

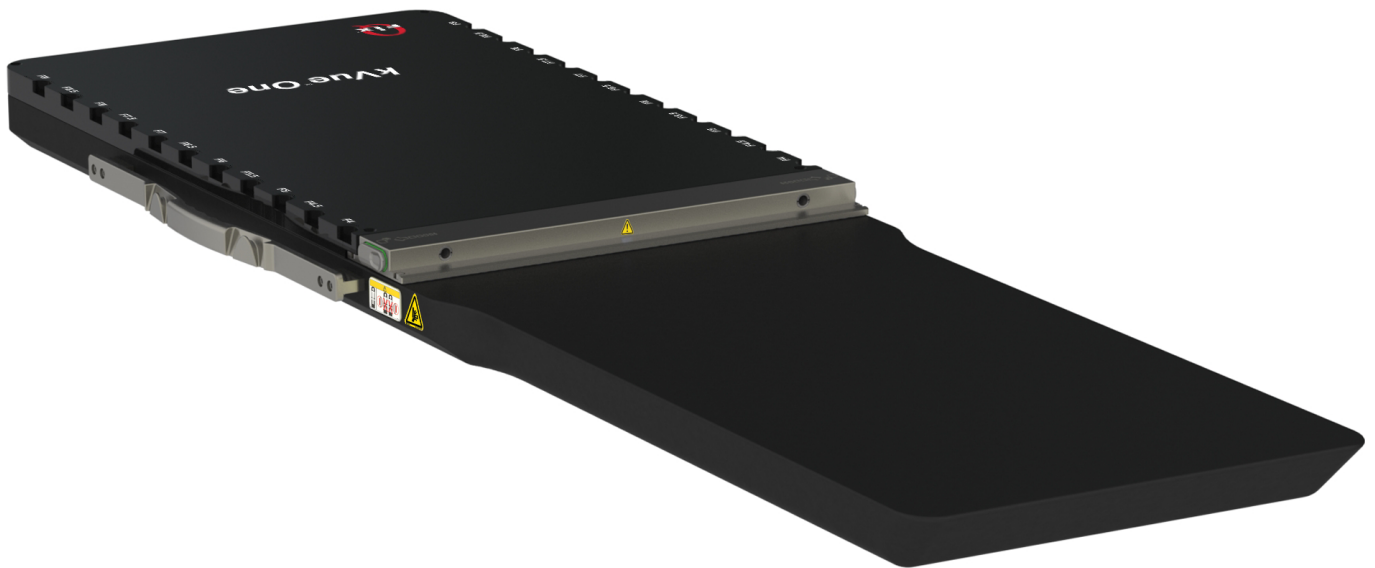


positioning
patients for life.®

PRODUKTVEJLEDNING OG BRUGERMANUAL

RT-4551KV-01

kVue™ One-lejetop





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

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

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

Super Sani-Cloth® er et registreret varemærke, der tilhører PDI, Inc.

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	10
BRUGSANVISNING	12
INSTALLATION	12
OPSÆTNING	13
FJERNELSE	14
VEDLIGEHOLDELSE	15
RENGØRING AF SYSTEMET	15
DESINFICERING AF SYSTEMET	15
ONETOUCH™-PLEJE	15
ONETOUCH-RENGØRING OG -SMØRING	16
SPECIFIKATIONER	17
VÆGT	17
KVUE ONE-LEJETOP MED LOW-E STANDARD-INDSATS	17
YDEEVNE	18
RESERVEDELSLISTE	19
KVUE™ ONE-LEJETOP	19

ALMINDELIGE FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

! ADVARSEL ! DET ER IKKE TILLADT AT MODIFICERE DETTE UDSTYR. HVIS EN DEL AF UDSKYRET KOMMER UD FOR EN MEGET STOR BELASTNING UD OVER BELASTNINGSKAPACITETEN, SER UD TIL AT VÆRE BESKADIGET ELLER FUNGERER FORKERT, SKAL BRUG AF UDSKYRET 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. UDSKYR, 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.

! ADVARSEL ! BEHANDLING Gennem DENNE ANORDNING VIL FØRE TIL HØJERE HUDDOSIS, SOM SKAL OVERVEJES UNDER PLANLÆGNING AF BEHANDLING.

! ADVARSEL ! ONETOUCH-LÅSEN VIL MULIGVIS IKKE FUNGERE KORREKT, HVIS DEN IKKE REGELMÆSSIGT RENGØRES OG SMØRES.

ALVORLIGE HÆNDELSER

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

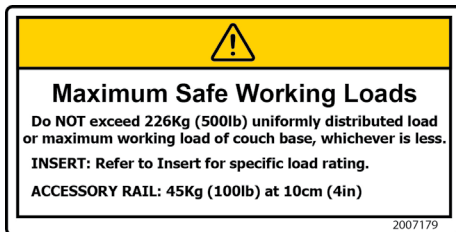
KOLLISIONSFARER

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

ALMINDELIGE FORHOLDSREGLER

ADVARSELSMÆRKATER OG BESKRIVELSER

Der henvises til Qfix.com for en liste over symboler og deres definitioner.

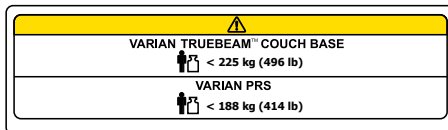


BELASTNINGSKAPACITET

UNDLAD at overskride 226 kg (500 pund) for en jævnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbejdsbelastning for legebunden, alt efter hvilken der er mindst.

Belastningskapaciteten for hver kVue-indsats er angivet i anvisningerne til kVue-indsatsen.

Belastningskapaciteten for tilbehørsskinnen er 45 kg (100 pund) på 10 cm (4 tommer).



BELASTNINGSKAPACITET

UNDLAD at overskride 225 kg (496 pund) 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™-legebund.

UNDLAD at overskride 188 kg (414 pund) for en jævnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbejdsbelastning for legebunden, alt efter hvilken der er mindst, ved anvendelse sammen med Varian PRS.



KOMPATIBELT CALYPSO®-SYSTEM

Angiver, at Calypso® ved anvendelse er kompatibel med kVue One.

ALMINDELIGE FORHOLDSREGLER

ADVARSELSMÆRKATER OG BESKRIVELSER

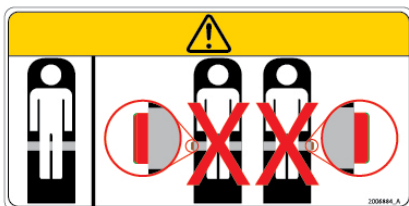


ELLER



↓ NO STEP ↓

ELLER



LUKNINGSZONE

Udvis forsigtighed ved flytning af kVue One-lejetop for at undgå patientskader. Der er udvist stor omhu for at minimere klempunkter og andre farer i forbindelse med kVue One-lejetop. Almindelige klempunkter omfatter:

Mellem kVue-indsatsen og OneTouch-låsen

Mellem kVue-indsatsen og kompositbunden

Mellem kVue One-lejetoppen og andet udstyr i behandlingsrummet

MONTERING OG AFTAGNING AF KVUE-INDSATS

! LØFT ALDRIG ENDEN AF KVUE-INDSATSEN !

De matchende stifter kan blive bøjedede eller brække og gøre kVue-lejetoppen ubrugelig.

Se monteringsvejledningen til kVue One-lejetoppen vedrørende monterings- og aftaringsanvisninger.

LINJEN "NO STEP" (TRIN NUL)

Den gule linje på kVue-indsatsen 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-indsatsen ud over linjen "No Step" (Trin nul), kan kVue-indsatsen blive beskadiget eller forårsage personskader.

ONETOUCH™-LÅS

Anbring KUN en patient på kVue One-lejetoppen, når den røde krave på låseknappen ikke er synlig. OneTouch-låsen har en indbygget indikator, der verificerer korrekt tilkobling. Hvis den røde krave på låseknappen er synlig, er låsemekanismen ikke aktiveret.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

kVue One-lejetoppen er designet til en markant bedre ydeevne ved anvendelse med billeddannelse 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-indsatser, gør kVue One-lejetoppen til en af de mest avancerede løsninger, der er tilgængelige for IMRT- og IGRT-patientpositionering.

KOMPATIBELT CALYPSO®-SYSTEM

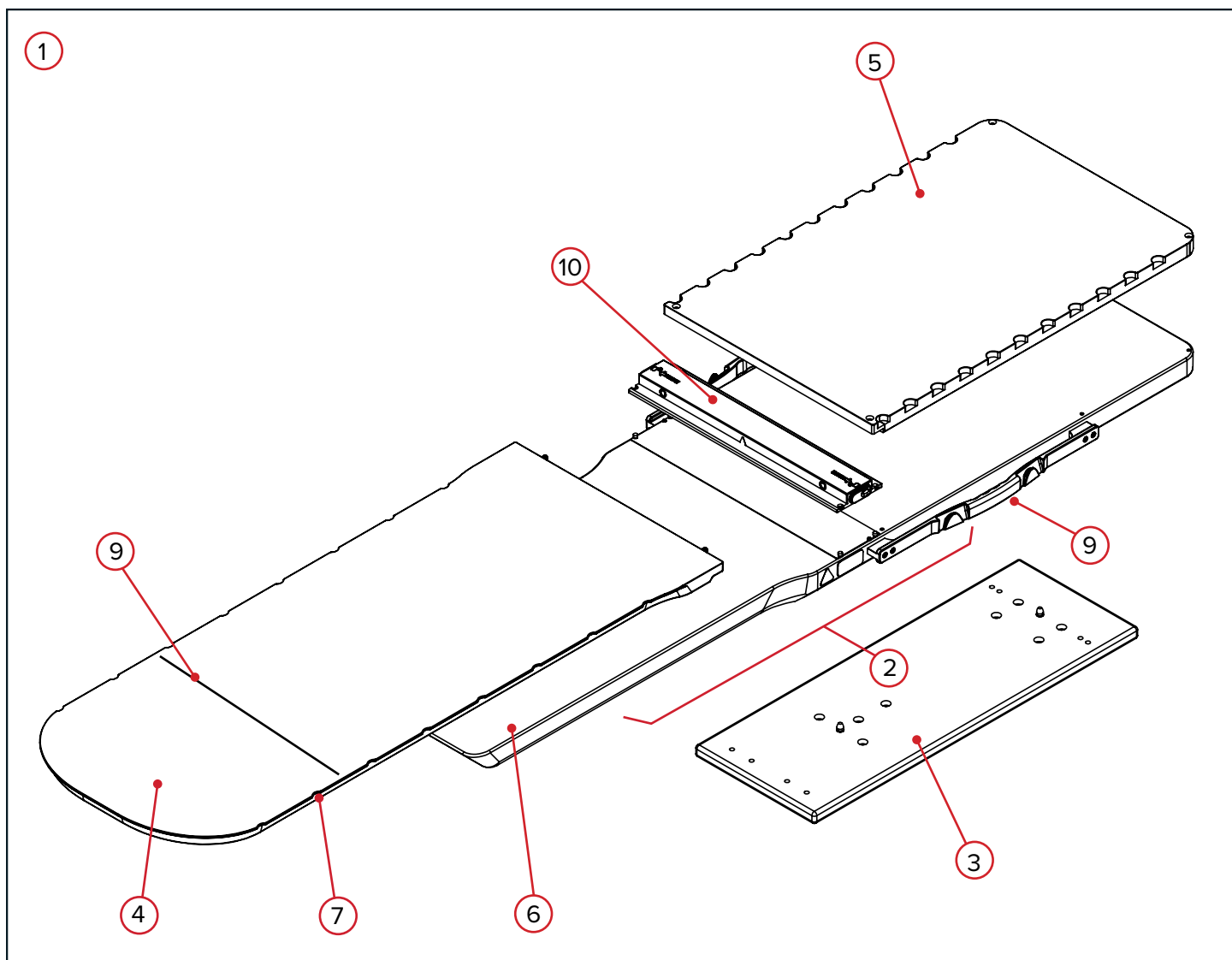
Calypso®-systemet anvender elektromagnetiske signaler til at detektere positionen for de implanterede Beacon® elektromagnetiske transpondere og lokalisere behandlingsmålets position under røntgenbehandling. Systemnøjagtighed kan påvirkes af ledende materialer tæt på Beacon-transponderne under lokalisering.

Der er foretaget omfattende testning for at sikre, at kVue One og alt tilbehør, der er mærket som Calypso®-kompatibelt, er kompatibelt med kVue One-lejetoppen. Ved anvendelse af Calypso®-systemet må der kun anvendes tilbehør, der er kompatibelt med Calypso®-systemet. Kontakt Varian for at få en liste over kompatibelt tilbehør.

NØDVENDIGT TILBEHØR

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

EGENSKABER



EGENSKABER

KOMPONENTER

1. KVUE™ ONE-LEJETOP

kVue-lejetoppen er et komplet patientstøttesystem, ikke medregnet den originale udstyrslejbund. Anordningen består af bundrammen, grænsefladepladen (hvis den er påkrævet) og den relevante kVue-indsats.

2. BUNDRAMME

Bundrammen er den sektion af kVue One-lejetoppen, der indeholder den homogene kompositstøttestruktur og bagpanelet. Bundrammen indeholder også modtagerhullerne til OneTouch-låsen og tilbehørsskinne.

3. GRÆNSEFLADEPLADE

Grænsefladen mellem producentens lejbund og kVue One-lejetoppen. Det er ikke nødvendigt med en grænsefladeplade ved montering af kVue One til Varian PRS™.

4. KVUE-INDSATS

kVue-indsatsen 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®-systemet.

5. BAGPANEL

Bagpanelet er den patientstøtteflade, der sidder oven på kompositbunden.

6. KOMPOSITBUND

Kompositbunden er en ekstremt stiv kompositstruktur, der understøtter den fulde patientvægt på kVue-indsatsen med minimal afbøjning.

7. EXACT®-INDEKSHULLER

Varian Exact®-kompatible indekshuller har en indbyrdes afstand på 70 mm langs længden på kVue One-lejetoppen, der kan anvendes til præcist at placere lokaliseringstangen og andet tilbehør. Nummerdiagrammet for hullerne er sammenfaldende med Varian Exact®-indeksring for at muliggøre direkte overførsel af simuleringspositioneringsdata til kVue One-lejetoppen. (0 markerer koordinataksens oprindelse. H1, H2 osv. går mod hovedenden af kVue One-lejetoppen og F1, F2 osv. går mod fodenden).

8. TILBEHØRSSKINNE

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

9. LINJEN "NO STEP" (TRIN NUL)

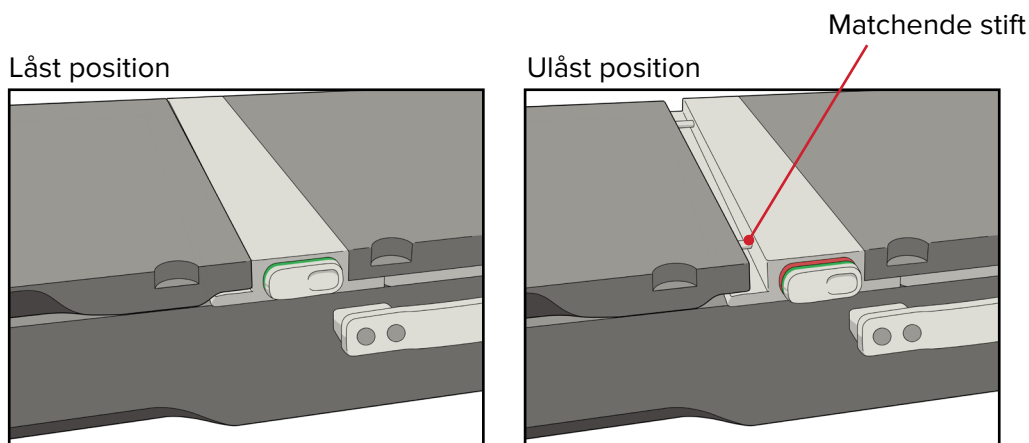
De fleste kVue-indsatser er afmærket med en gul linje, der repræsenterer enden af kompositbunden. Standardindsatsen er designet til kun at understøtte vægten af patientens overkrop eller underkrop og ikke overskride den belastningskapacitet, der er på den anden side af linjen "No Step" (Trin nul). Hvis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

EGENSKABER

10. ONETOUCH-LÅS

! BEMÆRK ! Aftagning af kVue-indsats er den samme for alle versioner af kVue.

OneTouch-låsen muliggør øjeblikkelig montering og aftagning af kVue-indsatser uden brug af værktøj. Låsen tillader repeterbar positionering af kVue-indsatsen 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

INSTALLATION

MONTERING AF KVUE-LEJETOPPEN

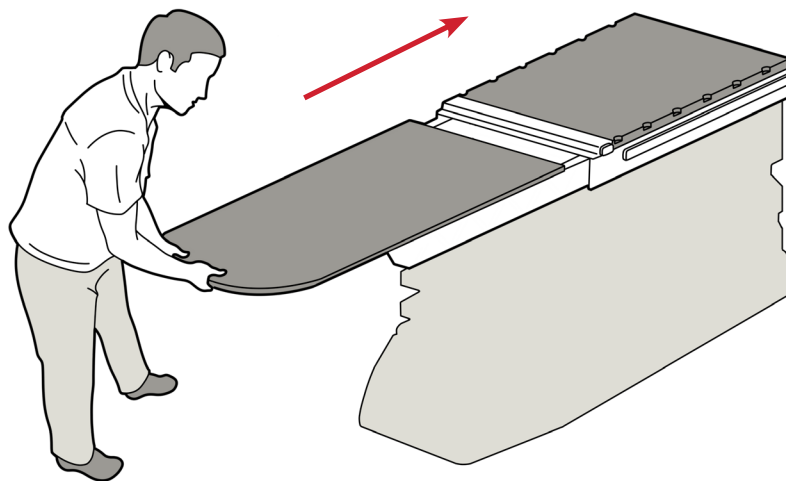
kVue-lejetoppen er fremstillet til at passe til alle større røntgenbehandlingssystemer. Hurtig montering minimerer nedetid for lineær accelerator under montering. Se monteringsvejledningen til kVue One-lejetoppen vedrørende specifikke monteringsoplysninger.

Monitoreringen skal udføres af kvalificeret personale, som er autoriseret af Qfix. Kontakt Qfix på +1 484-720-6054 eller Techsupport@Qfix.com for at få yderligere oplysninger.

! BEMÆRK ! Som nævnt i monteringsvejledningen til kVue One-lejetoppen, 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-INDSATS

1. Anbring kVue-indsatsen oven på kompositbunden, og juster de to matchende stifter med modtagerhullerne i OneTouch-låsen.
2. Før kVue-indsatsen 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.

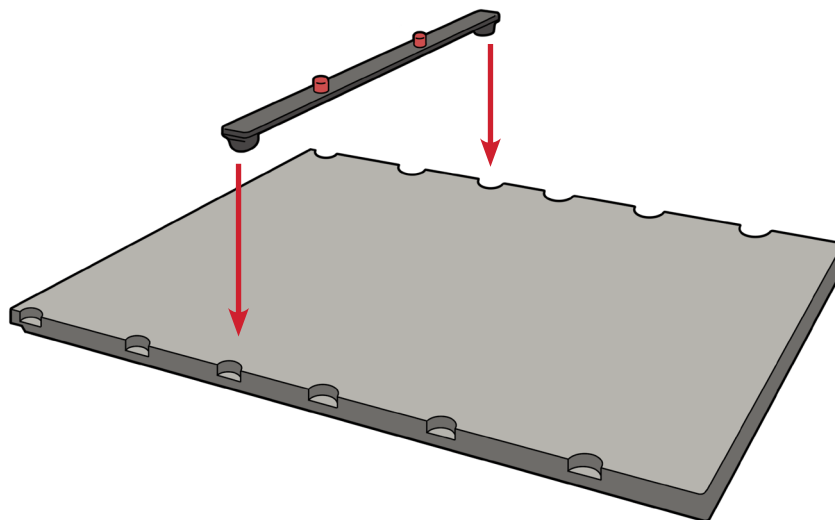


BRUGSANVISNING

OPSÆTNING

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. Fjern eller flyt den ved at trække op i begge ender af stangen.



BRUGSANVISNING

FJERNELSE

AFTAGNING AF LOKALISERINGSSTANG

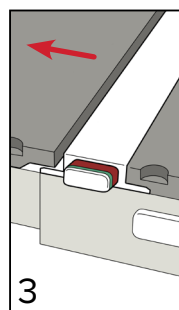
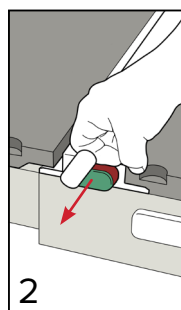
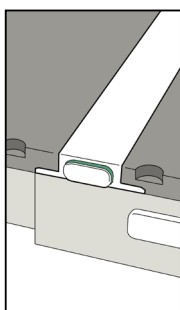
Træk op i hver ende af lokaliseringsstangen.

AFTAGNING AF KVUE-INDSATS

! BEMÆRK ! Aftagning af kVue-indsats er den samme for alle versioner af kVue

! ADVARSEL ! LØFT ALDRIG ENDEN AF KVUE-INDSATSEN ! 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-indsatsen er udløst.
3. Før kVue-indsatsen væk fra kVue.



VEDLIGEHOJDELSE

! BEMÆRK ! UNDLAD at spraye eller hælde væsker på anordningens overflade, da de kan trænge ind i mekanismerne i bundrammen.

! BEMÆRK ! Anbring IKKE skarpe genstande på anordningen.

RENGØRING AF SYSTEMET

Udstyret kan rengøres med et mildt, ikke-slibende rengøringsmiddel. Rengør udstyret ved at påføre midlet på en ren klud og tørre overfladen af. Inspicer udstyret. Hvis det ikke er rent, skal de tidligere rengøringstrin gentages, indtil udstyret er synligt rent. Anvend en ren klud, som er fugtet med vand, til at aftørre udstyret for at fjerne alle rester efter rengøringsmidler. Aftør udstyret med en ren, tør klud for at tørre det. Følgende rengøringsmaterialer er blevet testet og fundet at være egnede til rengøring af anordningen.

- 10 % Clorox®-blegeopløsning

DESINFICERING AF SYSTEMET

Anvend en serviet med sprit eller Super Sani-Cloth® til at desinficere anordningen. Aftør anordningens overflade med en klud, og lad den tørre før brug.

ONETOUCH™-PLEJE

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

Demontering af OneTouch-låsen vil ugyldiggøre garantien for kVue-lejetoppen.

Kontrollér regelmæssigt, at alle sikringer er fastspændte.

VEDLIGEHOOLDSE

ONETOUCH-RENGØRING OG -SMØRING

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-lejetop. OneTouch-rengøring og smøring er den samme for alle versioner af kVue.

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

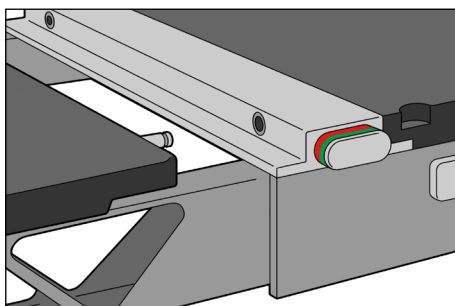


Fig. 1

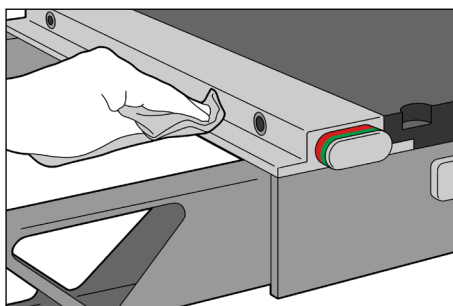


Fig. 2

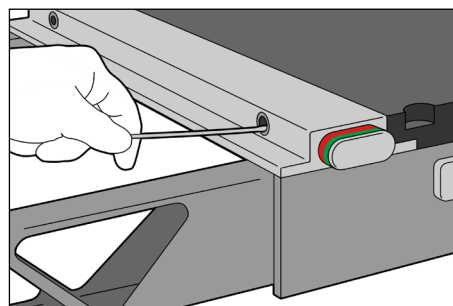


Fig. 3

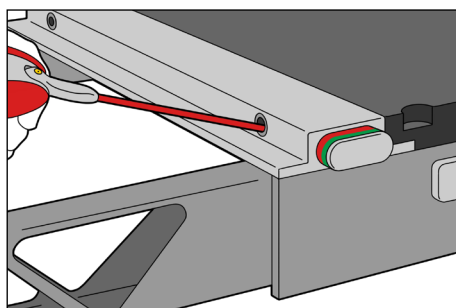


Fig. 4

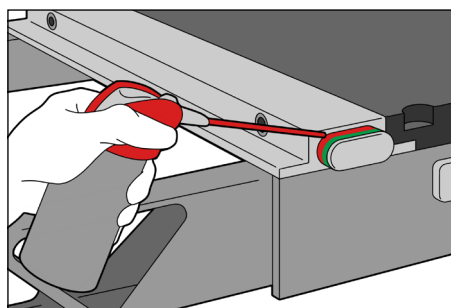


Fig. 5

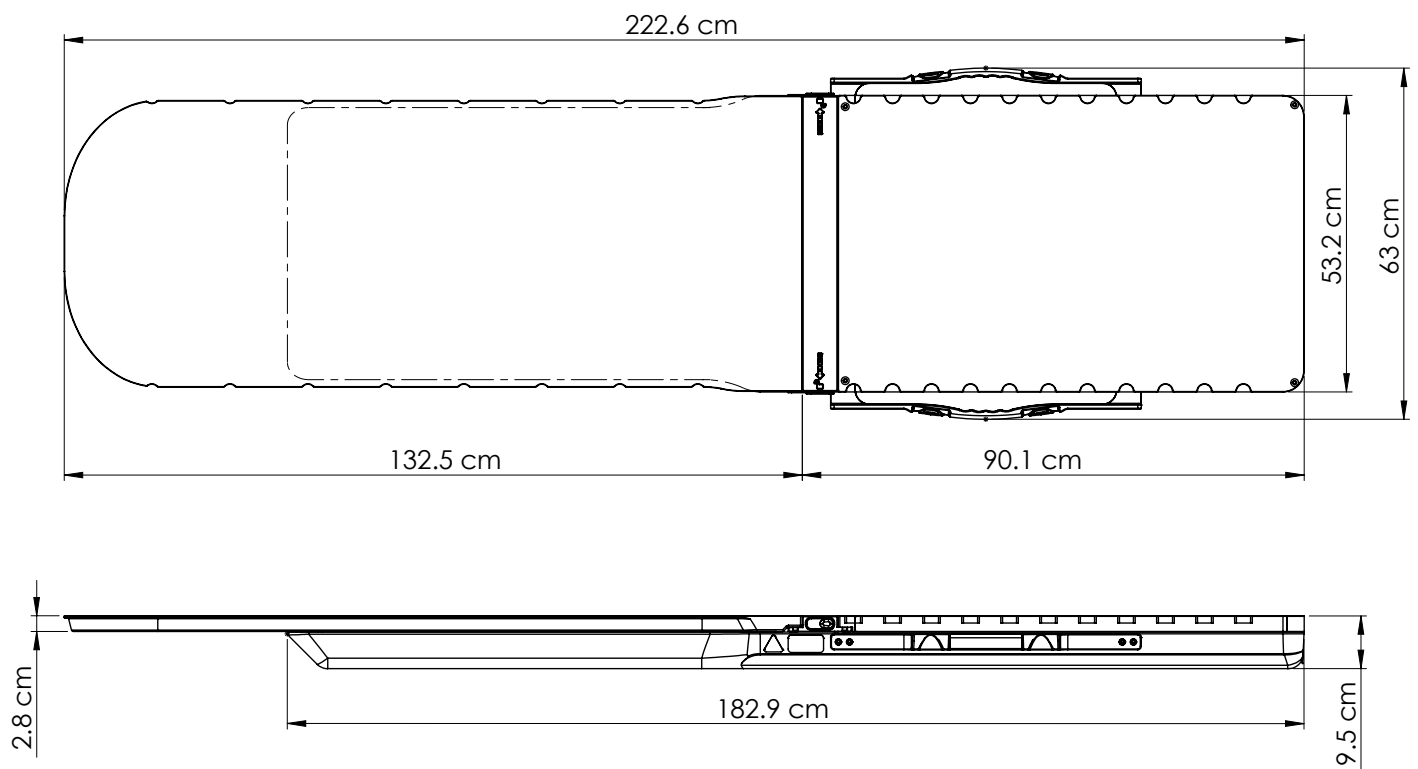
OneTouch vist på en kVue-lejetop

SPECIFIKATIONER

VÆGT

Uden insert = 20,5 kg (45 pund)

KVUE ONE-LEJETOP MED LOW-E STANDARD-INDSATS



! BEMÆRK ! Se specifikationerne for de individuelle kVue-indsatser i brugsanvisningen til den givne kVue-indsats.

SPECIFIKATIONER

YDEEVNE

AFBØJNING

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

BELASTNINGSAKTOR OG -KAPACITET

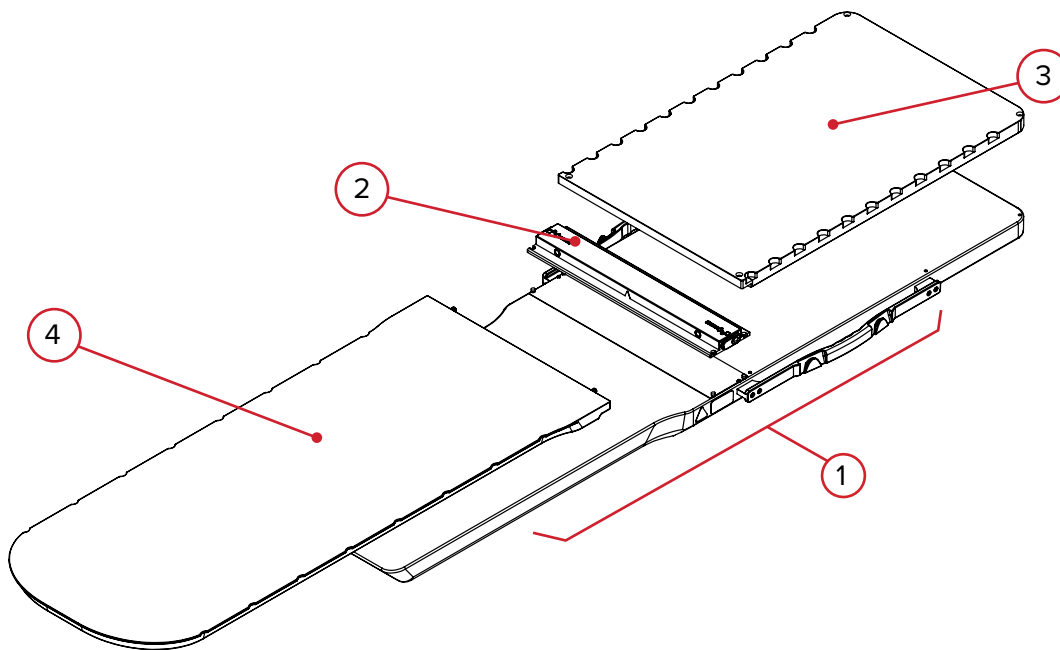
kVue-lejetoppen opfylder kravene til belastningskapaciteten for IEC 60601-1:2015 med en sikker arbejdsbelastning, der er angivet i de individuelle vejledninger til kVue-indsatser.

Kapaciteten for kVue-lejetoppen må under ingen omstændigheder overskride specifikationerne for producentens originale legebund.

Visse kVue-indsatser har en belastningskapacitet, der er lavere end 225 kg. Se specifikke belastningskapaciteter i brugsanvisningen for kVue-indsatsen.

RESERVEDELSLISTE

KVUE™ ONE-LEJETOP



1. RT-4551KV-01—kVue One bundramme
2. RT-4551KV-OTM—kVue OneTouch™-låseenhed
3. 8002586—kVue One-bagpanel
4. RT-4551KV19—kVue Low-e-standardindsats
5. 8002527—kVue One-hardwarekit (ikke vist)



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