

ÜRÜN KILAVUZU VE KULLANICI EL KİTABI

RT-4551KV12 ve RT-4551KV11

kVue™ EDGE™ Standard Insert ve

kVue™ Calypso® Standard Insert





EC REP		Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 A.B.D.'de üreten Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
------------------------------	--	--	--

kVue ve OneTouch, Qfix şirketinin ticari markalarıdır.

Exact®, Calypso® ve Beacon®, Varian Medical Systems şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

TrueBeam ve EDGE, Varian Medical Systems şirketinin ticari markalarıdır.

Cidex®, Johnson & Johnson şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Clorox®, The Clorox Company'nin tescilli ticari markasıdır.

! NOT ! Bu kılavuz boyunca “kVue Couch Top” terimi, kVue Calypso®, kVue EDGE™ ve kVue Couch Top dahil olmak üzere tüm kVue Couch Top'lar anlamına gelir.

! NOT ! Bu kılavuz boyunca “kVue Insert” terimi, kVue Calypso® Standard Insert, kVue EDGE™ Standard Insert ve tüm diğer kVue Insert'ler dahil olmak üzere tüm kVue Insert'ler anlamına gelir.

İÇİNDEKİLER

GENEL ÖNLEMLER	4
UYARI İFADELERİ	4
CİDDİ OLAYLAR.....	4
İNFERİOR İZOMERKEZ ÇİZGİSİ	4
YÜK ANMA DEĞERİ.....	4
UYARI ETİKETLERİ VE TANIMLARI	5
KULLANIM AMACI.....	6
ÇALIŞTIRMA TALİMATI	7
MONTAJ	7
KURULUM	8
ÇIKARMA.....	9
BAKIM.....	10
SİSTEMİN TEMİZLENMESİ	10
SİSTEMİN DEZENFEKTE EDİLMESİ	10
SPESİFİKASYONLAR	11
UZUNLUK.....	11
AĞIRLIK SINIRI	11
İNFERİOR İZOMERKEZ ÇİZGİSİNİN YERİ	11
KURULUM SAYFASI.....	12

GENEL ÖNLEMLER

UYARI İFADELERİ

! UYARI ! BU EKİPMANDA MODİFİKASYON YAPILMASINA İZİN VERİLMEZ. CİHAZIN HERHANGİ BİR KISMI ÇOK YÜKSEK DÜZEYDE BİR YÜKE MARUZ KALIR, HASARLI GÖRÜNÜR VEYA UYGUN OLMAYAN BİR ŞEKİLDE ÇALIŞIRSA KULLANIMI HEMEN KESİN VE +1 484-720-6054 VEYA TECHSUPPORT@QFIX.COM KANALIYLA QFIX İLE İRTİBAT KURUN.

! UYARI ! ONETOUCH HASSAS BİR MEKANİZMA OLUP, SADECE ONAYLANMIŞ QFIX KVUE CİHAZLARIYLA BERABER KULLANILMAK İÇİNDİR. QFIX TARAFINDAN DOĞRULANMAMIŞ OLAN QFIX DIŞI ONAYLANMAMIŞ CİHAZLARIN KULLANIMI GÜVENLİ OLMAYABİLİR VE KULLANILDIKLARI TAKDİRDE GARANTİYİ GEÇERSİZ KILACAKTIR.

CİDDİ OLAYLAR

Ciddi olayları lütfen (ör. ölüm ya da ciddi yaralanmaya yol açan veya yol açma potansiyeli bulunan olaylar) hem Qfix firmasına hem de ülkenizde yetkili makama bildirin.

İNFERİOR İZOMERKEZ ÇİZGİSİ

EDGE™ Insert ve Calypso® Insert, kVue Couch Top kullanılırken izomerkez için en uzaktaki proksimal yeri temsil eden mavi bir çizgiyle işaretlenmiştir. Bu çizginin önemi hakkında daha özel bilgi için Varian Medical Systems ile temas kurun veya Calypso® Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

YÜK ANMA DEĞERİ

Varian Exact® veya TrueBeam™ Yatak Tabanı ile birlikte kullanırken 200 kg'lık eşit dağılımlı yükü ya da yatak tabanının azami güvenli çalışma yükünü (bunlardan hangisi daha düşükse) AŞMAYIN.

Varian PRS ile birlikte kullanırken 155 kg'lık eşit dağılımlı yükü ya da yatak tabanının azami güvenli çalışma yükünü (bunlardan hangisi daha düşükse) AŞMAYIN.

! NOT ! Orijinal donanım üreticisinin yatak tabanı ile birleştirildiğinde yük anma değeri, iki güvenli çalışma yükü arasında daha düşük olanıdır. kVue Couch Top yükü, orijinal yatak tabanı üreticisinin spesifikasyonlarını AŞMAMALIDIR. Lütfen orijinal üretici tarafından temin edilen ürün bilgilerine başvurun.

GENEL ÖNLEMLER

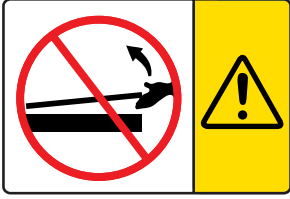
UYARI ETİKETLERİ VE TANIMLARI

Sembollerin listesi ve tanımları için Qfix.com sitesine bakın.



CALYPSO® SİSTEMİYLE UYUMLU

kVue Calypso® veya kVue EDGE™ ile kullanıldığında Calypso® ile uyumlu olduğunu belirtir.



KVUE CALYPSO INSERT'İN MONTAJI VE SÖKÜLMESİ

! UYARI ! ASLA KVUE INSERT'İ UCUNDAN KALDIRMAYIN

Birleştirme pimleri eğilerek veya kırılarak kVue Couch Top cihazını kullanılmaz hale getirebilir.

↓ NO STEP ↓

VEYA



“NO STEP (SINIR)” ÇİZGİSİ

kVue Insert üzerindeki sarı çizgi, destek kirişlerinin sonunu temsil eder. Çizginin ilerisindeki alan hasta gövdesinin üst veya kısmını desteklemek üzere tasarlanmış ve test edilmiş olup tüm hasta yükünü desteklemek için TASARLANMAMIŞTIR.

kVue Insert üzerinde “No Step (Sınır)” çizgisinden daha ileride ayakta durmak veya oturmak kVue Insert'e hasar verebilir veya yaralanmaya neden olabilir.

KULLANIM AMACI

Bu cihazın kullanım amacı, radyasyon tedavisi olan hastaları hareketsizleştirmek, konumlandırmak ve yeniden konumlandırmaktır.

! NOT ! Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece hekimler tarafından veya onların siparişi üzerine yapılabilir.

HASTA HEDEF GRUPLARI

Radyasyon tedavisi ya da diyagnostik görüntüleme prosedürleri uygulanmakta olan hastalar.

HEDEF KULLANICILAR

Ürünlerin hedef kullanıcısı, düzenleyici bölgedeki gerekliliklere uygun şekilde vasıflı kişidir.

ÇALIŞTIRMA TALİMATI

MONTAJ

KVUE COUCH TOP MONTAJI

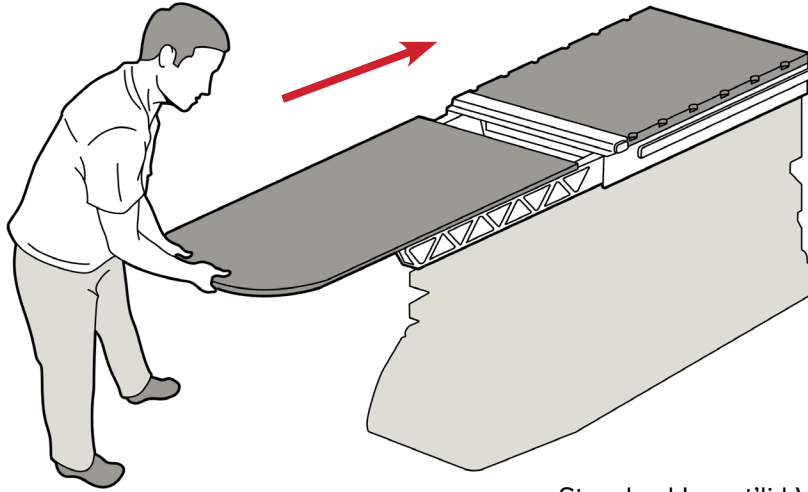
kVue Couch Top, bütün belli başlı radyoterapi tedavi sistemlerine uyacak şekilde tasarlanmıştır. Sistemin hızlı montajı, doğrusal hızlandırıcının çalışmama süresini asgariye indirir. Özel montaj bilgileri için kVue Couch Top Montaj El Kitabına başvurun.

! NOT ! kVue Couch Top Montaj El Kitabında detaylı olarak belirtildiği gibi, kVue yüzeyinin son yüksekliği orijinal sistemden farklı olabilir. İlk kullanımdan önce sistemin sıfır noktasını yeniden kurmak için orijinal sistem talimatına başvurun.

KVUE INSERT'İN MONTAJI

1. kVue Insert'i destek kirişlerinin üstüne yerleştirin ve iki birleştirme pimini OneTouch Latch içinde bunlara karşılık gelen deliklerle hizalayın.
2. kVue'nün baş tarafından, kVue Insert'i karşılık gelen delikler içine doğrudan kaydırın.

kVue Insert yerine kilitlendiğinde bir tık sesi duyacaksınız. Doğru montaj yapıldığında SADECE yeşil düğme yüzeyi görünür olacaktır.



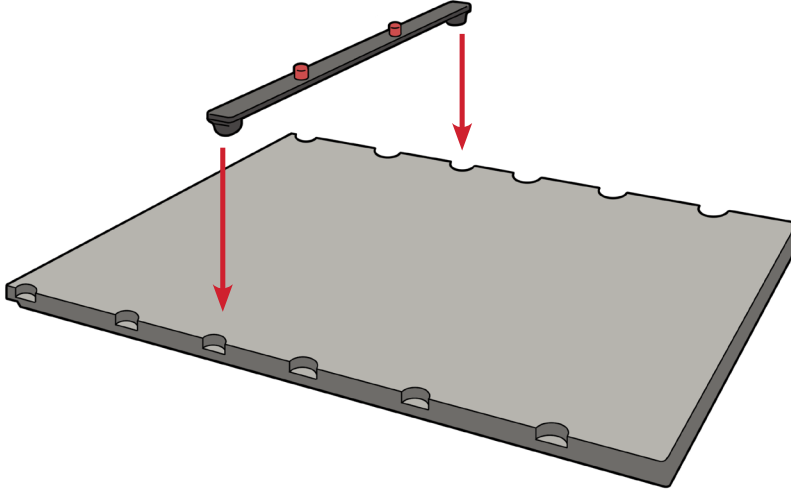
Standard Insert'li kVue

ÇALIŞTIRMA TALİMATI

KURULUM

YERLEŞTİRME ÇUBUĞUNUN MONTAJI

Yerleştirme Çubuğu, çoğu standart konumlandırma aksesuarlarına uyan iki yerleştirme pimi içerir. Takmak için, Yerleştirme Çubuğunun uçlarından birini Varian Exact® ile uyumlu uygun indeks dişlerine yerleştirip yerine oturtun. Calypso® Sistemi kullanılırken sadece Calypso ile uyumlu aksesuarlar kullanılmalıdır.



ÇALIŞTIRMA TALİMATI

ÇIKARMA

YERLEŞTİRME ÇUBUĞUNUN ÇIKARILMASI

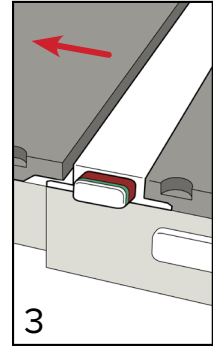
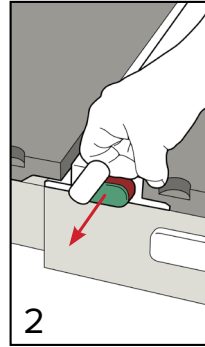
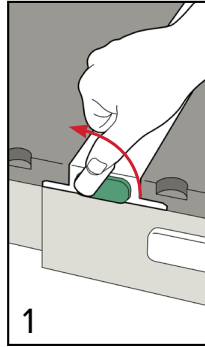
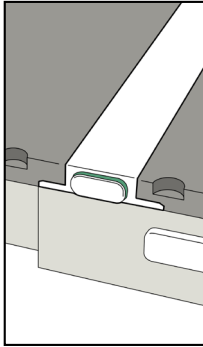
Yerleştirme Çubuğunun herhangi bir ucundan yukarı kaldırın.

KVUE INSERT'İN ÇIKARILMASI

! ASLA KVUE INSERT'İ UCUNDAN KALDIRMAYIN ! MEKANİZMA SAĞLAM OLMASINA RAĞMEN BİRLEŞTİRME PİMLERİ EĞİLEREK VEYA KIRILARAK KVUE CİHAZINI KULLANILMAZ HALE GETİREBİLİR.

1. Kolu saatin ters yönünde döndürün.
2. kVue Insert serbest kalana kadar, döndürülmüş Kolu kVue'nün bir tarafından çekin.
3. kVue Insert'i kVue'dan öteye doğru kaydırın.

! NOT ! Aşağıda gösterilen resimler standart kVue Couch Top içindir. kVue Insert'in çıkarma işlemleri kVue'nün bütün versiyonları için aynıdır.



BAKIM

SİSTEMİN TEMİZLENMESİ

Cihaz yumuşak, aşındırıcı olmayan bir temizleyici veya dezenfektan solüsyonla temizlenebilir. kVue Couch Top yüzeyine sıvı spreylemeyin veya dökmeyin; aksi takdirde sıvı OneTouch Latch veya yatak tabanı dahilindeki mekanizmaların içine akabilir. Temizlemek için solüsyonu temiz bir beze uygulayın ve yüzeyi bezle silin.

SİSTEMİN DEZENFEKTE EDİLMESİ

Aşağıdaki temizlik materyalleri test edilmiş olup kVue Couch Top ve kVue Insert yüzeylerini temizlemek için uygun oldukları tespit edilmiştir. kVue Couch Top yüzeyini dezenfekte etmek için temizlik ajanı üreticisinin özel talimatına başvurun.

- Su
- %10 Clorox® Marka Çamaşır Suyu Solüsyonu
- İzopropil Alkol
- Cidex® marka %2.4 Aktive Dialdehid Solüsyonu
- Sabunlu su

Doğrudan kVue Couch Top veya kVue Insert üzerine SPREYLEMEYİN veya Taban Çerçevesi içine akmasına izin VERMEYİN.

kVue Couch Top veya kVue Insert üstüne keskin nesneler KOYMAYIN.

SPESİFİKASYONLAR

UZUNLUK

1325 mm

AĞIRLIK SINIRI

Varian Exact® veya TrueBeam™ Yatak Tabanı ile birlikte kullanırken 200 kg'lık eşit dağılımlı yük ya da yatak tabanının azami güvenli çalışma yükü (bunlardan hangisi daha düşükse).

Varian PRS kullanırken 151 kg'lık eşit dağılımlı yük ya da yatak tabanının azami güvenli çalışma yükü (bunlardan hangisi daha düşükse).

İNFERİOR İZOMERKEZ ÇİZGİSİNİN YERİ

Insert'in Inferior Ucundan 42 cm

KURULUM SAYFASI

KVUE EDGE™ STANDARD INSERT – RT-4551KV12

KVUE CALYPSO® STANDARD INSERT – RT-4551KV11

Hastanın Adı Soyadı:

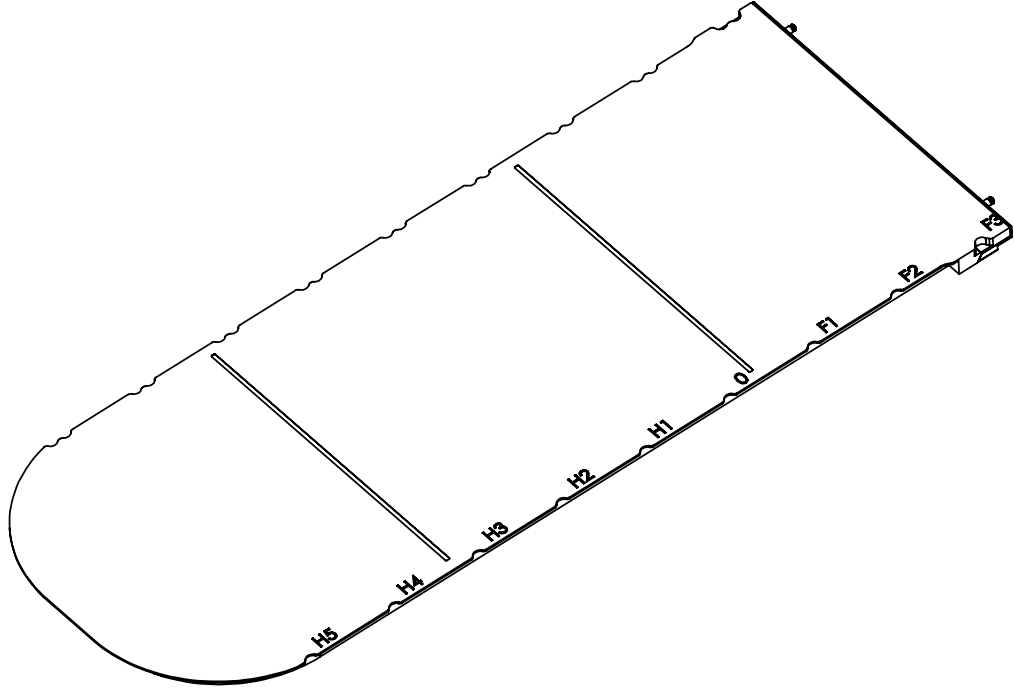
Hasta Tanılayıcı No.:

Hekim:

Yorumlar:

Kurulumu Yapan:

Tarih:



Hareketli Ray Yeri:

Notlar:



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_TR_D
2020-06