billedannelse ved kilospænding, som f.eks. keglestråle-CT, og reducerer samtidig huddosis for behandlinger, der passerer gennem lejet. Dette kombineret med evnen til at ombytte indsatser, der er kompatible med Calypso® for en lang række kVue Inserts, gør kVue Couch Top til en af de mest avancerede løsninger, der er tilgængelige for IMRT- og IGRT-patientpositionering.

KOMPATIBELT CALYPSO® SYSTEM

Calypso® System anvender elektromagnetiske signaler til at detektere positionen for de implanterede Beacon® elektromagnetiske transpondere og lokalisere behandlingsmålets position under røntgenbehandling. Systemnøjagtighed kan påvirkes af ledende materialer tæt på Beacon-transponderne under lokalisering.

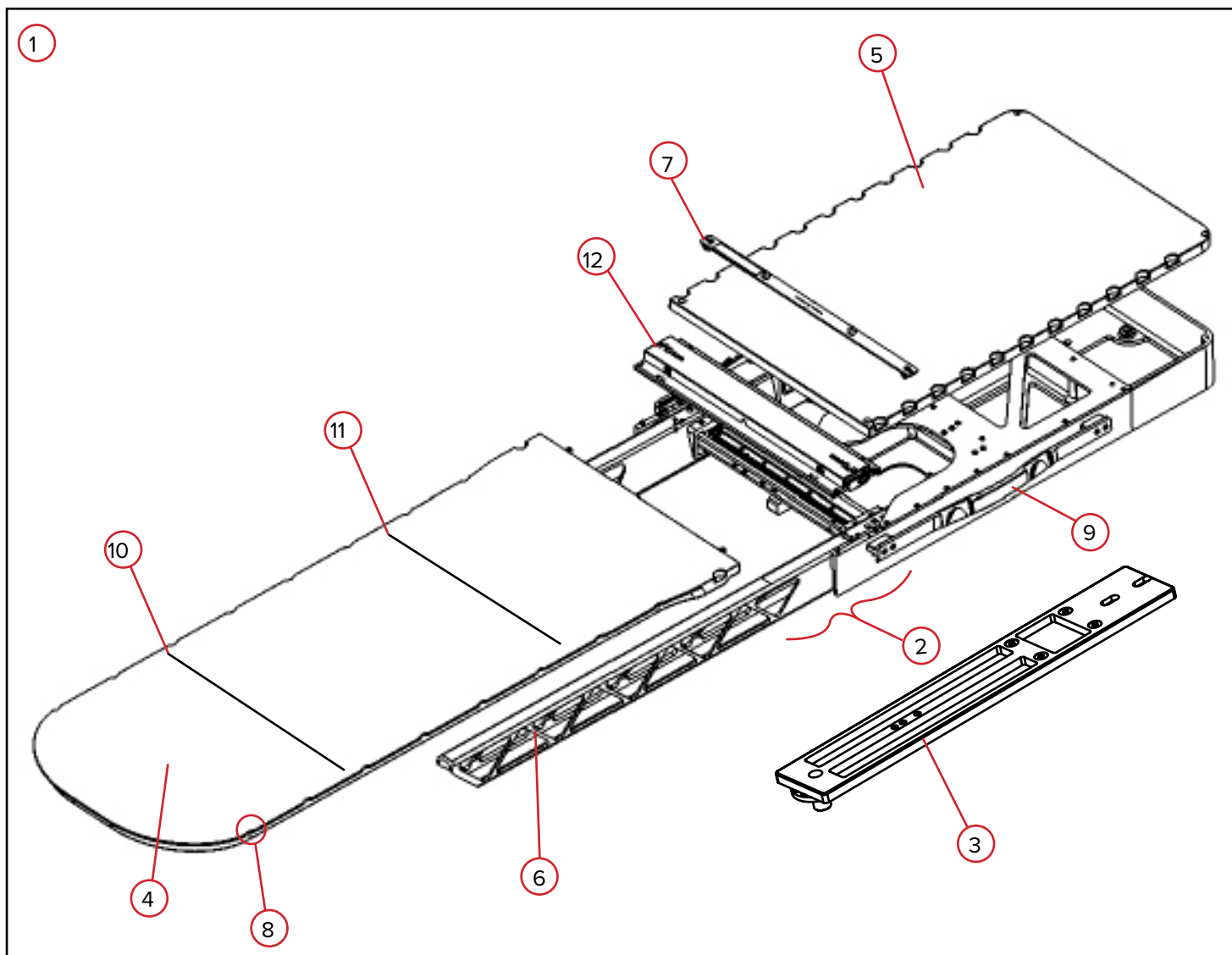
Der er foretaget omfattende testning for at sikre, at kVue Calypso®, kVue EDGE™ og alt tilbehør, der er mærket som kompatibelt med Calypso®, er kompatibelt med kVue Couch Top. Ved anvendelse af Calypso® System må der kun anvendes tilbehør, der er kompatibelt med Calypso® System. Kontakt Varian for at få en liste over kompatibelt tilbehør.

NØDVENDIGT TILBEHØR

kVue Insert (en Calypso®-kompatibel indsats er påkrævet til brug med Calypso® System)

EGENSKABER

KOMPONENTER



EGENSKABER

KOMPONENTER

(1) KVUE™ COUCH TOP

kVue Couch Top er et komplet patientstøttesystem, ikke medregnet den originale udstyrslejbund. Enheden består af bundrammen (herunder støttebjælkerne), grænsefladepladen (hvis den er påkrævet) og den relevante kVue Inset.

(2) BUNDRAMME

Bundrammen er den sektion af kVue Couch Top, der indeholder Bevægelige skinner-støttebjælkerne og bagpanelet. Bundrammen indeholder også modtagerhullerne til OneTouch Latch og tilbehørsskinnen.

(3) GRÆNSEFLADEPLADE

Grænsefladepladen er grænsefladen mellem den lineære accelerator og producentens lejbund og kVue Couch Top. Det er ikke nødvendigt med en grænsefladeplade ved montering af kVue til Varian EDGE™, TrueBeam™ eller Exact®-lejbunden.

(4) KVUE INSERT

kVue Inset er behandlingsområdet for patientens støtteflade. Den er konstrueret af kompositmaterialer med lav densitet og vil attenuere en 6 MV fotonstråle med ca. 1 % for AP/PA-behandlinger. Behandling gennem en hvilken som helst enhed vil føre til højere huddosis, som skal overvejes under planlægning af behandling. En Calypso®-kompatibel indsats er påkrævet til brug med Calypso® System.

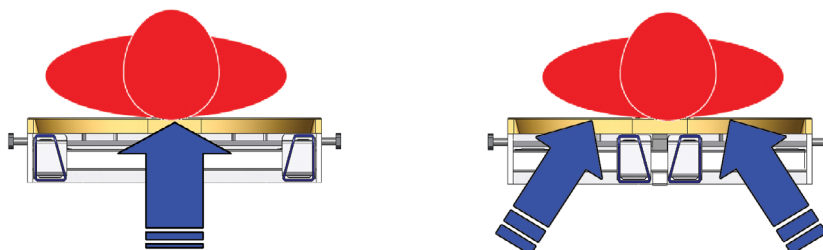
(5) BAGPANEL

Bagpanelet er den patientstøtteflade, der sidder oven på lejbunden.

(6) BEVÆGELIGE SKINNER-STØTTEBJÆLKER

Bevægelige skinner-støttebjælkerne er ekstremt stive kompositstrukturer, der understøtter den fulde patientvægt på kVue Inset med minimal afbøjning. Det åbne konsoldesign maksimerer styrken, samtidig med at attenuationen minimeres. Støttebjælkerne kan flyttes lateralt med eller uden patienten på kVue Couch Top.

Behandling gennem støttebjælkerne vil føre til en øget huddosis, som skal overvejes under planlægning af behandling. Når det er muligt, skal støttebjælkerne anbringes, så de ikke er i behandlingens strålebane.



EGENSKABER

KOMPONENTER

(7) LOKALISERINGSSTANG

Lokaliseringsstangen er udstyret med to lokaliseringssifter (med en diameter på 13 mm og en indbyrdes afstand på 229 mm), der er designet til at passe til tilbehør af industristandard, der gør det muligt præcist og gentagne gange at lokalisere standardpositioneringsudstyr på kVue Couch Top. Anvend kun tilbehør, der er kompatibelt med Calypso ved anvendelse af Calypso® System.

(8) EXACT®-INDEKSHULLER

Varian Exact®-kompatible indekshuller har en indbyrdes afstand på 144 mm langs længden på kVue Couch Top, der kan anvendes til præcist at placere lokaliseringsstangen og andet tilbehør. Nummerdiagrammet for hullerne er sammenfaldende med Varian Exact®-indeksring for at muliggøre direkte overførsel af simuleringspositioneringsdata til kVue Couch Top. (0 markerer koordinataksens oprindelse. H1, H2 osv. går mod hovedenden af kVue Couch Top og F1, F2 osv. går mod fodenden).

(9) TILBEHØRSSKINNE

Tilbehørsskinnen kan anvendes til at fastgøre bøjler, dropstativer og andet standardudstyr med almindelige klemmer.

(10) LINJEN "NO STEP"

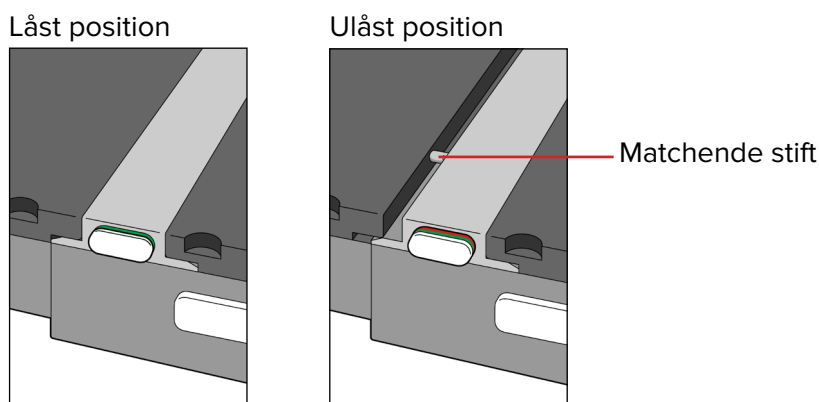
De fleste kVue Inserts er afmærket med en gul linje, der repræsenterer enden af støttebjælkerne. Standardindsatsen er designet til kun at understøtte vægten af patientens overkrop eller underkrop og ikke overskride den belastningskapacitet, der er på den anden side af linjen "No Step". Hvis der står eller sidder på kVue Insert ud over linjen "No Step", kan kVue Insert blive beskadiget eller forårsage personskader.

(11) NEDRE ISOCENTERLINJE

kVue Calypso® Insert er mærket med en blå linje, der repræsenterer den fjerneste proksimale placering for isocenteret ved anvendelse af Calypso® System. Kontakt repræsentanten hos Varian Medical Systems, eller se i brugervejledningen til Calypso® System for at få mere specifikke oplysninger om vigtigheden af denne linje.

(12) ONETOUCH LATCH

OneTouch Latch muliggør øjeblikkelig montering og aftagning af kVue Inserts uden brug af værktøj. Låsen tillader repeterbar positionering af kVue Insert med submillimeterpræcision og giver samtidig et synligt tegn, der verificerer, at låsen er korrekt aktiveret. I den ulåste position er en rød krave synlig omkring den grønne låseknop.



BRUGSANVISNING

MONTERING

MONTERING AF KVUE COUCH TOP

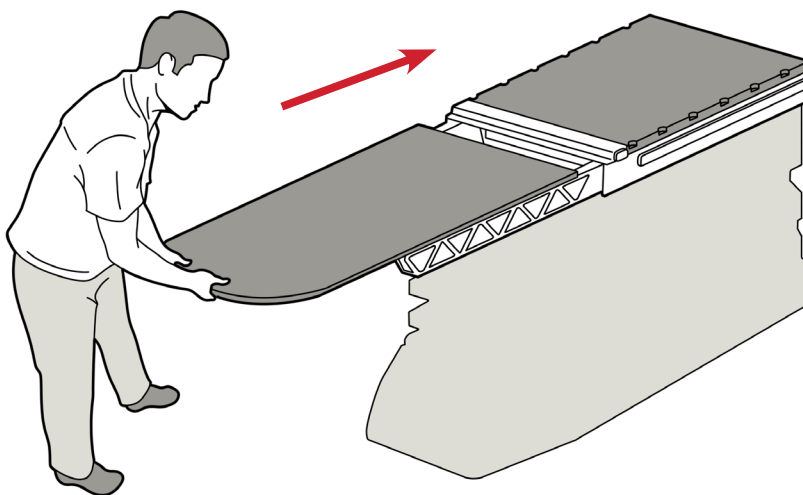
kVue Couch Top er fremstillet til at passe til alle større røntgenbehandlingssystemer. Hurtig montering minimerer nedetid for lineær accelerator under montering. Se monteringsvejledningen til kVue Couch Top vedrørende specifikke monteringsoplysninger.

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

MONTERING AF KVUE INSERT

1. Anbring kVue Insert oven på støttebjælkerne, og juster de to matchende stifter med modtagerhullerne i OneTouch Latch.
2. Før kVue Insert direkte ind i modtagerhullerne fra hovedenden af kVue.

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



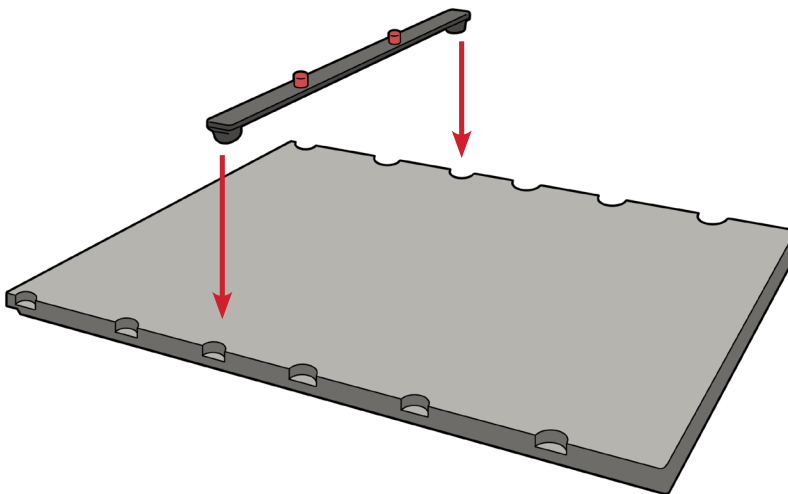
kVue med standardindsats

BRUGSANVISNING

OPSÆTNING

MONTERING AF LOKALISERINGSSTANG

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



BRUGSANVISNING

FJERNELSE

AFTAGNING AF LOKALISERINGSSTANG

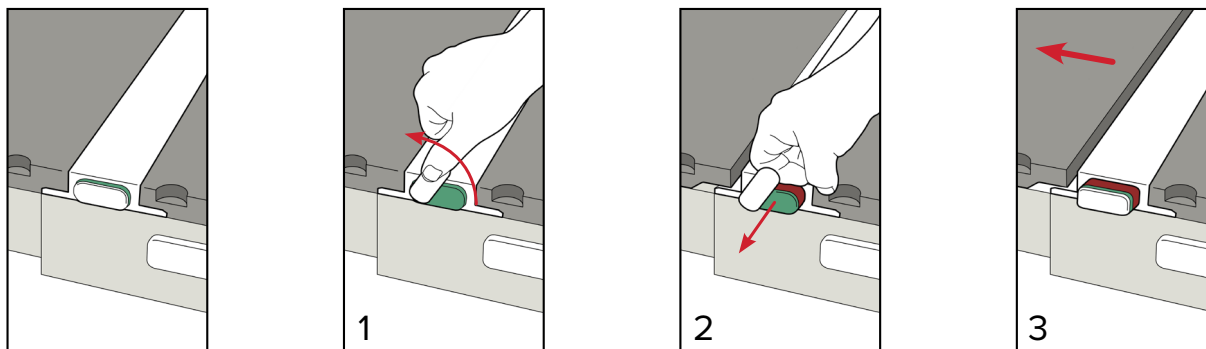
Træk op i hver ende af lokaliseringsstangen.

AFTAGNING AF KVUE INSERT

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

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

! BEMÆRK ! Billederne herunder viser en kVue Couch Top. Aftagning af kVue Insert er den samme for alle versioner af kVue.



VEDLIGEHOJDELSE

RENGØRING AF SYSTEMET

Udstyret kan rengøres med et mildt, ikke-slibende rengørings- eller desinfektionsmiddel. Undlad at spraye eller hælde væsker på kVue Couch Top-fladen, da de kan trænge ind i OneTouch Latch eller mekanismerne i legebunden. Rengør udstyret ved at påføre midlet på en ren klud og tørre overfladen af.

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

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

UNDLAD at spraye direkte på kVue Couch Top eller at lade væsken trænge ind i bundrammen.

Anbring IKKE skarpe genstande på kVue Couch Top.

Hvis der trænger kropsvæsker ind i bundrammen, skal skruerne, der tilkobler bagpanelet, fjernes, og der skal foretages en hensigtsmæssig rengøring. Anvend ikke vandbaserede rengøringsmidler på den lineære bæreskinne. Efter rengøring smøres den lineære bæreskinne med et tørfilmssmøremiddel af fluoropolymer (PTFE).

OneTouch Latch kræver periodisk smøring. Se hvordan OneTouch Latch smøres og rengøres korrekt i de specifikke anvisninger.

Demontering af OneTouch Latch vil ugyldiggøre garantien for kVue Couch Top.

Kontroller regelmæssigt, at alle sikringer er fastspændte.

VEDLIGEHOJDELSE

RENGØRING OG SMØRING AF ONETOUCH LATCH

Vi anbefaler at udføre denne procedure en gang om måneden.

Materialeliste: tørfilmssmøremiddel af fluoropolymer (PTFE), vatpinde og tørre servietter eller køkkenrulle.

! BEMÆRK ! Billederne herunder viser en kVue Couch Top. Vedligeholdelsen er den samme for hver kVue Couch Top.

- Fjern kVue Insert. (Fig.1)
- Tør fnug eller restmaterialer af det udvendige af låsen. (Fig. 2)
- Brug tørre vatpinde til at rengøre modtagerhullerne indvendigt. (Fig. 3)
- Spray smøremiddel ind i modtagerhullerne. (Fig. 4)
- Brug tørre vatpinde til at fjerne løse fnug eller restmaterialer. (Fig. 3)
- Spray igen smøremiddel ind i modtagerhullerne. (Fig. 4)
- Spray smøremiddel ind i mellemrummet mellem det øverste af knappen og låsehuset for at smøre indvendige komponenter. (Fig. 5)
- Genindfør kVue Insert, og skub den ud ved at trække i låsen fra den modsatte side. Gentag smøringstrin 7.
- Monter og udtag kVue Insert 3 til 4 gange, og gentag smøringsprocessen, hvis indsatsen ikke udstødes uhindret.
- Aftør alt overskydende smøremiddel fra det udvendige af OneTouch Latch.

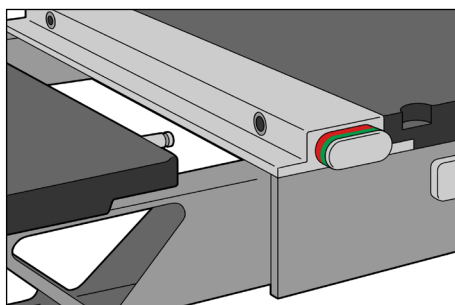


Fig. 1

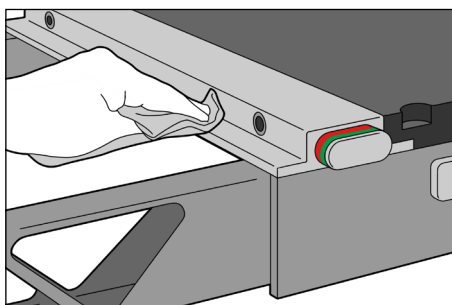


Fig. 2

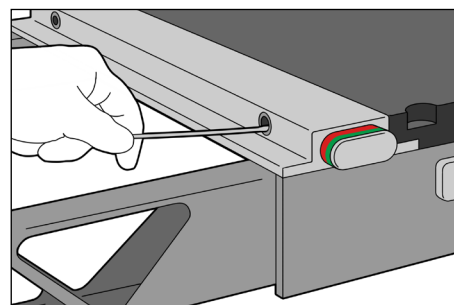


Fig. 3

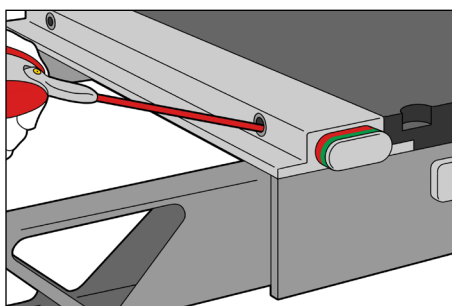


Fig. 4

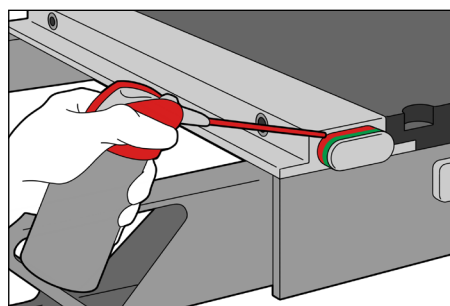
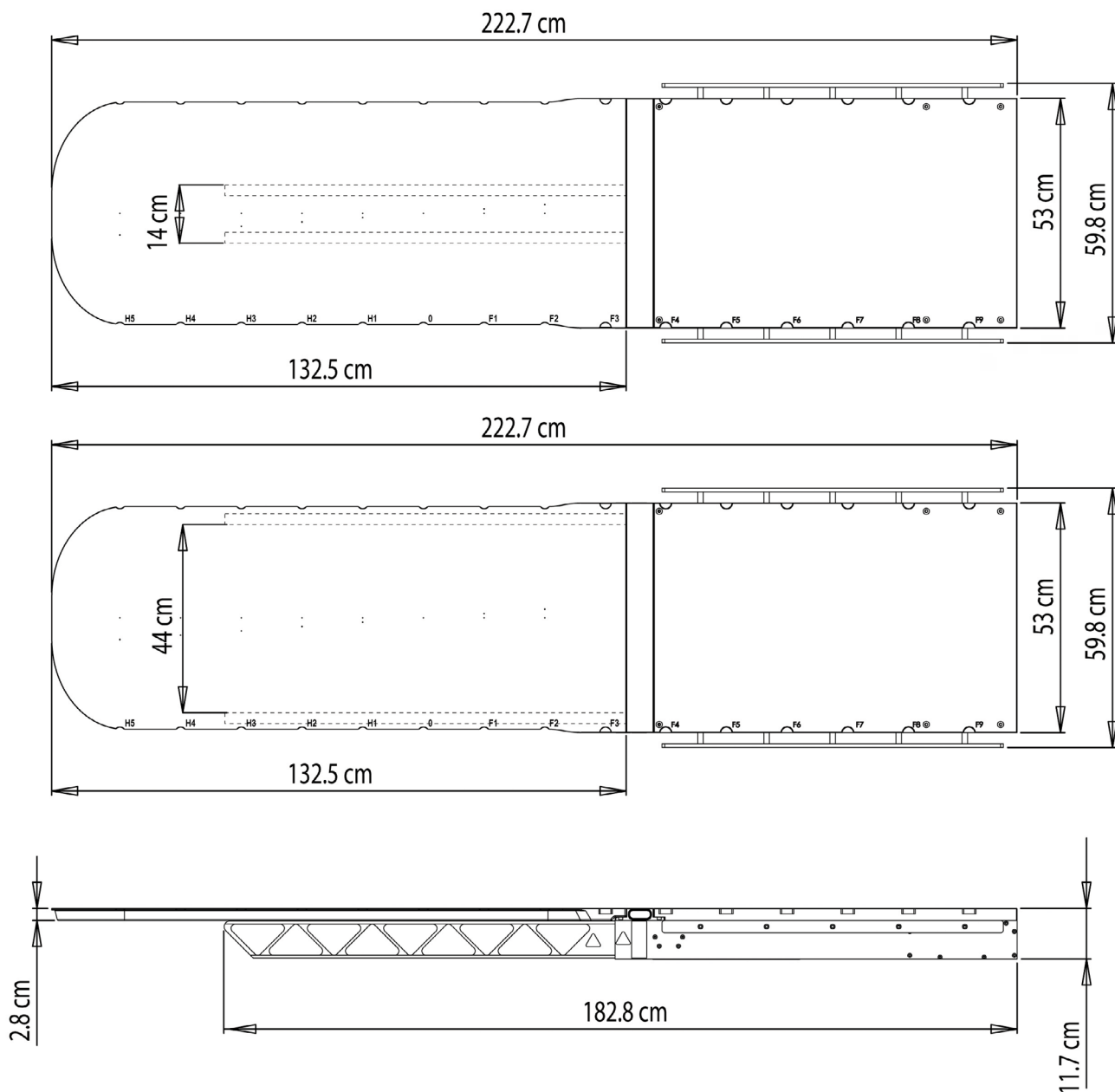


Fig. 5

SPECIFIKATIONER

KVUE EDGE™, CALYPSO® MED STANDARDINDSAT S TIL LEJEPLADE



! BEMÆRK ! Se specifikationerne for de individuelle lejepladeindsatser i brugsanvisningen til den givne lejepladeindsats.

SPECIFIKATIONER

YDEEVNE

AFBØJNING

kVue Couch Top opfylder specifikationen for afbøjning for IEC 60976 [2007] afsnit 16.5.2.2. Højden på den tilbagetrukne kVue Couch Top og med en belastning på 30 kg fordelt over 1 m er inden for 5 mm af højden på en udtrukket kVue Couch Top med 135 kg fordelt over 2 m af kVue-længden.

BELASTNINGSFAKTOR OG -KAPACITET

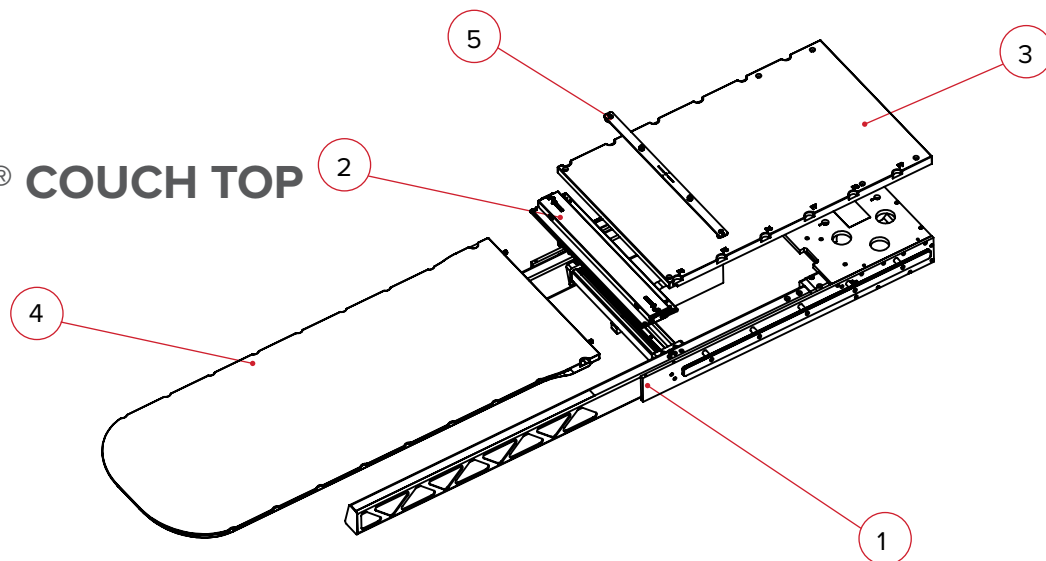
kVue Couch Top opfylder kravene til belastningskapaciteten for IEC 60601-2-8 paragraf 28 med en sikker arbejdsbelastning, der er angivet i de individuelle vejledninger til kVue Insert.

Kapaciteten for kVue Couch Top må under ingen omstændigheder overskride specifikationerne for producentens originale lejebund.

Visse kVue Inserts har en belastningskapacitet, der er lavere end 249 kg. Se specifikke belastningskapaciteter i brugsanvisningen eller på produktmærkaten for kVue Insert.

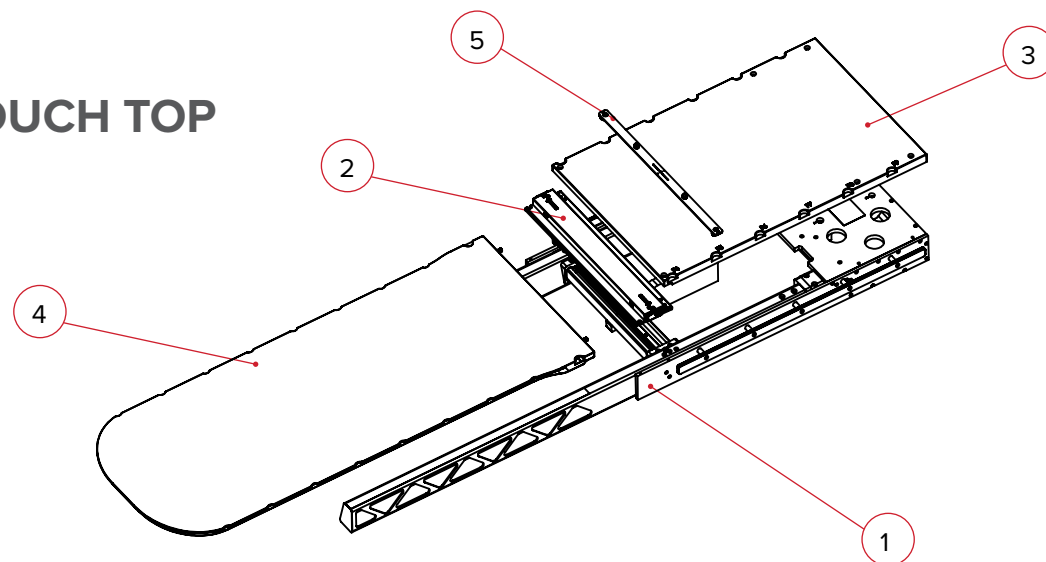
RESERVEDELSLISTE

KVUE CALYPSO® COUCH TOP



1. RT-4551KVCL-V – kVue Calypso® Baseframe, med Varian Exact® Indexing
2. RT-4551KV-OTM – kVue OneTouch™ Latch Assembly
3. RT-4551KV0CL-V – kVue Calypso® Back Panel, med Varian Exact® Indexing
4. RT-4551KV11 – kVue Calypso® Insert, Varian Compatible
5. RT-4551BAR-02 – Calypso® Compatible Locating Bar, Varian Exact® Indexing
6. RT-4551BAR-02 -01 – Varian Hardware Kit (ikke vist på diagram)
7. RT-4551KVPP – kVue Pinch Point Cover Kit (ikke vist på diagram)
8. 8002064 – kVue Calypso® Replacement Beam Set

KVUE EDGE™ COUCH TOP



1. RT-4551KVE – kVue EDGE™ Baseframe
2. RT-4551KV-OTM – kVue OneTouch™ Latch Assembly
3. RT-4551KV0-E – kVue EDGE™ Back Panel
4. RT-4551KV12 – kVue EDGE™ Insert
5. RT-4551BAR-02 – Calypso® Compatible Locating Bar, Varian Exact® Indexing
6. RT-4551BAR-02 -01 – Varian Hardware Kit (ikke vist på diagram)
7. RT-4551KVPP – kVue Pinch Point Cover Kit (ikke vist på diagram)
8. RT-4551KV-PRS01 – kVue Alignment Jig, Varian PRS
9. 8002110 – kVue EDGE Replacement Beam Set



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

☎ +1 610.268.0585 / 800.526.5247

☎ +1 610.268.0588 / 800.831.8174

✉ sales@Qfix.com

2004858_DA_C
2020-06