

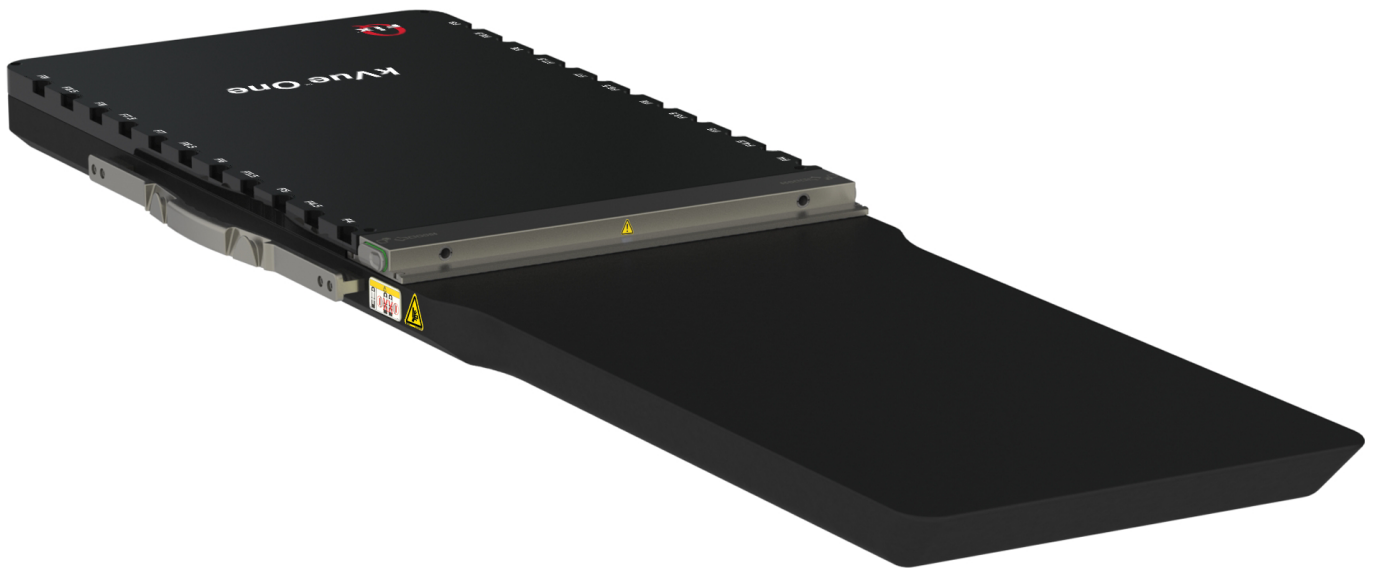


positioning
patients for life.®

TOOTE- JA KASUTUSJUHEND

RT-4551KV-01

kVue™ One-ravilaud





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

kVue ja OneTouch on ettevõtte Qfixi kaubamärgid.

Exact®, Calypso® ja Beacon® on ettevõtte Varian Medical Systems registreeritud kaubamärgid.

TrueBeam ja PRS on ettevõtte Varian Medical Systems kaubamärgid.

Clorox® on ettevõtte The Clorox Company registreeritud kaubamärk.

Super Sani-Cloth® on ettevõtte PDI, Inc. registreeritud kaubamärk.

SISUKORD

ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD	4
HOIATUSLAUSED	4
RASKED JUHTUMID	4
KOKKUPÕRKEOHT	4
HOIATUSSILDID JA KIRJELDUSED	5
KASUTUSOTSTARVE	7
FUNKTSIOONID	8
KIRJELDUS	8
CALYPSO®-GA ÜHILDUV SÜSTEEM	8
VAJALIKUD LISATARVIKUD	8
OSAD	10
KASUTUSJUHISED	12
PAIGALDAMINE	12
SEADISTAMINE	13
EEMALDAMINE	14
HOOLDUS	15
SÜSTEEMI PUHASTAMINE	15
SÜSTEEMI DESINFITSEERIMINE	15
ONETOUCH™-I HOOLDUS	15
ONETOUCHE PUHASTAMINE JA MÄÄRIMINE	16
TEHNILISED ANDMED	17
KAAL	17
KVUE ONE-RAVILAUD KOOS LOW-E STANDARDSE KATTEGA	17
TOIMIVUS	18
OSADE LOETELU	19
KVUE™ ONE-RAVILAUD	19

ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUSLAUSED

! HOIATUS ! SELLE SEADME MODIFITSEERIMINE ON KEELATUD. KUI SELLE SEADME MINGILE OSALE ON AVALDATUD LIIGRASKET KOORMUST, SEE ON KAHJUSTATUD VÕI EI TÖÖTA ÕIGESTI, LÕPETAGE KOHE SEADME KASUTAMINE JA VÕTKE ÜHENDUST ETTEVÕTTEGA QFIX TELEFONIL +1 484-720-6054 VÕI AADRESSIL TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! HOIATUS ! ONETOUCH ON TÄPPISSEADIS, MIS ON MÕELDUD KASUTAMISEKS AINULT HEAKSKIIDETUD QFIX KVUE SEADMETEGA. SELLISTE HEAKSKIIDUTA MITTE-QFIX-SEADMETE KASUTAMINE, MILLE SOBIVUST QFIX EI OLE KINNITANUD, VÕIB OLLA OHTLIK JA NENDE KASUTAMISEL GARANTII EI KEHTI.

! HOIATUS ! RAVI SELLE SEADME ABIL SUURENDAB NAHADOOSI, MIDA PEAB RAVI PLANEERIMISEL ARVESSE VÕTMA.

! HOIATUS ! ONETOUCH RIIV EI PRUUGI KORRALIKULT TÖÖTADA, KUI SEDA REGULAARSELT EI PUHASTATA JA MÄÄRITA.

RASKED JUHTUMID

Andke teada igasugustest rasketest juhtumitest (nt juhtumitest, mis lõppevad või millel on potentsiaal lõppeda surma või raske vigastusega) nii kaubamärgile Qfix kui ka oma riigi pädevale asutusele.

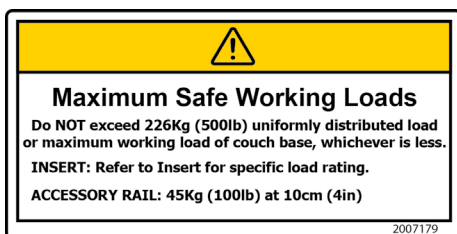
KOKKUPÕRKEOHT

Seadmete kahjustamise või patsiendi vigastamise vältimiseks olge kVue ravilaua või silla liigutamisel ettevaatlik. Ravilaua ja kollimaatoritega saavutatavad mitmesugused liikumissuunad võivad tekitada olukordi, kus kVue kate põrkub kokku teiste komponentidega. See võib seadmeid kahjustada.

ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUSSILDID JA KIRJELDUSED

Sümbolite nimekirja ja nende tähendusi vaadake veebilehelt Qfix.com.

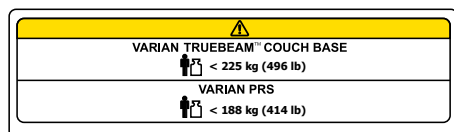


NIMIKOORMUS

ÄRGE ületage 226 kg (500 naela) ühtlaselt jaotatud koormust või lauaaluse maksimaalset ohutut töökoormust (olenevalt sellest, kumb on väiksem).

Iga kVue katte nimikoormus on näidatud kVue katte juhendis.

Lisaraami nimikoormus on 45 kg (100 naela) 10 cm (4 tolli) kaugusel.



NIMIKOORMUS

ÄRGE ületage 225 kg (496 naela) ühtlaselt jaotatud koormust või lauaaluse maksimaalset ohutut töökoormust (olenevalt sellest, kumb on väiksem), kasutades Varian Exact®-i või TrueBeam™-i lauaalust.

ÄRGE ületage 188 kg (414 naela) ühtlaselt jaotatud koormust või lauaaluse maksimaalset ohutut töökoormust (olenevalt sellest, kumb on väiksem), kasutades Varian PRS-i.



CALYPSO® SÜSTEEMIGA ÜHILDUMINE

Näitab, et see on koos kVue One'iga kasutamisel ühilduv Calypso®-ga.

ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUSSILDID JA KIRJELDUSED

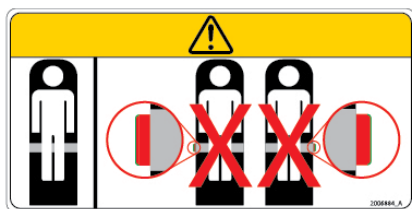


VÕI



↓ NO STEP ↓

VÕI



PITSUMISTSOONID

Patsiendi vigastamise vältimiseks olge kVue One-ravilaua liigutamisel ettevaatlik. Eriline ettevaatus on vajalik, et minimeerida kVue One-ravilaua ja muude komponentide vahele pitsumise ohtu ning muid ohtusid. Tavalisemate pitsumisohtlike kohtade hulka kuuluvad:

kVue katte ja OneTouchi riivi vaheline ala

kVue katte ja komposiitaluse vahelised alad

kVue One ravilaua ja raviruumi muude seadmete vahelised alad

KVUE KATTE PAIGALDAMINE JA EEMALDAMINE

! ÄRGE MITTE KUNAGI TÕSTKE KVUE KATTE OTSA !

Ühendustihvtid võivad painduda või puruneda, muutes kVue ravilaua kasutuskõlbmatuks.

Paigaldamise ja eemaldamise juhiseid vaadake kVue One-ravilaua paigaldamise juhendist.

JOON „NO STEP“ (ISTUMISPIIR)

kVue kattel olev kollane joon tähistab tugivõre lõppu. Sellest joonest serva poole jääv osa on välja töötatud ning katsetatud toetama patsiendi üla- või alakeha nimikoormust ületamata.

Seismine või istumine kVue kattel joonest „No Step“ (Istumispiir) serva pool võib kahjustada kVue katet või põhjustada vigastusi.

ONETOUCH™-I RIIV

Pange patsient kVue One-ravilauale AINULT siis, kui riivi nupu punane serv ei ole nähtav. OneTouch-riivil on sisseehitatud indikaator õige kinnitumise tagamiseks. Kui riivi nupu punane serv on näha, siis ei ole lukustusmehhanism õigesti kinnitatud.

KASUTUSOTSTARVE

Seade on ette nähtud kiiritusravi saava patsiendi immobiliseerimiseks, paigutamiseks ja ümberpaigutamiseks.

! MÄRKUS ! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

PATSIENTIDE SIHTGRUPID

Potilaat, jotka saavat sädehoitoa tai joille tehdään diagnostisia kuvantamistoimenpiteitä.

TARCOITETUT KÄYTTÄJÄT

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

FUNKTSIOONID

KIRJELDUS

kVue One-ravilaud on nüüdisaegne kiiritusravi ravilaud, mis on optimeeritud kõige hiljutisematest tehnoloogia arengutest lähtudes ja on välja töötatud ühilduma Calypso® süsteemiga. See on välja töötatud patsiendi täpselt ja korratavaks paigutamiseks millimeetrise täpsusega. See on valmistatud suure tugevusega kiudkomposiitmaterjalist, mis on täielikult metallivaba ja mittejuhtiv, et neid oleks võimalik kasutada koos Calypso® süsteemiga. See lisab teie kiiritusravi ruumile paindlikkust ja võimaldab kasutada enamikku standarditud indekseeritud positsioonimiseseadmeid.

kVue One-ravilaud on välja töötatud parimaks toimimiseks koos kilovoltaaž-pildiagnostikaga, nagu koonuskiir-kompuutertomograafia, vähendades samal ajal ravilauda läbivate kiirte nahadoosi. See omadus koos võimalusega asendada Calypso®-ga ühilduvad katted paljude erinevate kVue katetega muudab kVue One-ravilaua üheks kõige paremaks lahenduseks patsiendi paigutamisel moduleeritud intensiivsusega kiiritusravi (IMRT, intensity-modulated radiation therapy) ja piltjuhitud kiiritusravi (IGRT, image-guided radiotherapy) protseduuride ajal.

CALYPSO®-GA ÜHILDUV SÜSTEEM

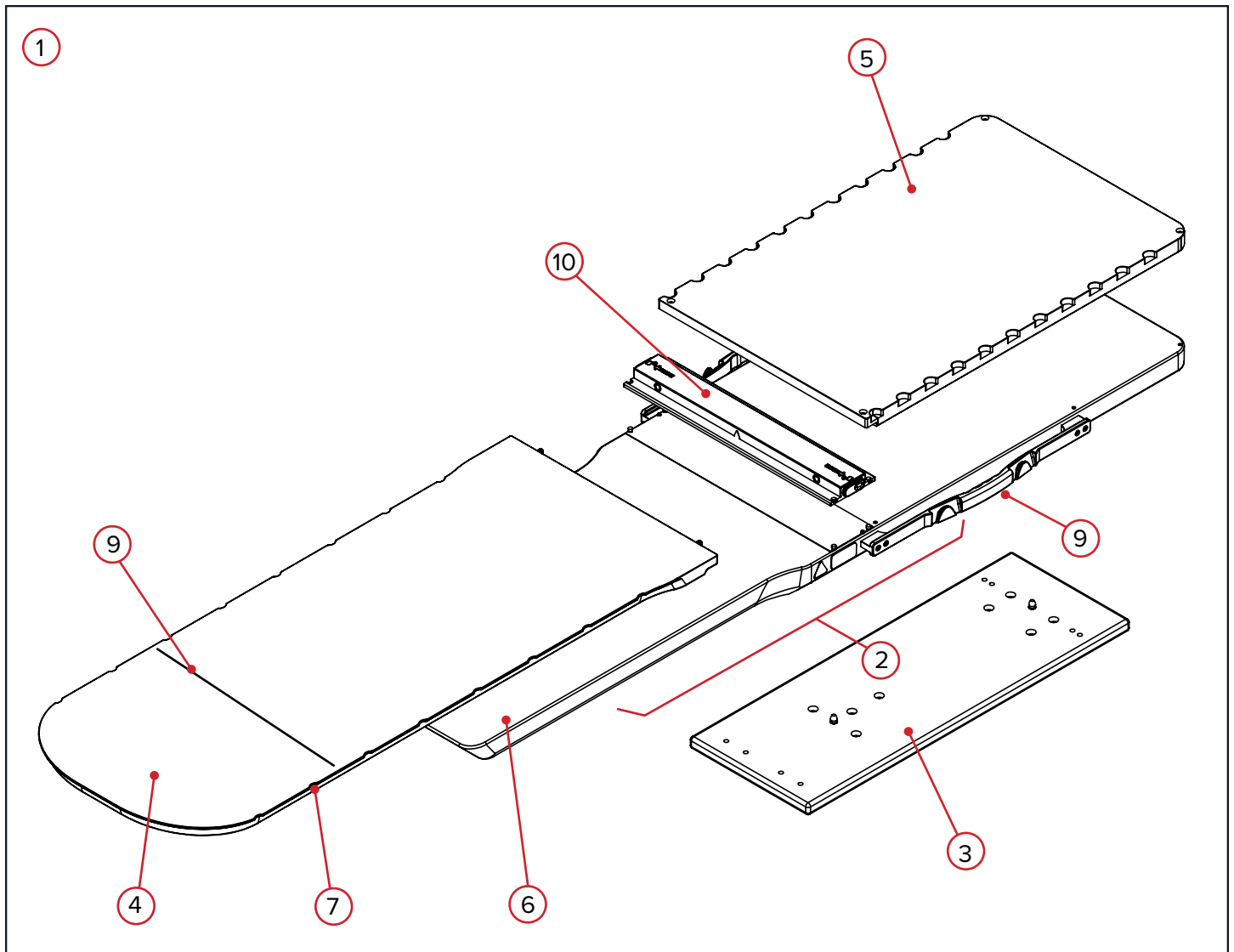
Calypso® süsteem kasutab elektromagnetsignaale implanteeritud Beacon®-i elektromagnetiliste transponderite asukoha tuvastamiseks ja ravikoha leidmiseks kiiritusravi ajal. Süsteemi täpsust võivad mõjutada lokaliseerimise ajal Beaconi transponderite lähedal olevad juhtivad materjalid.

Tehtud on palju uuringuid, et veenduda kVue One'i ja Calypso®-ga ühilduvana märgistatud lisaseadmete ühilduvuses kVue One-ravilauaga. Calypso® süsteemi kasutamisel tohib kasutada ainult Calypso® süsteemiga ühilduvaid lisaseadmeid. Ühilduvate lisaseadmete loetelu saamiseks võtke ühendust ettevõttega Varian.

VAJALIKUD LISATARVIKUD

kVue kate (Calypso®-ga kasutamiseks on vajalik Calypso®-ga ühilduv kate).

FUNKTSIOONID



FUNKTSIOONID

OSAD

1. KVUE™ ONE-RAVILAUD

kVue ravilaud on täielik patsiendi tugisüsteem, välja arvatud originaalseadme lauaalus. See koosneb baasraamist, liidesplaadist (vajaduse korral) ja sobivast kVue kattest.

2. BAASRAAM

Baasraam on kVue One-ravilaua see osa, mis sisaldab homogeenseid komposiit-tugivõresid ja tagapaneeli. Baasraamis on augud OneTouchi riivi ja lisaraami jaoks.

3. LIIDESPLAAT

Tootja lauaaluse ja kVue One-ravilaua vaheline liides. kVue One'i paigaldamisel Varian PRS™-i külge ei ole liidesplaati vaja.

4. KVUE KATE

kVue kate on raviala patsiendi toetuspinnal. See on valmistatud väikese tihedusega komposiitmaterjalidest ja hajutab 6 MV footonkiirt AP/PA-ravi korral ligikaudu 1%. Ravi mis tahes seadme abil suurendab nahadoosi, mida peab ravi planeerimisel arvesse võtma. Calypso®-ga kasutamiseks on vajalik Calypso®-ga ühilduv kate.

5. TAGAPANEEL

Tagapaneel on patsiendi toetuspind, mis paikneb komposiitaluse peal.

6. KOMPOSIITALUS

Komposiitalus on äärmiselt jäik komposiitstruktuur, mis toetab patsiendi kehamassi kVue kattel minimaalse deviatsiooniga.

7. EXACT®-I INDEKSSÄLGUD

Süsteemiga Varian Exact® ühilduvad indekssälgud paiknevad piki kVue One-ravilauda iga 70 mm järel ning neid saab kasutada positsioonimisvarda ja teiste lisatarvikute täpseks positsioonimiseks. Sälgude nummerdamissüsteem ühtib süsteemi Varian Exact® indekseerimissüsteemiga, mis võimaldab simulatsiooni positsioonimisandmete otsest ülekannet kVue One-ravilauale. (0 tähistab koordinaattelje algpunkti. H1, H2 jne liiguvad kVue One-ravilaua peapoolse otsa suunas ja F1, F2 jne liiguvad jalgadepoolse otsa suunas.)

8. LISARAAM

Lisaraami saab kasutada jalatugede, infusioonijalgade ja muude standardsete seadmete ühendamiseks tavaliste kättesaadavate klambritega.

9. JOON „NO STEP“ (ISTUMISPIIR)

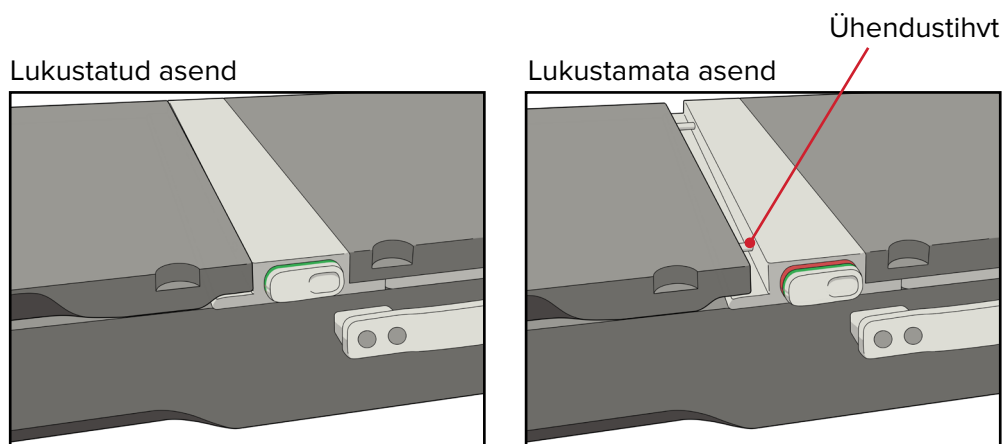
Enamik kVue katteid on varustatud kollase joonega, mis tähistab komposiitaluse lõppu. Standardkate on välja töötatud nii, et see on võimeline joonest „No Step“ (Istumispiir) serva pool taluma ainult patsiendi üla- või alakeha raskust, ületamata nimikoormust. Seismine või istumine kVue kattel joonest „No Step“ (Istumispiir) serva pool võib kahjustada kVue katet või põhjustada vigastusi.

FUNKTSIOONID

10. ONETOUCHI RIIV

! MÄRKUS ! kVue kate eemaldatakse kõigi kVue versioonide puhul ühtmoodi.

OneTouchi riiv võimaldab kVue katet kiiresti kinnitada ja eemaldada ilma tööriistu kasutamata. Riiv võimaldab kVue katet reprodutseeritavalt paigutada millimeetrise täpsusega, pakkudes samal ajal visuaalset viidet selle kohta, kas lukk on korralikult kinnitatud. Lahtises asendis on roheline riivinupu ümber näha punane serv.



KASUTUSJUHISED

PAIGALDAMINE

KVUE RAVILAUA PAIGALDAMINE

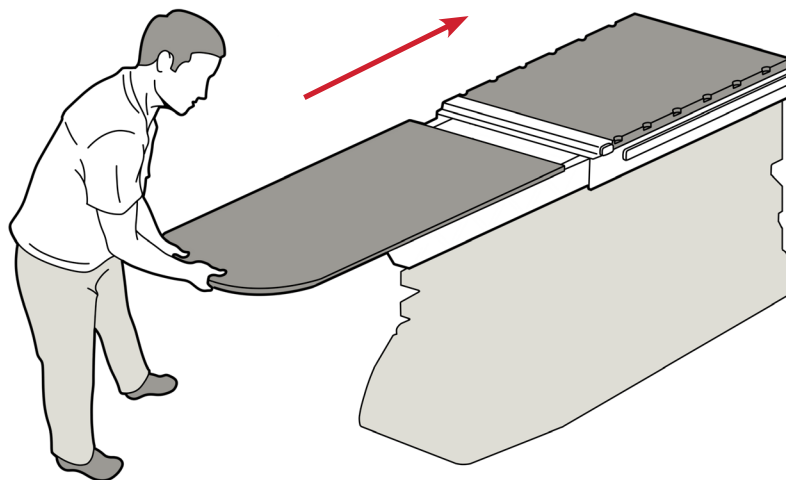
kVue ravilaud on välja töötatud sobituma enamiku kiiritusravisüsteemidega. Kiire paigaldamine vähendab paigaldamisaegset lineaarkiirendi ooteaega. Spetsiifilisi paigaldusjuhendeid vaadake kVue One-ravilaua paigaldamise juhendist.

Paigaldama peab kvalifitseeritud ja Qfixi volitatud paigalduspersonal. Küsige Qfixilt lisateavet tel +1 484-720-6054 või meili teel Techsupport@Qfix.com.

! MÄRKUS ! Nagu on üksikasjalikult kirjeldatud kVue One-ravilaua paigaldamise juhendis, võib kVue pinna lõplik kõrgus erineda originaalsüsteemi kõrgusest. Süsteemi nulli (algväärtuse) lähtestamist enne esmast kasutamist lugege originaalsüsteemi juhendist.

KVUE KATTE PAIGALDAMINE

1. Pange kVue kate komposiitaluse peale ja joondage kaks ühendustihvti OneTouchi riivil olevate aukudega.
2. Libistage kVue kate kVue peapoolsest otsast alates otse riivil olevatesse aukudesse. kVue kate oma kohale lukustumisel kostab klõps. Õigel paigaldamisel jääb näha AINULT roheline nupupind.

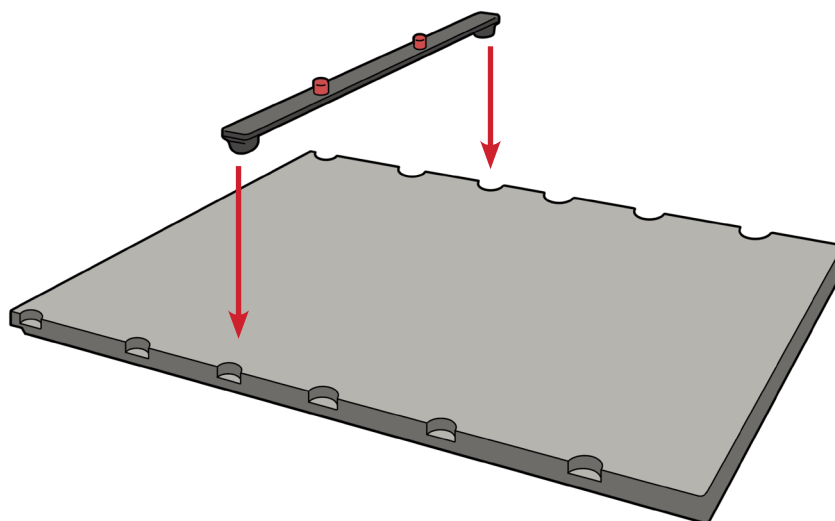


KASUTUSJUHISED

SEADISTAMINE

POSITSIOONIMISVARRAS

Positsioonimisvardal on kaks positsioonimistihvti, mis sobituvad enamiku standardsete positsioonimise lisatarvikutega. Ühendamiseks pange positsioonimisvarda emb-kumb ots süsteemi Varian Exact® vastavatesse ühilduvatesse indekssäilkudesse ja vajutage klõpsuga oma kohale. Eemaldamiseks või ümber paigutamiseks tõmmake varda ükskõik kumb ots üles.



KASUTUSJUHISED

EEMALDAMINE

POSITSIOONIMISVARDA EEMALDAMINE

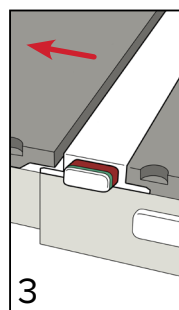
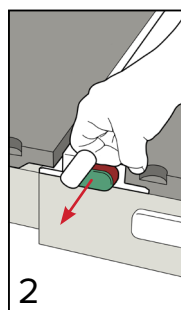
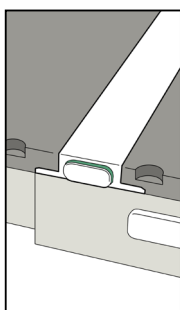
Tõmmake üles positsioonimisvarda emmast-kummast otsast.

KVUE KATTE EEMALDAMINE

! MÄRKUS ! kVue kate eemaldatakse kõigi kVue versioonide puhul ühtmoodi

! HOIATUS ! ÄRGE MITTE KUNAGI TÕSTKE KVUE KATTE OTSA ! KUIGI MEHHAANISM ON VÄGA TUGEV, VÕIVAD ÜHENDUSTIHVTID PAINDUDA VÕI PURUNEDA, MUUTES KVUE KASUTUSKÕLBMATUKS.

1. Pöörake kangi vastupäeva.
2. Tõmmake pööratud kangi kVue ühelt küljelt, kuni kVue kate vabaneb.
3. Libistage kVue kate kVue'lt eemale.



HOOLDUS

! MÄRKUS ! ÄRGE pihustage ega valage vedelikke seadme pinnale, sest need võivad voolata baasraami mehhanismidesse.

! MÄRKUS ! ÄRGE asetage seadmele teravaid esemeid.

SÜSTEEMI PUHASTAMINE

Seadet võib puhastada nõrgatoimelise mitteabasiivse puhastusvahendiga. Puhastamiseks kandke lahust puhtale lapile ja pühkige pinnad puhtaks. Vaadake seade visuaalselt üle. Kui seade ei ole puhas, siis korrake eelmisi puhastusetappe, kuni seade on visuaalselt puhas. Pühkige veega niisutatud puhta lapiga seade üle, et eemaldada puhastusvahendi jäägid. Kuivatamiseks pühkige seade üle puhta ja kuiva lapiga. Alljärgnevat puhastusainet on uuritud ning on leitud, et see sobib seadme puhastamiseks.

- 10% Clorox®-i pleegituslahus

SÜSTEEMI DESINFITSEERIMINE

Seadme desinfitseerimiseks kasutage alkoholi- või Super Sani-Cloth®-i lappi. Pühkige seadme pinda lapiga ja laske sellel enne kasutamist kuivada.

ONETOUCH™-I HOOLDUS

OneTouchi riiv vajab regulaarset määrimist; lugege täpseid juhiseid OneTouchi riivi õige määrimise ja puhastamise kohta.

OneTouchi riivi lahtivõtmine muudab kVue ravilaua garantii kehtetuks.

Kontrollige regulaarselt kõigi kinnituste tihedust.

HOOLDUS

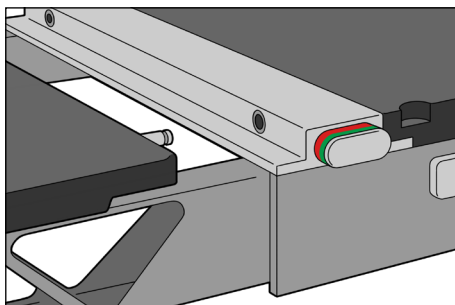
ONETOUCHI PUHASTAMINE JA MÄÄRIMINE

Soovitame seda protseduuri teha üks kord kuus.

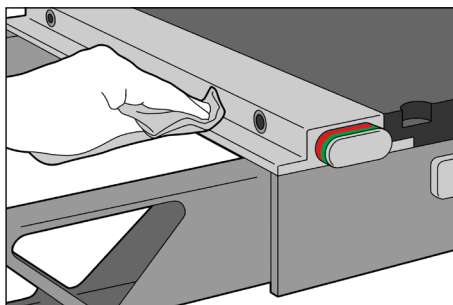
Materjalide loetelu: fluoropolümeerist (PTFE) kuivlubrikant, vatipulgad ja kuivad ühekordsed lapid või paberkäterätid.

! MÄRKUS ! Alltoodud pildid kajastavad kVue ravilauda. OneTouchi puhastamine ja määrimine toimub kõigi kVue versioonide puhul ühtmoodi.

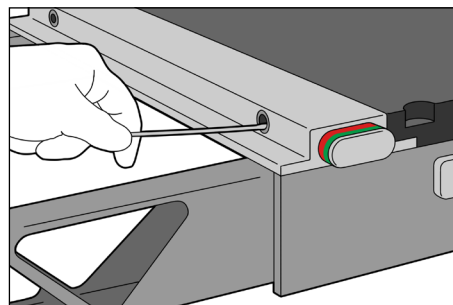
1. Eemaldage kVue kate. (Joonis 1)
2. Eemaldage riivi välisküljelt ebemed ja jägid. (Joonis 2)
3. Kasutage riivis olevate aukude puhastamiseks vatipulki. (Joonis 3)
4. Pihustage riivis olevatesse aukudesse lubrikanti. (Joonis 4)
5. Kasutage lahtiste ebemete ja jääkide pühkimiseks kuiva vatipulka. (Joonis 3)
6. Pihustage riivis olevatesse aukudesse uuesti lubrikanti. (Joonis 4)
7. Sisemiste komponentide määrimiseks pihustage lubrikanti nupu ülaosa ja riivi korpuse vahele. (Joonis 5)
8. Pange kVue kate tagasi ja eemaldage, tõmmates vastasküljel olevast riivist. Korrake määrimisetappi nr 7.
9. Korrake kVue katte paigaldamist ja eemaldamist 3 kuni 4 korda ning korrake määrimisprotsessi, kui kate ei ole kergesti eemaldatav.
10. Pühkige üleliigne lubrikandikogus OneTouchi riivi välisküljelt ära.



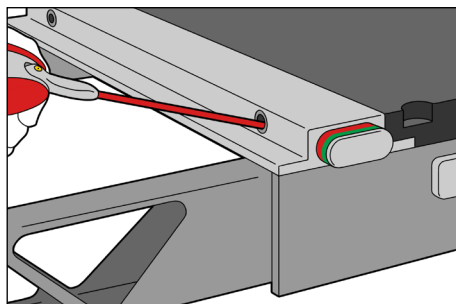
Joonis 1



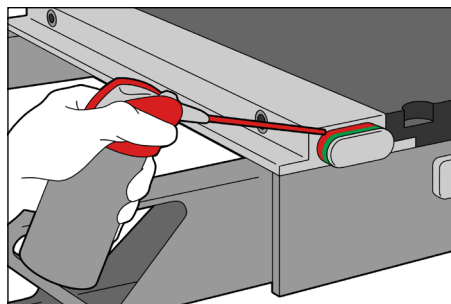
Joonis 2



Joonis 3



Joonis 4



Joonis 5

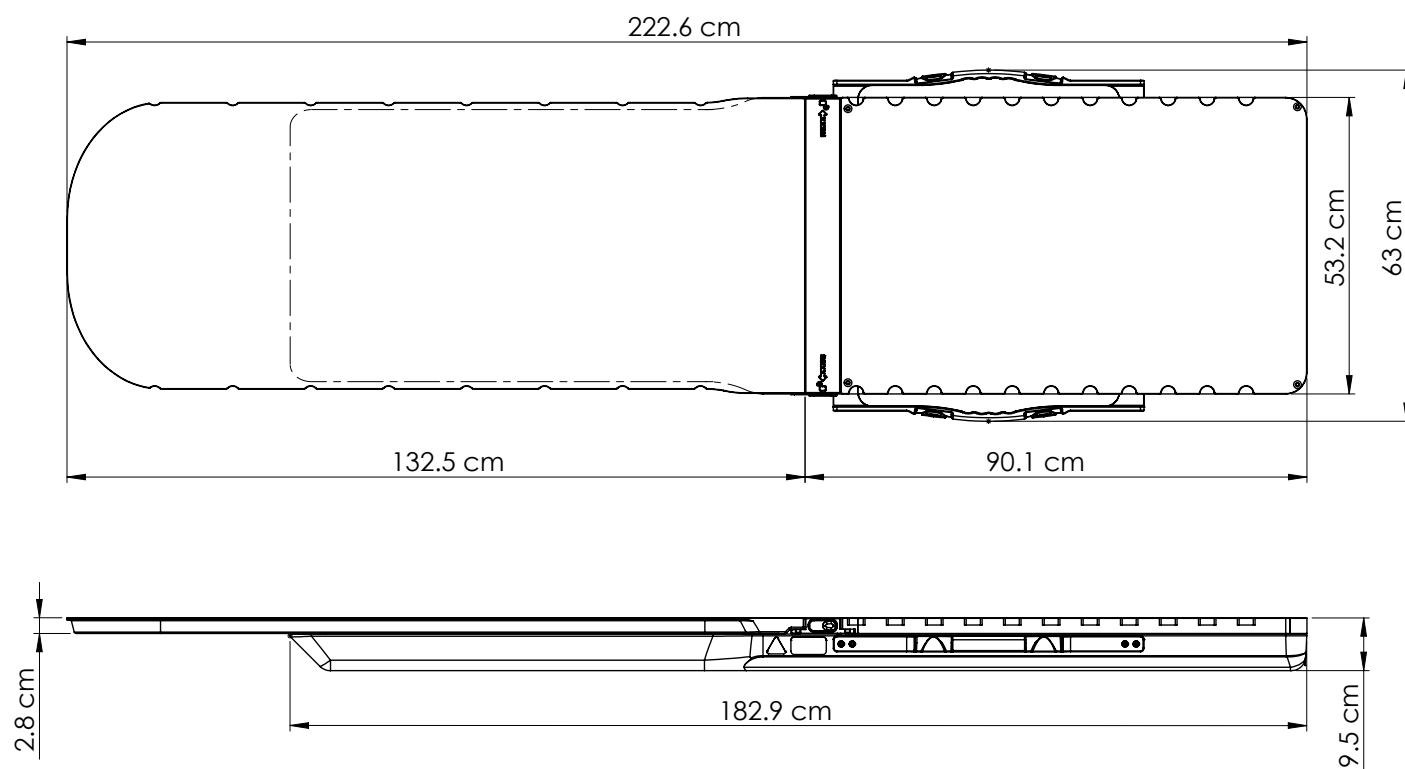
OneTouch kVue ravilaua peal

TEHNILISED ANDMED

KAAL

Ilma katteta = 20,5 kg (45 naela)

KVUE ONE-RAVILAUD KOOS LOW-E STANDARDSE KATTEGA



! MÄRKUS ! Konkreetsete kVue katete spetsifikatsioone lugege kVue katte kasutusjuhendist.

TEHNILISED ANDMED

TOIMIVUS

DEVIATSIION

kVue ravilaud vastab IEC 60976 [2007] lõigu 16.5.2.2 deviatsiooni spetsifikatsioonile. kVue ravilaua kõrgus sissetõmmatuna ja 1 m alale jaotatud 30 kg raskusega erineb alla 5 mm võrra kVue ravilaua kõrgusest pikendatuna ja koos 2 m alale jaotatud 135 kg raskusega.

NIMIKOORMUS JA KANDEJÕUD

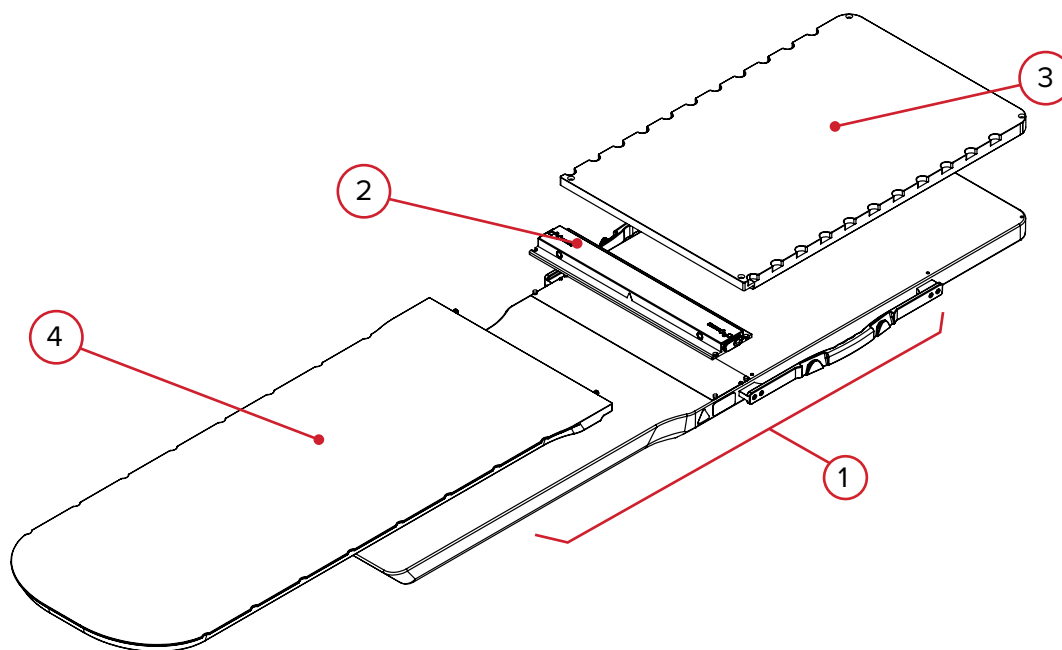
kVue ravilaud vastab IEC 60601-1:2015 nimikoormuse nõuetele, kusjuures ohutu töökoormus on täpsustatud konkreetse kVue katte juhistes.

Mitte mingil juhul ei tohi kVue ravilaua kandejõud ületada tootja poolt originaalravilaua kohta esitatud spetsifikatsioone.

Mõne kVue katte nimikoormus on alla 225 kg. Konkreetset nimikoormust lugege kVue katte kasutusjuhendist.

OSADE LOETELU

KVUE™ ONE-RAVILAUD



1. RT-4551KV-01—kVue One-baasraam
2. RT-4551KV-OTM—kVue OneTouch™-i riivi komplekt
3. 8002586—kVue One-i tagapaneel
4. RT-4551KV19—kVue Low-e standardne kate
5. 8002527—kVue One'i riistvarakomplekt (ei ole kujutatud)



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