

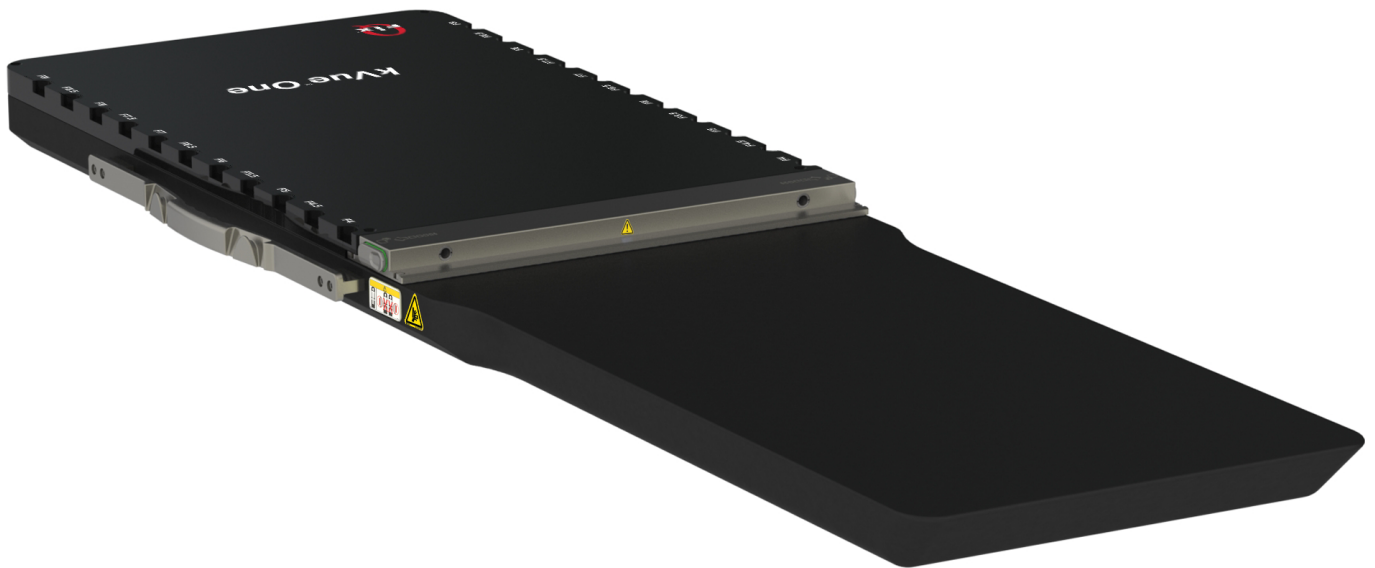


positioning
patients for life.®

TUOTEOHJE JA KÄYTTÖOPAS

RT-4551KV-01

kVue™ One -hoitopöytä





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 PRS ovat Varian Medical Systemsin tavaramerkkejä.

Clorox® on The Clorox Companyn rekisteröity tavaramerkki.

Super Sani-Cloth® on PDI, Inc.:n rekisteröity tavaramerkki.

SISÄLTÖ

YLEISET VAROTOIMET	4
VAROITUSLAUSEKKEET	4
VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT	4
TÖRMÄYSVAARAT	4
VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET	5
KÄYTTÖTARKOITUS	7
OMINAISUUDET	8
KUVAUS.....	8
CALYPSO®-JÄRJESTELMÄN KANSSA YHTEENSOPIVA JÄRJESTELMÄ	8
TARVITTAVAT LISÄVARUSTEET	8
OSAT	10
KÄYTTÖOHJEET.....	12
ASENTAMINEN	12
KÄYTTÖÖNOTTO	13
IRROTTAMINEN	14
YLLÄPITO	15
JÄRJESTELMÄN PUHDISTAMINEN.....	15
JÄRJESTELMÄN DESINFIOIMINEN	15
ONETOUCH™-SALVAN YLLÄPITO	15
ONETOUCH-SALVAN PUHDISTUS JA VOITELU	16
TEKNISET TIEDOT	17
PAINO	17
KVUE ONE -HOITOPÖYTÄ JA VAKIOMALLINEN LOW-E-SISÄKE	17
SUORITUSKYKY	18
OSALUETTELO	19
KVUE™ ONE -HOITOPÖYTÄ	19

YLEISET VAROTOIMET

VAROITUSLAUSEKKEET

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

!VAROITUS! ONETOUCH-SALPA ON TARKKUUSMEKANISMI, JOKA ON TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI VAIN HYVÄKSYTTYJEN QFIX KVue -LAITTEIDEN KANSSA. HYVÄKSYMÄTTÖMÄT LAITTEET, JOITA QFIX EI OLE VALMISTANUT JA JOITA QFIX EI OLE VALIDOINUT, EIVÄT EHKÄ OLE TURVALLISIA KÄYTTÄÄ, JA NIIDEN KÄYTTÖ MITÄTÖI TAKUUN.

!VAROITUS! HOITO TÄMÄN TAHANSA LAITTEEN KAUTTA LISÄÄ IHON ALTISTUMISTA, JA SE ON OTETTAVA HUOMIOON HOITOA SUUNNITeltaessa.

!VAROITUS! ONETOUCH-SALPA EI EHKÄ TOIMI OIKEIN, JOS SITÄ EI PUHDISTETA JA VOIDELLA SÄÄNNÖLLISESTI.

VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT

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

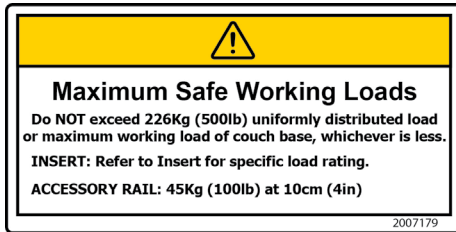
TÖRMÄYSVAARAT

kVue-hoitopöytää tai kanturia liikuttaessa on noudatettava varovaisuutta laitteistovaurioiden tai potilasvammojen välttämiseksi. Hoitopöytiä ja hoitopäitä voidaan liikutella monin tavoin ja voi ilmetä olosuhteita, joissa kVue-sisäke törmää muihin kohteisiin. Laitteisto voi vaurioitua.

YLEISET VAROTOIMET

VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET

Symboliluettelo ja symbolien määritelmät ovat osoitteessa Qfix.com.

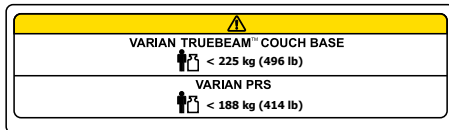


KANTOKYKY

226 kg:n (500 paunaa) tasaisesti jaettua kuormaa tai hoitopöytäalustan turvallista enimmäistyökuormaa (sen mukaan, kumpi niistä on pienempi) EI SAA ylittää.

Kunkin kVue-sisäkkeen kantokyky on määritetty kyseisen kVue-sisäkkeen käyttöohjeissa.

Lisävarustekiskon kantokyky on 45 kg (100 paunaa) 10 cm:n (4 tuumaa) matkalla.



KANTOKYKY

225 kg:n (496 paunaa) tasaisesti jaettua kuormaa tai hoitopöytäalustan turvallista enimmäistyökuormaa (sen mukaan, kumpi niistä on pienempi) EI SAA ylittää, kun sisäkettä käytetään Varian Exact®- tai TrueBeam™-hoitopöytäalustan kanssa.

188 kg:n (414 paunaa) tasaisesti jaettua kuormaa tai hoitopöytäalustan turvallista enimmäistyökuormaa (sen mukaan, kumpi niistä on pienempi) EI SAA ylittää, kun sisäkettä käytetään Varian PRS -hoitopöytäalustan kanssa.



YHTEENSOPIVA CALYPSO®-JÄRJESTELMÄN KANSSA

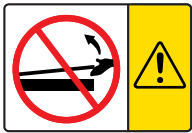
Osoittaa yhteensopivuuden Calypso®-järjestelmän kanssa, kun käytössä on kVue One.

YLEISET VAROTOIMET

VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET

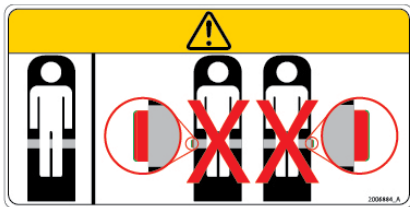


TAI



↓ NO STEP ↓

TAI



ALUEET, JOIHIN LIITTYY PURISTUMISVAARA

kVue One -hoitopöytää liikuttaessa on noudatettava varovaisuutta potilasvammojen välttämiseksi. kVue One -hoitopöytään liittyviä puristuskohdat ja muut vaarat on minimoitu erittäin huolellisesti. Yleisiä puristumiskohtia ovat:

kVue-sisäkkeen ja OneTouch-salvan välillä

kVue-sisäkkeen ja komposiittialustan välillä

kVue One -hoitopöydän ja muiden hoituhuoneessa olevien laitteisto-osien välillä

KVUE-SISÄKKEEN ASENTAMINEN JA IRROTTAMINEN

! KVUE-SISÄKKEEN PÄÄTÄ EI SAA NOSTAA !

Liitinnastat voivat taivuttaa tai rikkoutua ja tehdä kVue-hoitopöydästä käyttökelvottoman.

Katso asennus- ja irrotusohjeet kVue One -hoitopöydän asennusoppaasta.

“NO STEP” (ÄLÄ YLITÄ) -VIIVA

kVue-sisäkkeessä oleva keltainen viiva osoittaa tukipalkkien päitä. Viivan toisella puolella oleva alue on tarkoitettu ja testattu tukemaan potilaan ylävartaloa tai alavartaloa, kun kantokykyä ei ylitetä.

Istuminen tai seisominen kVue-sisäkkeen “No Step” (Älä ylitä) -viivan toisella puolella voi aiheuttaa kVue-sisäkkeen vaurioitumisen tai tapaturman.

ONETOUCH™-SALPA

Aseta potilas kVue One -hoitopöydälle VAIN, jos salpapainikkeen punainen reunus ei ole näkyvässä. OneTouch-salvassa on integroitu osoitin, joka osoittaa, että salpa on kunnolla kiinni. Jos salpapainikkeen punainen reunus on näkyvässä, lukitusmekanismi ei ole kunnolla kiinni.

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 määräyksestä.

POTILASKOHDERYHMÄT

Potilaat, jotka saavat sädehoitoa tai joille tehdään diagnostisia kuvantamistoimenpiteitä.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

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

OMINAISUUDET

KUVAUS

kVue One -hoitopöytä on pitkälle kehitetty sädehoitopöytä, jossa käytetään uusinta huipputeknologiaa ja joka on yhteensopiva Calypso®-järjestelmän kanssa. Se on suunniteltu varmistamaan tarkka ja toistettava potilaan asemointi millimetrin osien tarkkuudella. Se on valmistettu erittäin tukevista pitkälle kehitetyistä kuitukomposiiteista, jotka eivät sisällä metallia eivätkä ole johtavia, mistä syystä niitä voidaan käyttää Calypso®-järjestelmän kanssa. Se lisää hoituhuoneen monipuolisuutta mahdollistamalla useimpien vakiomallisten indeksiasemointilaitteiden käytön.

kVue One -hoitopöytä tarjoaa erinomaisen suorituskyvyn yhdessä kilovolttikuvantamisen, kuten kartiokeilatomografian, kanssa, ja vähentää samalla ihoon kohdistuvaa altistusta hoitopöydän kautta tapahtuvissa hoidoissa. Lisäksi Calypso®-järjestelmän kanssa yhteensopivat sisäkkeet voidaan vaihtaa moniin eri kVue-sisäkkeisiin, ja näiden ominaisuuksien ansiosta kVue One -hoitopöytä on yksi pisimmälle kehitetyistä saatavilla olevista ratkaisuista IMRT- ja IGRT-potilasasemointiin.

CALYPSO®-JÄRJESTELMÄN KANSSA YHTEENSOPIVA JÄRJESTELMÄ

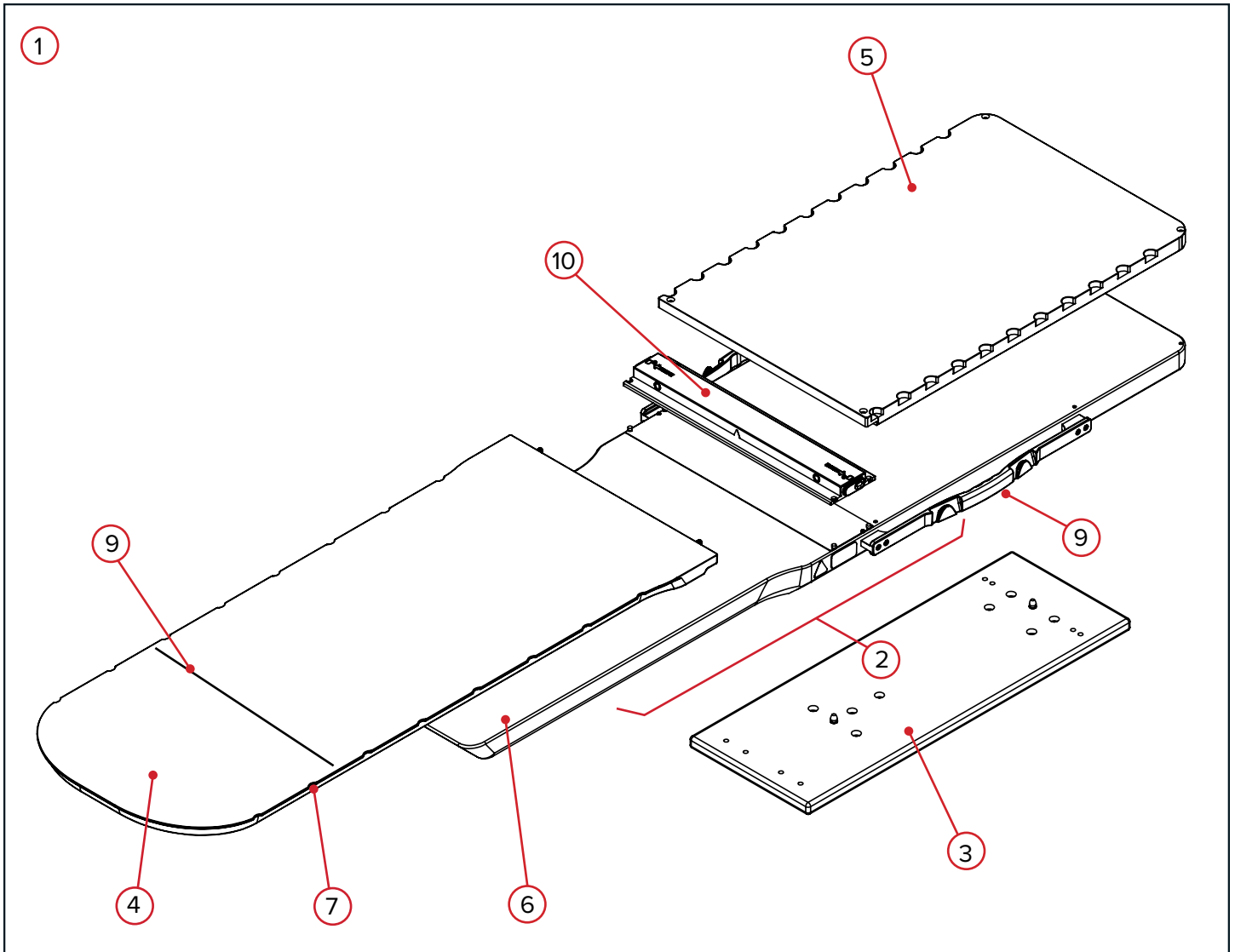
Calypso®-järjestelmässä käytetään sähkömagneettisia signaaleja tunnistamaan implantoidut sähkömagneettiset Beacon®-transponderit ja paikantamaan hoitokohde sädehoidon aikana. Beacon-transpondereiden lähellä olevat johtavat materiaalit voivat vaikuttaa järjestelmän tarkkuuteen paikantamisen aikana.

Laajojen testien avulla on varmistettu, että kVue One -hoitopöytä ja kaikki lisävarusteet, jotka on merkitty yhteensopiviksi Calypso®-järjestelmän kanssa, ovat yhteensopivia kVue One -hoitopöydän kanssa. Calypso®-järjestelmää käytettäessä on käytettävä vain Calypso®-järjestelmän kanssa yhteensopivia lisävarusteita. Lisätietoja yhteensopivista lisävarusteista saa ottamalla yhteyttä Varianiin.

TARVITTAVAT LISÄVARUSTEET

kVue-sisäke (Calypso®-järjestelmän kanssa on käytettävä Calypso®-järjestelmän kanssa yhteensopivaa sisäkettä)

OMINAISUUDET



OMINAISUUDET

OSAT

1. KVUE™ ONE -HOITOPÖYTÄ

kVue-hoitopöytä on täydellinen potilaan tukijärjestelmä, joka ei sisällä alkuperäisen laitteiston hoitopöytäalustaa. Siihen kuuluvat perusrunko, liitântälevy (tarvittaessa) ja asianmukainen kVue-sisäke.

2. PERUSRUNKO

kVue One -hoitopöydän perusrungossa on yhtenäinen komposiittitukirakenne ja takapaneeli. Perusrungossa on myös OneTouch-salvan tuloreiät ja lisävarustekisko.

3. LIITÄNTÄLEVY

Valmistajan hoitopöytäalustan ja kVue One -hoitopöydän välinen liitântä. Liitântälevyä ei tarvita, kun kVue One asennetaan Varian PRS™ -järjestelmään.

4. KVUE-SISÄKE

kVue-sisäke on potilastukitason hoitoalue. Se on valmistettu matalatiheyksisistä komposiittimateriaaleista ja vaimentaa 6 MV:n fotonisädettä noin 1 % AP/PA-hoidoissa. Hoito minkä tahansa laitteen kautta lisää ihon altistumista, mikä on otettava huomioon hoitoa suunniteltaessa. Calypso®-järjestelmän kanssa on käytettävä Calypso®-järjestelmän kanssa yhteensopivaa sisäkettä.

5. TAKAPANEELI

Takapaneeli on se potilastukitason osa, joka asetetaan komposiittialustan päälle.

6. KOMPOSIITTIALUSTA

Komposiittialusta on erittäin jäykkä komposiittirakenne, joka kannattaa potilaan koko painon kVue-sisäkkeen päällä ja jonka jousto on minimaalinen.

7. EXACT®-INDEKSOINTILOVET

Varian Exact® -hoitopöytäalustan kanssa yhteensopivat indeksointilovet ovat 70 mm:n välein koko kVue One -hoitopöydän pituudelta, ja niitä voidaan käyttää paikannintangon ja muiden lisävarusteiden täsmälliseen asemointiin. Lovien numerointi on sama kuin Varian Exact® -hoitopöytäalustan indeksointi, ja sen avulla simulointiasemoinnin tiedot voidaan siirtää suoraan kVue One -hoitopöytään. (0 osoittaa koordinaatiakselin alkukohdan. H1, H2 jne. etenevät kVue One -hoitopöydän pään puoleista päätä kohti ja F1, F2 jne. jalkojen puoleista päätä kohti.)

8. LISÄVARUSTEKISKO

Lisävarustekiskoon voidaan kiinnittää jalustimet, tippateline tangot ja muut vakiomalliset laitteet, jotka on varustettu yleisesti saatavilla puristimilla.

9. "NO STEP" (ÄLÄ YLITÄ) -VIIVA

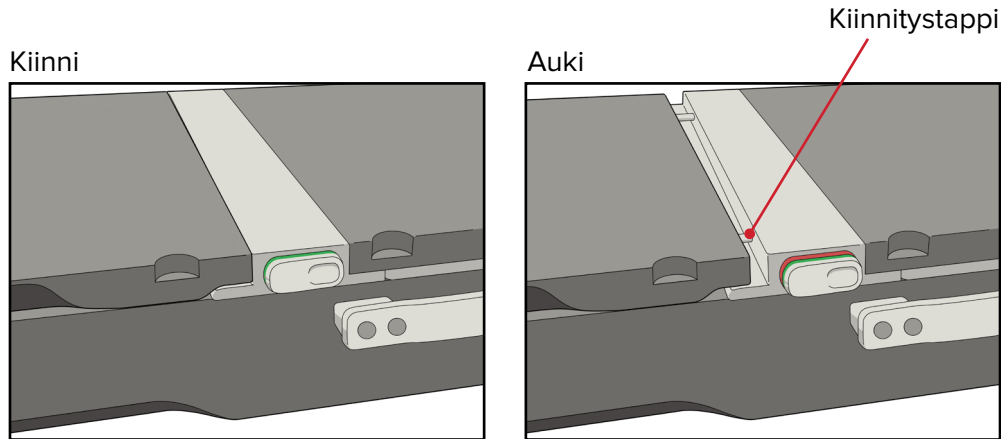
Useimmissa kVue-sisäkkeissä on keltainen viiva, joka osoittaa komposiittialustan loppumiskohdan. Vakiomallinen sisäke on tarkoitettu kannattamaan vain potilaan ylä- tai alavartalon painoa, joka ei ylitä kantokykyä, "No Step" (Älä ylitä) -viivan toisella puolella. Istuminen tai seisominen kVue-sisäkkeen "No Step" (Älä ylitä) -viivan toisella puolella voi aiheuttaa kVue-sisäkkeen vaurioitumisen tai tapaturman.

OMINAISUUDET

10. ONETOUCH-SALPA

! HUOMAUTUS ! kVue-sisäke irrotetaan samalla tavalla kaikissa kVue-hoitopöytäversioissa.

OneTouch-salvan ansiosta kVue-sisäkkeet voidaan kiinnittää ja irrottaa ilman työkaluja. Salvan ansiosta kVue-sisäke voidaan asemoida toistuvasti alimillimetrin tarkkuudella ja samalla voidaan varmistaa, että lukitusmekanismi on kunnolla kiinni. Avatussa asennossa vihreän salpapainikkeen ympärillä näkyy punainen reunus.



KÄYTTÖOHJEET

ASENTAMINEN

KVUE COUCH TOP -HOITOPÖYDÄN ASENTAMINEN

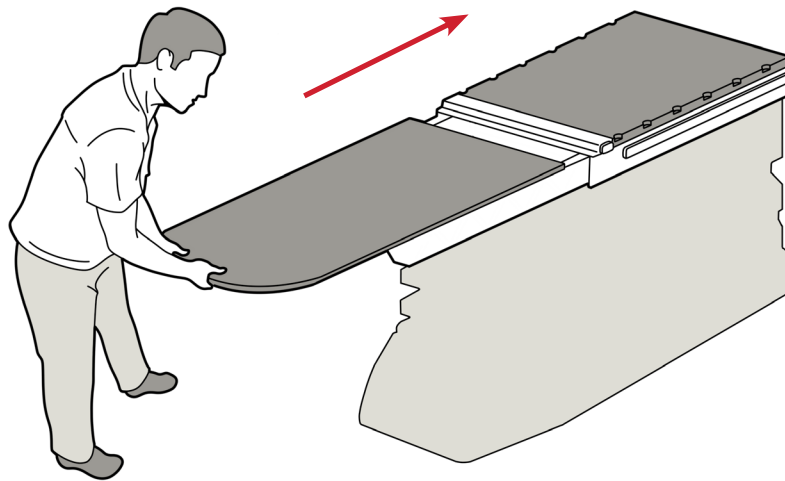
kVue-hoitopöytä on yhteensopiva kaikkien huomattavimpien sädehoitojärjestelmien kanssa. Nopea asennus vähentää lineaarikiihdyttimen seisokkiaikaa asennuksen aikana. Yksityiskohtaiset asennusohjeet ovat kVue One -hoitopöydän asennusoppaassa.

Asennuksen saa suorittaa vain Qfixin valtuuttama pätevä asennushenkilöstö. Lisätietoja saat Qfixiltä soittamalla numeroon +1 484-720-6054 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen Techsupport@Qfix.com.

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

KVUE-SISÄKKEEN ASENTAMINEN

1. Aseta kVue-sisäke komposiittialustan päälle ja kohdista kiinnitystapit OneTouch-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 näkyvässä, kun sisäke on asennettu oikein paikalleen.

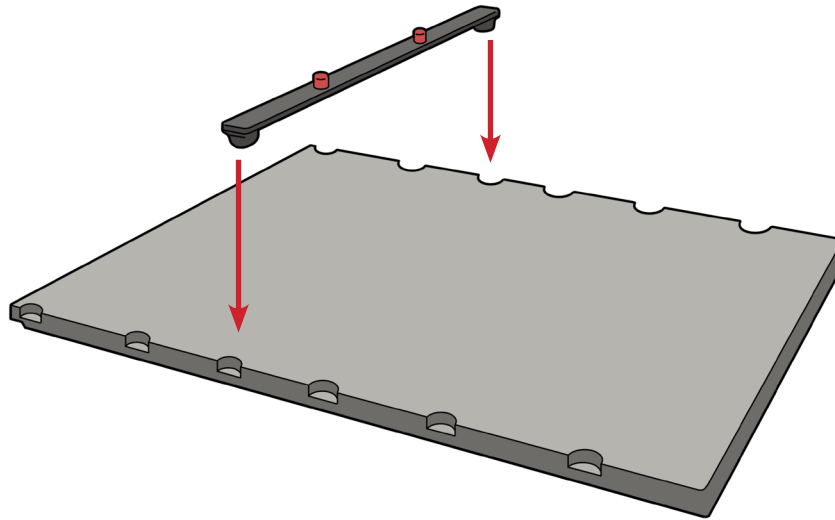


KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖÖNOTTO

PAIKANNINTANKO

Paikannintangossa on kaksi paikannintappia, jotka sopivat useimpiin vakiomallisiin asemointilisävarusteisiin. Kiinnitä asettamalla jompikumpi paikannintangon pää yhteensopivan Varian Exact® -hoitopöytäalustan asiaankuuluvaan indeksiloveen ja napsauta paikalleen. Poista tai sijoita uudelleen tangon kummasta päästä tahansa vetämällä.



KÄYTTÖOHJEET

IRROTTAMINEN

PAIKANNINTANGON IRROTTAMINEN

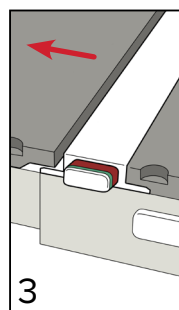
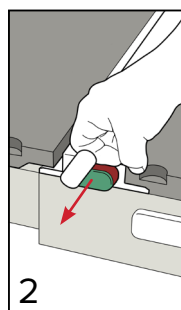
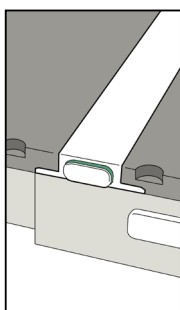
Vedä jompaakumpaa paikannintangon päätä ylöspäin.

KVUE-SISÄKKEEN IRROTTAMINEN

! HUOMAUTUS ! kVue-sisäke irrotetaan samalla tavalla kaikissa kVue-hoitopöytäversioissa.

! VAROITUS ! 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 poispäin kVue-hoitopöydästä



YLLÄPITO

! HUOMAUTUS ! Laitteen pinnalle EI SAA suihkuttaa tai kaataa nesteitä, sillä ne voivat päästä perusrungon mekanismeihin.

! HUOMAUTUS ! Teräviä esineitä EI SAA asettaa laitteen päälle.

JÄRJESTELMÄN PUHDISTAMINEN

Laite voidaan puhdistaa miedolla, hankaamattomalla pesuliuksella. Puhdista kostuttamalla puhdas liina liuokseen ja pyyhkimällä pinta. Tarkasta laite silmämääräisesti, ja jos se ei ole puhdas, toista edellä olevat vaiheet, kunnes laite on silmämääräisesti puhdas. Pyyhi mahdolliset pesuainejäämät laitteen pinnalta puhtaalla, veteen kostutetulla liinalla. Kuivaa laite pyyhkimällä se puhtaalla, kuivalla liinalla. Seuraava pesuaine on testattu ja sen on todettu soveltuvan laitteen puhdistamiseen.

- 10-prosenttinen Clorox®-valkaisuaineliuos

JÄRJESTELMÄN DESINFIOIMINEN

Desinfioi laite alkoholipyyhkeellä tai Super Sani-Cloth® -pyyhkeellä. Pyyhi laitteen pinta pyyhkeellä ja anna laitteen kuivua ennen käyttöä.

ONETOUCH™-SALVAN YLLÄPITO

OneTouch-salpa on voideltava säännöllisesti; katso OneTouch-salvan yksityiskohtaiset voitelu- ja puhdistusohjeet.

OneTouch-salvan purkaminen mitätöi kVue One -hoitopöydän takuun.

Kaikkien kiinnikkeiden kireys on tarkistettava säännöllisesti.

YLLÄPITO

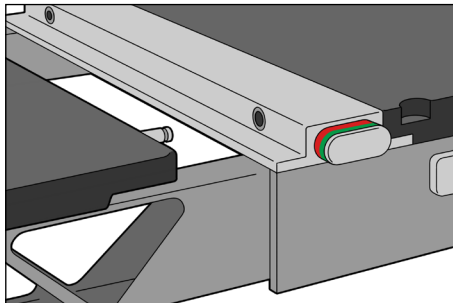
ONETOUCH-SALVAN PUHDISTUS JA VOITELU

Tämä toimenpide on hyvä tehdä joka kuukausi.

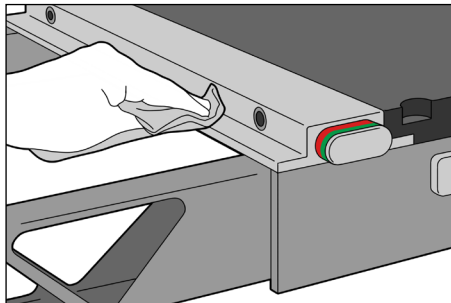
Materiaalit: fluoropolymeeri-(PFTE)-kuivageelivoiteluaine, pumpulipuikot ja kuivapyyhkeet tai paperipyyhkeet.

! HUOMAUTUS ! Seuraavissa kuvissa esitetään kVue-hoitopöytä. OneTouch puhdistetaan ja voidellaan samalla tavalla kaikissa kVue-hoitopöytäversioissa.

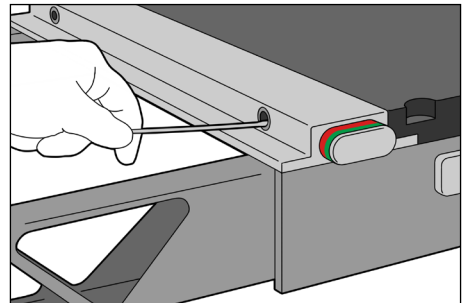
1. Poista kVue-sisäke (kuva 1)
2. Pyyhi nukka tai lika salvan ulkopuolelta (kuva 2)
3. Puhdista tuloreiät sisäpuolelta kuivalla pumpulipuikolla (kuva 3)
4. Suihkuta voiteluainetta tuloreikiin (kuva 4)
5. Pyyhi irtonainen nukka ja lika kuivalla pumpulipuikolla (kuva 3)
6. Suihkuta voiteluainetta uudelleen tuloreikiin (kuva 4)
7. Voitele sisäosat suihkuttamalla voiteluainetta painikkeen yläosan ja salvan kotelon väliin (kuva 5)
8. Asenna kVue-sisäke takaisin paikalleen ja poista vetämällä salpaa vastakkaiselta puolelta. Toista voiteluvaihe 7.
9. Asenna kVue-sisäke ja poista 3–4 kertaa ja toista voitelu, jos sisäkkeen poistaminen ei onnistu helposti.
10. Pyyhi liika voiteluaine OneTouch-salvan ulkopinnalta.



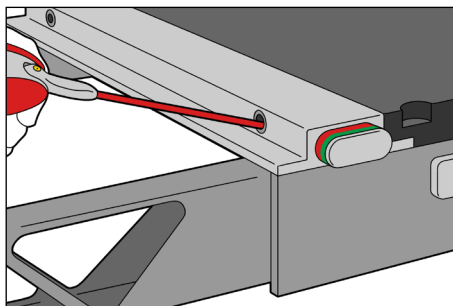
Kuva 1



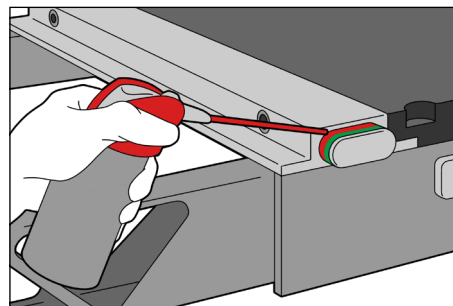
Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5

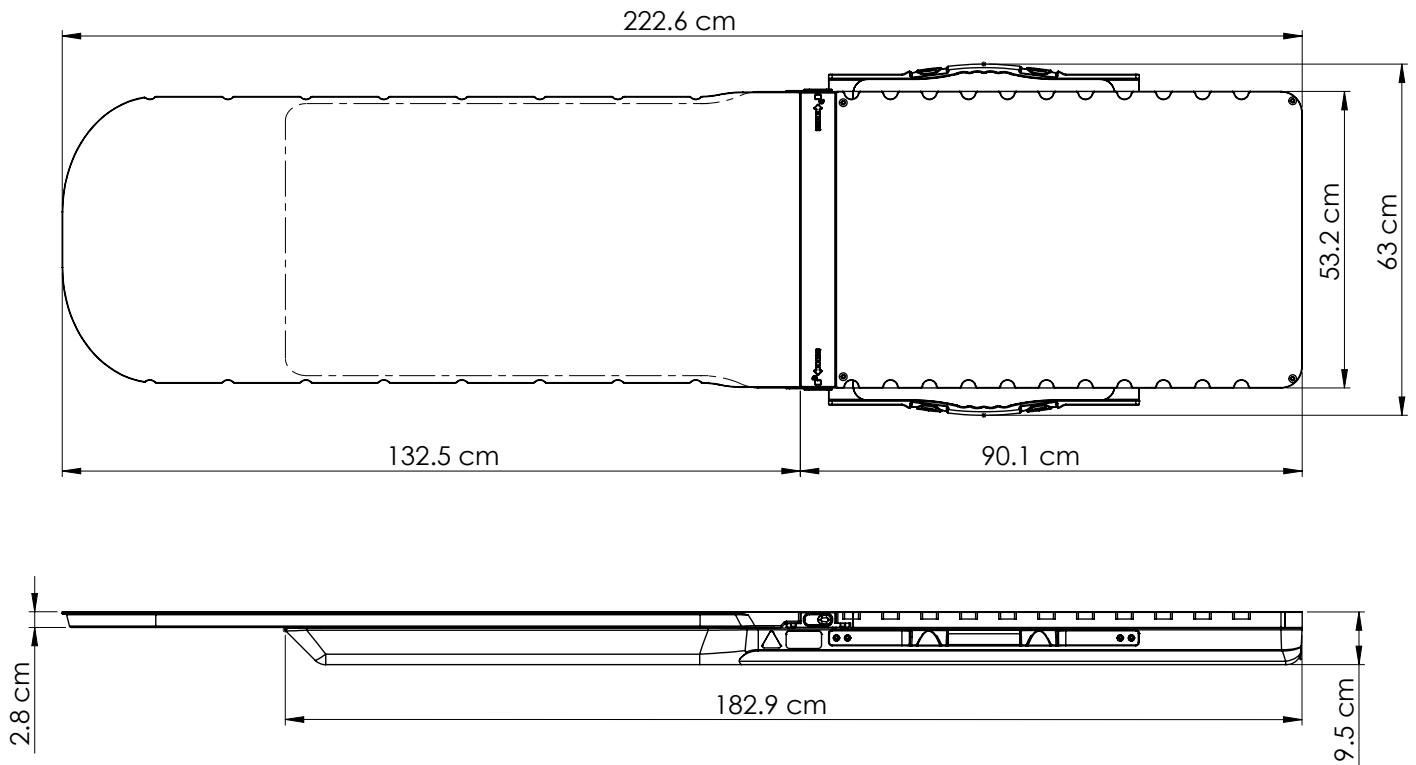
OneTouch-salpa kVue-hoitopöydässä

TEKNISET TIEDOT

PAINO

Ilman sisäkettä = 20,5 kg (45 paunaa)

KVUE ONE -HOITOPÖYTÄ JA VAKIOMALLINEN LOW-E-SISÄKE



! HUOMAUTUS ! Erillisten kVue-sisäkkeiden tekniset tiedot ovat kyseisen kVue-sisäkkeen käyttöohjeissa.

TEKNISET TIEDOT

SUORITUSKYKY

JOUSTO

kVue-hoitopöytä täyttää standardin IEC 60976 [2007] kohdan 16.5.2.2 vaatimukset. kVue-hoitopöydän korkeus hoitopöydän ollessa sisäänvedettynä ja 30 kg:n kuorman jaettuna 1 metrin pituudelle on 5 mm:n sisällä kVue-hoitopöydän korkeudesta hoitopöydän ollessa pidennettynä ja 135 kg:n kuorman jaettuna 2 metrin pituudelle.

KANTOKYKY JA KAPASITEETTI

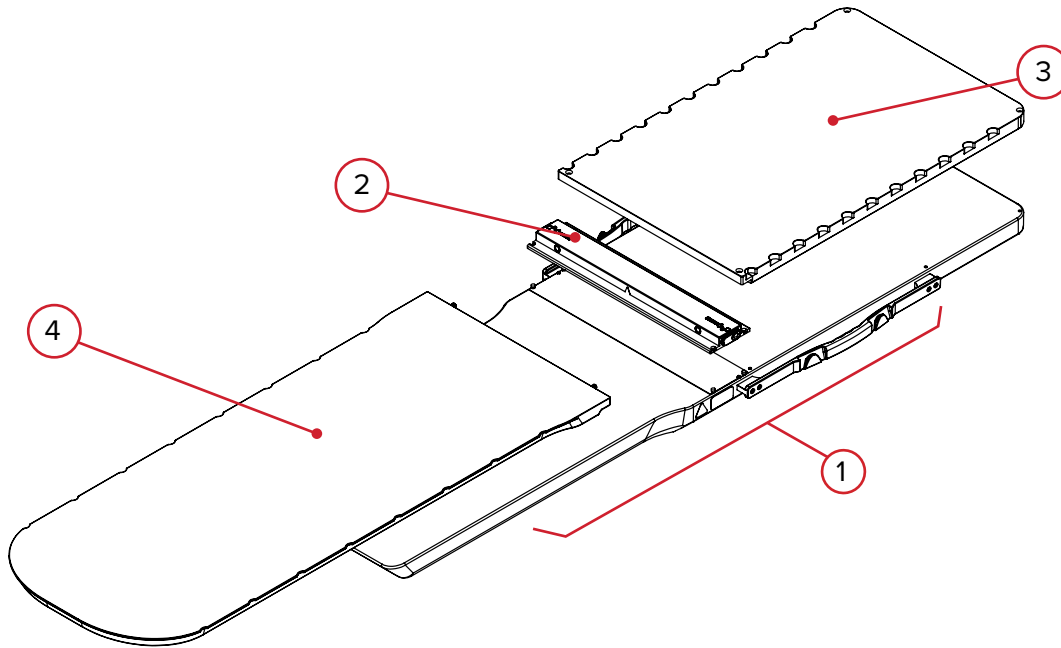
kVue-hoitopöytä täyttää standardin IEC 60601-1:2015 kantokykyvaatimukset, ja turvallinen työkuorma on määritetty erillisissä kVue-sisäkkeiden käyttöohjeissa.

kVue-hoitopöydän kapasiteetti ei saa missään tapauksessa ylittää valmistajan alkuperäisen hoitopöytäalustan määrittämiä.

Joidenkin kVue-sisäkkeiden kantokyky on alle 225 kg. Lisätietoja kantokykymäärittämisistä on kVue-sisäkkeen käyttöohjeissa.

OSALUETTELO

KVUE™ ONE -HOITOPÖYTÄ



1. RT-4551KV-01 – kVue One -perusrunko
2. RT-4551KV-OTM – kVue OneTouch™ -salpakokoonpano
3. 8002586 – kVue One -takapaneeli
4. RT-4551KV19 – Vakiomallinen kVue Low-e -sisäke
5. 8002527 – kVue One -välinesarja (ei kuvassa)



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