



positioning
patients for life.®

TUOTEOHJE JA KÄYTTÖOPAS

RT-4551KV12 ja RT-4551KV11

Vakiomallinen kVue™ EDGE™ -sisäke ja

Vakiomallinen kVue™ Calypso® -sisäke





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

kVue ja OneTouch ovat Qfixin tavaramerkkejä.

Exact®, Calypso® ja Beacon® ovat Varian Medical Systemsin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

TrueBeam ja EDGE ovat Varian Medical Systemsin tavaramerkkejä.

Cidex® on Johnson & Johnsonin rekisteröity tavaramerkki.

Clorox® on The Clorox Companyn rekisteröity tavaramerkki.

! HUOMAUTUS ! Näissä käyttöohjeissa ”kVue Couch Top -hoitopöytä” viittaa kaikkiin kVue Couch Top -hoitopöytiin, mukaan lukien kVue Calypso®, kVue EDGE™ ja kVue Couch Top.

! HUOMAUTUS ! Näissä käyttöohjeissa ”kVue-sisäke” viittaa kaikkiin kVue-sisäkkeisiin, mukaan lukien vakiomallinen kVue Calypso® -sisäke, vakiomallinen kVue EDGE™ -sisäke ja kaikki muut kVue-sisäkkeet.

SISÄLTÖ

YLEISET VAROTOIMET	4
VAROITUSLAUSEKKEET	4
VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT	4
ALEMPI ISOSENTRIVIIVA	4
KANTOKYKY	4
VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET	5
KÄYTTÖTARKOITUS	6
KÄYTTÖOHJEET	7
ASENTAMINEN	7
KÄYTTÖÖNOTTO	8
POISTAMINEN	9
YLLÄPITO	10
JÄRJESTELMÄN PUHDISTAMINEN	10
JÄRJESTELMÄN DESINFIOIMINEN	10
TEKNISET TIEDOT	11
PITUUS	11
PAINORAJA	11
ALEMMAN ISOSENTRIVIIVAN SIJAINTI	11
POTILASASENNUSKAAVIO	12

YLEISET VAROTOIMET

VAROITUSLAUSEKKEET

!VAROITUS! TÄTÄ LAITTEISTOA EI SAA MUUNTA A MILLÄÄN TAVALLA. JOS TÄMÄN LAITTEEN MITÄÄN OSAA KUORMITETAAN LIIKAA, SE NÄYTTÄÄ VAURIOITUNEELTA TAI TOIMII VIRHEELLISESTI, LOPETA KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI JA OTA YHTEYTTÄ QFIXIIN, PUH. +1 484-720-6054 TAI SÄHKÖPOSTITSE OSOITTEESEEN TECHSUPPORT@QFIX.COM.

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

VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT

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

ALEMPI ISOSENTRIVIIVA

EDGE™-sisäkkeeseen ja Calypso® -sisäkkeeseen on merkitty sininen viiva, joka edustaa isosentrin ulointa proksimaalista sijaintikohtaa kVue Couch Top -hoitopöytää käytettäessä. Yksityiskohtaisempaa tietoa tämän viivan tärkeydestä saa Calypso®-järjestelmän käyttöoppaasta tai ottamalla yhteyttä Varian Medical Systemsiin.

KANTOKYKY

200 kg:n tasaisesti jaettua kuormaa tai hoitopöytäalustan turvallista enimmäistyökuormaa EI SAA ylittää (kumpi tahansa niistä on vähemmän), kun sisäkettä käytetään Varian Exact®- tai TrueBeam™-hoitopöytäalustan kanssa.

155 kg:n tasaisesti jaettua kuormaa tai hoitopöytäalustan turvallista enimmäistyökuormaa EI SAA ylittää (kumpi tahansa niistä on vähemmän), kun sisäkettä käytetään Varian PRS -hoitopöytäalustan kanssa.

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

YLEISET VAROTOIMET

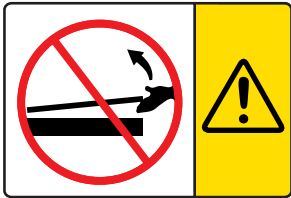
VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET

Symboliluettelo ja symbolien määritelmät ovat osoitteessa Qfix.com.



YHTEENSOPIVA CALYPSO®-JÄRJESTELMÄN KANSSA

Osoittaa yhteensopivuutta Calypso®-järjestelmän kanssa, kun käytössä on kVue Calypso® tai kVue EDGE™.



KVUE CALYPSO -SISÄKKEEN ASENTAMINEN JA POISTAMINEN

! VAROITUS ! KVUE-SISÄKKEEN PÄÄTÄ EI SAA NOSTAA.

Liitinnastat voivat taittua tai rikkoutua ja tehdä kVue Couch Top -hoitopöydästä käyttökelvottoman.



”NO STEP”-VIIVA

kVue-sisäkkeessä oleva keltainen viiva osoittaa tukipalkkien päitä. Viivan ulkopuolinen alue on tarkoitettu ja testattu tukemaan potilaan ylävartaloa tai alavartaloa; sitä ei ole tarkoitettu tukemaan potilaan koko painoa.

Jos kVue-sisäkkeen ”No Step” -viivan ulkopuolella istutaan tai seisotaan, kVue-sisäke voi vaurioitua tai aiheuttaa tapaturman.

KÄYTTÖTARKOITUS

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

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

POTILASKOHDERYHMÄT

Potilaat, jotka saavat sädehoitoa tai joille tehdään diagnostisia kuvantamistoimenpiteitä.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

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

KÄYTTÖOHJEET

ASENTAMINEN

KVUE COUCH TOP -HOITOPÖYDÄN ASENTAMINEN

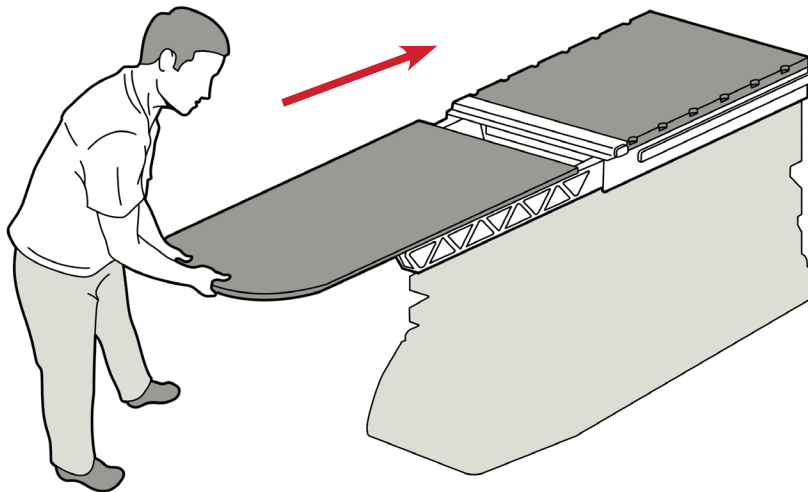
kVue Couch Top -hoitopöytä on tarkoitettu sopimaan kaikkiin huomattavimpiin sädehoitojärjestelmiin. Sen nopea asentaminen vähentää lineaarikiihdyttimen seisokkiaikaa asennuksen aikana. Yksityiskohtaiset asennusohjeet ovat kVue Couch Top -hoitopöydän asennusoppaassa.

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

KVUE-SISÄKKEEN ASENTAMINEN

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

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



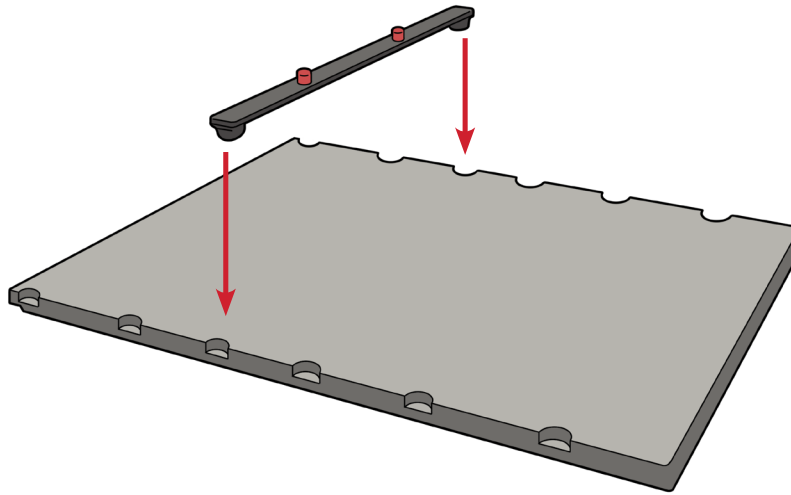
kVue ja vakiomallinen sisäke

KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖÖNOTTO

PAIKANNINTANGON ASENTAMINEN

Paikannintangossa on kaksi paikannintappia, jotka sopivat useimpiin vakiomallisiin asemointilisävarusteisiin. Kiinnitä asettamalla jompikumpi paikannintangon pää asianmukaiseen yhteensopivan Varian Exact® -hoitopöytäalustan indeksiloveen ja napsauta paikalleen. Calypso®-järjestelmän kanssa on käytettävä vain Calypso-järjestelmän kanssa yhteensopivia lisävarusteita.



KÄYTTÖOHJEET

POISTAMINEN

PAIKANNINTANGON POISTAMINEN

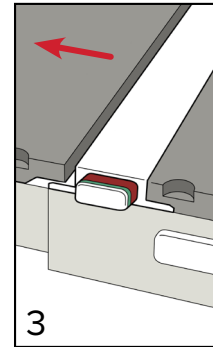
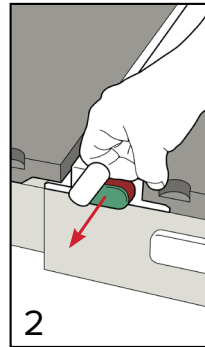
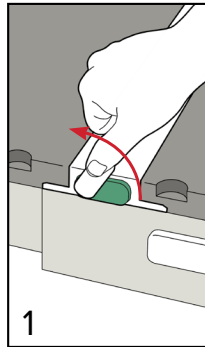
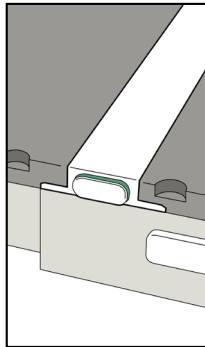
Vedä jompaakumpaa paikannintangon päätä ylöspäin.

KVUE-SISÄKKEEN POISTAMINEN

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

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

! HUOMAUTUS ! Seuraavissa kuvissa esitetään vakiomallinen kVue Couch Top -hoitopöytä. kVue-sisäkkeen poistaminen tapahtuu samalla tavalla kaikkien kVue-hoitopöytäversioiden osalta.



YLLÄPITO

JÄRJESTELMÄN PUHDISTAMINEN

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

JÄRJESTELMÄN DESINFIOIMINEN

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

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

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

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

TEKNISET TIEDOT

PITUUS

1325 mm

PAINORAJA

200 kg:n tasaisesti jaettu kuorma tai hoitopöytäalustan turvallinen enimmäistyökuorma (kumpi tahansa niistä on vähemmän), kun sisäkettä käytetään Varian Exact®- tai TrueBeam™-hoitopöytäalustan kanssa.

151 kg:n tasaisesti jaettu kuorma tai hoitopöytäalustan turvallinen enimmäistyökuorma (kumpi tahansa niistä on vähemmän), kun sisäkettä käytetään Varian PRS -hoitopöytäalustan kanssa.

ALEMMAN ISOSENTRIVIIVAN SIJAINTI

420 mm sisäkkeen alaosan päästä

POTILASASENNUSKAAVIO

VAKIOMALLINEN KVUE EDGE™ -SISÄKE – RT-4551KV12

VAKIOMALLINEN KVUE CALYPSO™ -SISÄKE – RT-4551KV11

Potilaan nimi:

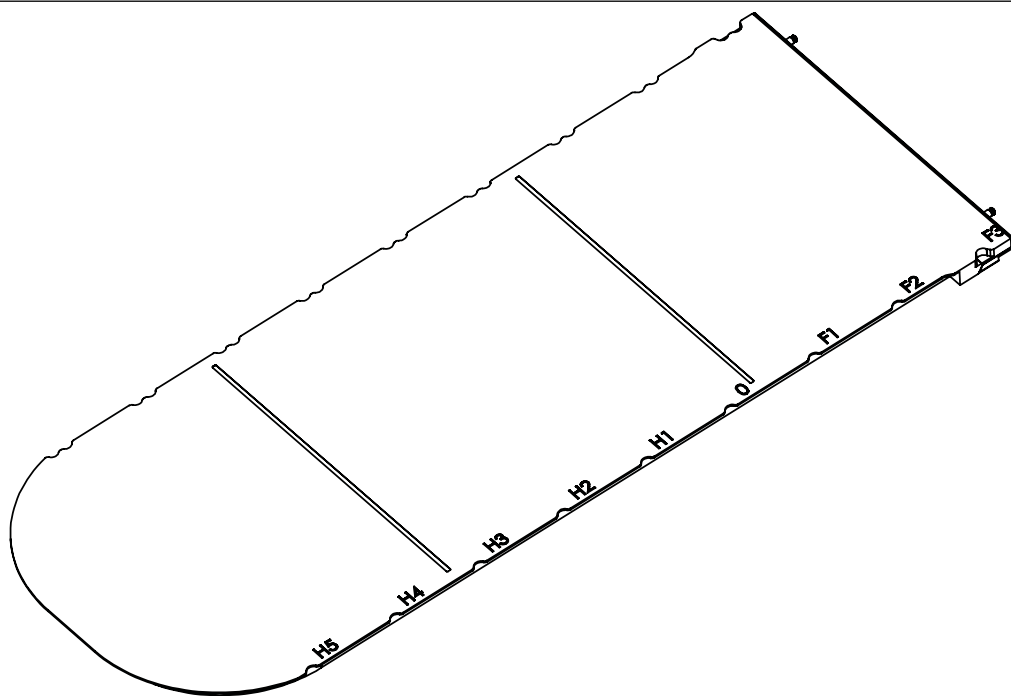
Potilastunniste:

Asentaja:

Lääkäri:

Pvm:

Muistiinpanot:



Liikkuvan kiskon sijainti:

Muistiinpanot:



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_FI_E
2020-06