

NÁVOD K VÝROBKU A UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

RT-4551KV12 a RT-4551KV11

Standardní nástavec kVue™ EDGE™

Standardní nástavec kVue™ Calypso®





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

kVue a OneTouch jsou ochranné známky společnosti Qfix.

Exact®, Calypso® a Beacon® jsou registrované ochranné známky společnosti Varian Medical Systems.

TrueBeam a EDGE jsou ochranné známky společnosti Varian Medical Systems.

Cidex® je registrovaná ochranná známka společnosti Johnson & Johnson.

Clorox® je registrovaná ochranná známka společnosti The Clorox Company.

! POZNÁMKA ! V celé této příručce označuje „lehátko kVue“ všechna lehátka kVue včetně modelů kVue Calypso®, kVue EDGE™ a kVue.

! POZNÁMKA ! V celé této příručce označuje „nástavec kVue“ všechny nástavce kVue včetně standardního nástavce kVue Calypso®, standardního nástavce kVue EDGE™ a všech ostatních nástavců kVue.

OBSAH

VŠEOBECNÁ OPATŘENÍ	4
VAROVÁNÍ	4
ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI	4
DOLNÍ IZOCENTRICKÁ LINIE.....	4
JMENOVITÉ ZATÍŽENÍ	4
VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY	5
URČENÉ POUŽITÍ.....	6
POKYNY K POUŽITÍ.....	7
INSTALACE	7
NASTAVENÍ.....	8
DEMONTÁŽ	9
ÚDRŽBA.....	10
ČIŠTĚNÍ SYSTÉMU	10
DEZINFEKCE SYSTÉMU	10
SPECIFIKACE.....	11
DÉLKA	11
MAXIMÁLNÍ HMOTNOST.....	11
POLOHA DOLNÍ IZOCENTRICKÉ LINIE.....	11
INSTALAČNÍ LIST	12

VŠEOBECNÁ OPATŘENÍ

VAROVÁNÍ

! VAROVÁNÍ ! ÚPRAVY TOHOTO ZAŘÍZENÍ NEJSOU POVOLENY. POKUD JE JAKÁKOLI ČÁST TOHOTO ZAŘÍZENÍ VYSTAVENA NADMĚRNÉMU ZATÍŽENÍ, JEVÍ ZNÁMKY POŠKOZENÍ NEBO NEFUNGUJE SPRÁVNĚ, OKAMŽITĚ PŘESTAŇTE ZAŘÍZENÍ POUŽÍVAT A OBRAŤTE SE NA SPOLEČNOST QFIX NA TELEFONNÍM ČÍSLE +1 484-720-6054 NEBO NA ADRESE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

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

ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI

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

DOLNÍ IZOCENTRICKÁ LINIE

Nástavce EDGE™ a Calypso® jsou označeny modrou čarou, která představuje nejzazší proximální umístění izocentra při použití lehátka kVue. Podrobnější informace o významu této čáry získáte od společnosti Varian Medical Systems nebo v Uživatelské příručce k systému Calypso®.

JMENOVITÉ ZATÍŽENÍ

Při použití základny Varian Exact® nebo TrueBeam™ NEPŘEKRAČUJTE rovnoměrně rozložené zatížení 200 kg (440 lb) nebo maximální bezpečné provozní zatížení základny, podle toho, která hodnota je nižší.

Při použití základny Varian PRS NEPŘEKRAČUJTE rovnoměrně rozložené zatížení 155 kg (341 lb) nebo maximální bezpečné provozní zatížení základny, podle toho, která hodnota je nižší.

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

VŠEOBECNÁ OPATŘENÍ

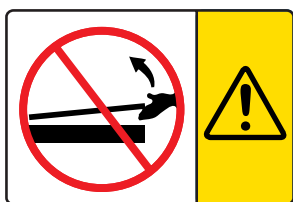
VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY

Seznam symbolů a jejich význam naleznete na webu Qfix.com.



KOMPATIBILNÍ SE SYSTÉMEM CALYPSO®

Označuje kompatibilitu se systémem Calypso® při použití s modely kVue Calypso® nebo kVue EDGE™.



INSTALACE A DEMONTÁŽ NÁSTAVCE KVue CALYPSO

! VAROVÁNÍ ! NÁSTAVEC KVue NIKDY NEZVEDEJTE ZA KONEC

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

↓ NO STEP ↓

NEBO



ČÁRA „NO STEP“ (ZÁKAZ VSTUPU)

Žlutá čára na nástavci kVue představuje konec nosníků. Oblast za čarou byla navržena a testována pro uložení horní nebo dolní části trupu pacienta, není určena k tomu, aby nesla celou hmotnost pacienta.

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

URČENÉ POUŽITÍ

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

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

CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Pacienti podstupující radiační terapii nebo diagnostické zobrazovací postupy.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

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

POKYNY K POUŽITÍ

INSTALACE

INSTALACE LEHÁTKA KVUE

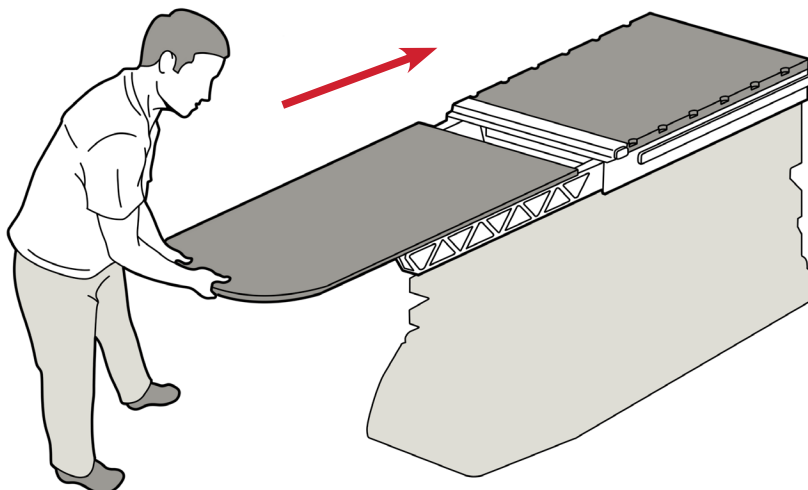
Lehátka kVue jsou navržena tak, aby byla vhodná pro všechny běžně rozšířené radioterapeutické systémy. Rychlá instalace minimalizuje dobu prostoje lineárních urychlovačů během instalace. Konkrétní informace o instalaci naleznete v Instalační příručce k lehátku kVue.

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

INSTALACE NÁSTAVCE KVUE

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

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



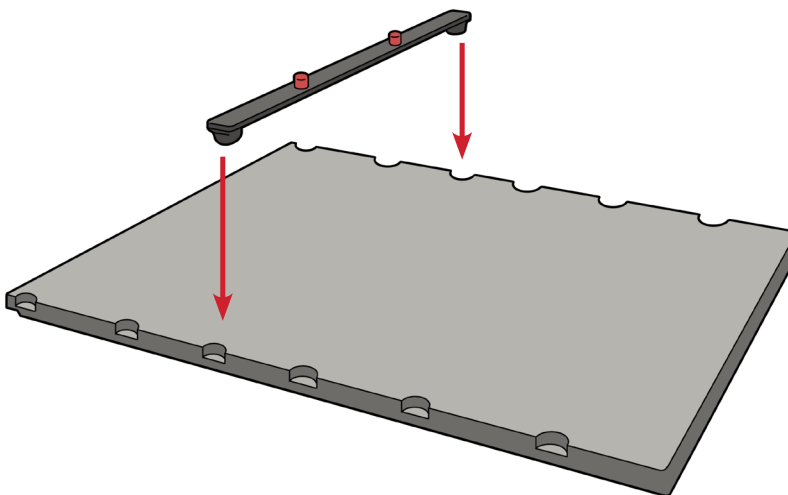
Lehátko kVue se standardním nástavcem

POKYNY K POUŽITÍ

NASTAVENÍ

INSTALACE POLOHOVACÍ TYČE

Polohovací tyč obsahuje dva polohovací čepy, které jsou vhodné pro většinu standardních polohovacích příslušenství. Při nasazení umístěte oba konce polohovací tyče do příslušných indexovacích drážek lehátko Varian Exact® a zasuněte tyč na místo. Při použití systému Calypso® používejte pouze příslušenství, které je kompatibilní se systémem Calypso.



POKYNY K POUŽITÍ

DEMONTÁŽ

DEMONTÁŽ POLOHOVACÍ TYČE

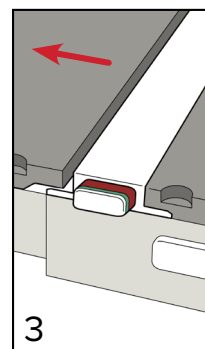
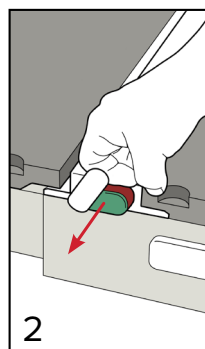
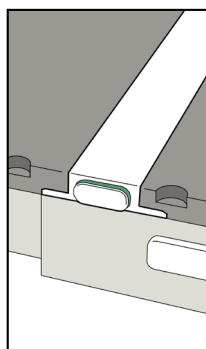
Vytáhněte oba konce polohovací tyče.

DEMONTÁŽ NÁSTAVCE KVUE

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

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

! POZNÁMKA ! Na následujících obrázcích je znázorněno standardní lehátko kVue. Demontáž nástavce kVue se provádí stejným způsobem pro všechny verze lehátka kVue.



ÚDRŽBA

ČIŠTĚNÍ SYSTÉMU

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

DEZINFEKCE SYSTÉMU

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

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

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

NEPOKLÁDEJTE na lehátko kVue ani na nástavec kVue ostré předměty.

SPECIFIKACE

DÉLKA

1 325 mm

MAXIMÁLNÍ HMOTNOST

Při použití základny Varian Exact® nebo TrueBeam™ rovnoměrně rozložené zatížení 200 kg (440 lb) nebo maximální bezpečné provozní zatížení základny, podle toho, která hodnota je nižší.

Při použití základny Varian PRS rovnoměrně rozložené zatížení 151 kg (332 lb) nebo maximální bezpečné provozní zatížení základny, podle toho, která hodnota je nižší.

POLOHA DOLNÍ IZOCENTRICKÉ LINIE

420 mm od dolního konce nástavce.

INSTALAČNÍ LIST

STANDARDNÍ NÁSTAVEC KVUE EDGE™ – RT-4551KV12

STANDARDNÍ NÁSTAVEC KVUE CALYPSO® – RT-4551KV11

Jméno pacienta::

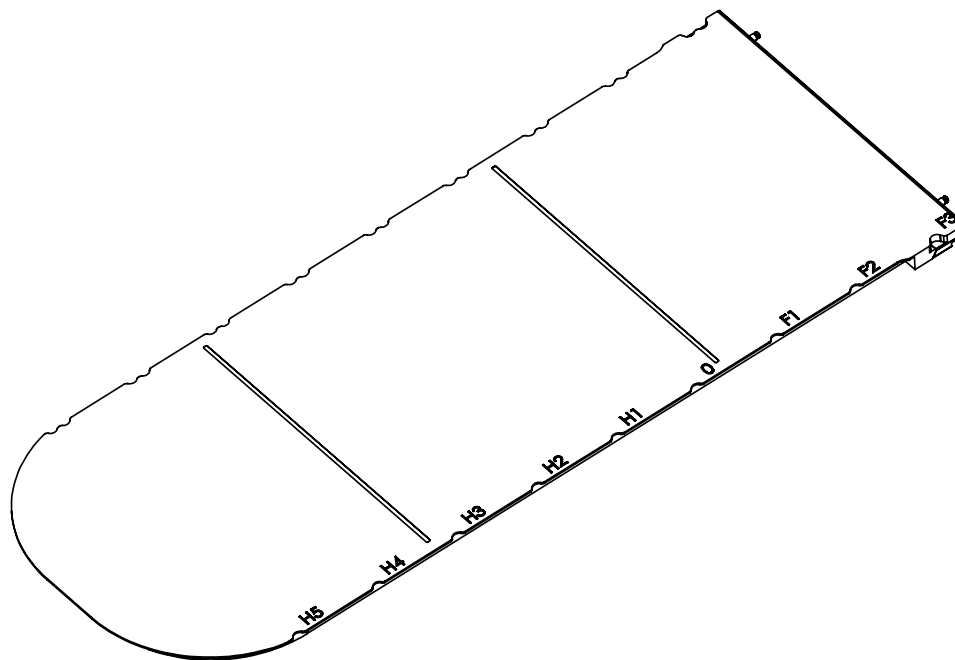
ID pacienta:

Nastavení provedl(a):

Lékař:

Datum:

Komentář:



Umístění pohyblivé lišty:

Poznámky:



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

2004859_CS_D
2020-06