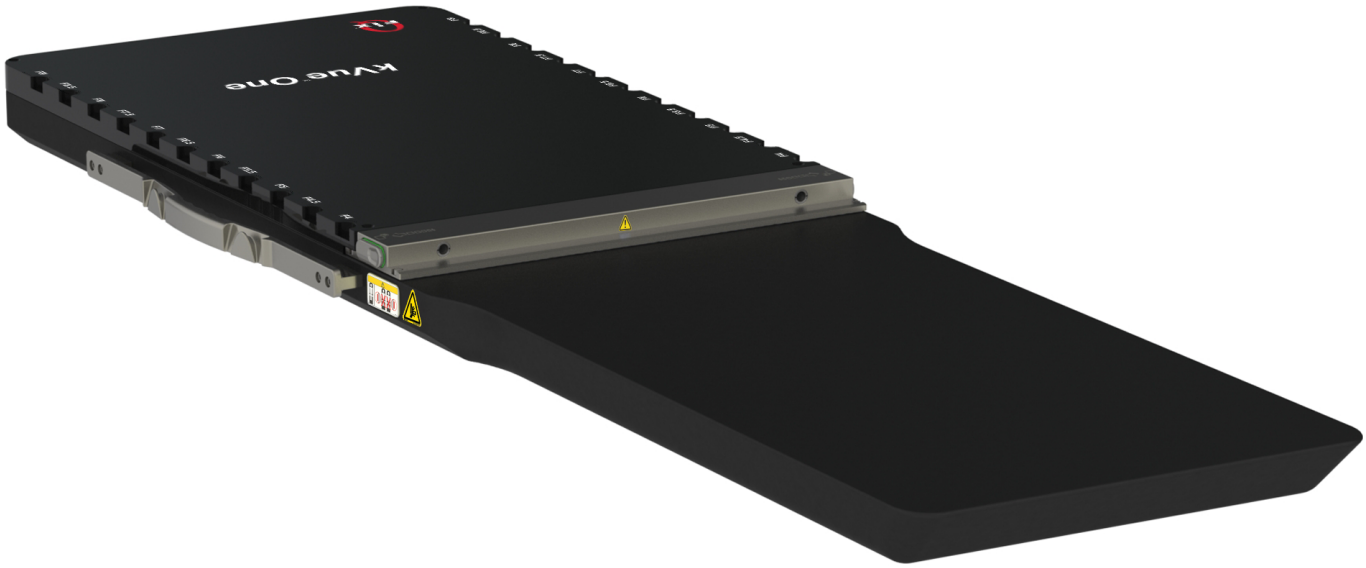
positioning
patients for life.®

VODIČ I UPUTE ZA UPORABU PROIZVODA

RT-4551KV-01

Ploča stola kVue™ One



Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

CE

EC REP	
	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Proizvelo u SAD-u društvo
Qfix
440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA
+1 610-268-0585 www.Qfix.com

kVue i OneTouch zaštitni su znakovi društva Qfix.

Exact®, Calypso® i Beacon® registrirani su zaštitni znakovi društva Varian Medical Systems.

TrueBeam™ i PRS™ zaštitni su znakovi društva Varian Medical Systems.

Clorox® je registrirani zaštitni znak društva The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® registrirani je zaštitni znak društva PDI, Inc.

SADRŽAJ

OPĆE MJERE OPREZA 4

UPOZORENJA 4

UVJETI OKOLINE 4

OPASNOST OD SUDARA 4

OZNAKE I OPISI UPOZORENJA 5

NAMJENA 7

ZNAČAJKE 8

OPIS 8

KOMPATIBILNOST SA SUSTAVOM CALYPSO® 8

NUŽNI PRIBOR 8

SASTAVNI DIJELOVI 10

UPUTE ZA UPORABU 12

POSTAVLJANJE 12

NAMJEŠTANJE POSTAVKI 13

UKLANJANJE 14

ODRŽAVANJE 15

SPECIFIKACIJE 17

POPIS DIJELOVA 19

OPĆE MJERE OPREZA

UPOZORENJA

! UPOZORENJE ! NISU DOPUŠTENE NIKAKVE PREINAKE OVE OPREME. AKO BILO KOJI DIO OVOG UREĐAJA BUDE IZLOŽEN OPTEREĆENJU KOJE IZAZIVA KVAR, ČINI SE DA JE OŠTEĆEN ILI NE FUNKCIONIRA PRAVILNO, ODMAH GA PRESTANITE UPOTREBLJAVATI I OBRATITE SE DRUŠTVU QFIX NA BROJ +1 484-720-6054 ILI POŠALJITE PORUKU E-POŠTE NA ADRESU TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! UPOZORENJE ! ONETOUCH JE PRECIZAN MEHANIZAM I NAMIJENJEN JE UPORABI ISKLJUČIVO U KOMBINACIJI S ODOBRENIM UREĐAJIMA QFIX KVUE. NEODOBRENI UREĐAJI KOJI NISU UREĐAJI DRUŠTVA QFIX TE KOJE DRUŠTVO QFIX NIJE POTVRDILO MOŽDA NISU SIGURNI ZA UPORABU TE ĆE SE NJIHOVOM UPORABOM PONIŠTITI JAMSTVO.

! UPOZORENJE ! TERAPIJSKI SNOP KOJI PROLAZI KROZ OVAJ UREĐAJ UZROKOVAT ĆE POVEĆANJE KOŽNE DOZE, ŠTO TREBA UZETI U OBZIR PRILIKOM PLANIRANJA TERAPIJE.

! UPOZORENJE ! ZASUN ONETOUCH MOŽDA NEĆE ISPRAVNO FUNKCIONIRATI AKO SE NE ČISTI I NE PODMAZUJE REDOVITO.

UVJETI OKOLINE

Rad

- Temperatura: 10°C do 40°C (50°F do 104°F)
- Vlažnost: 10 % do 90 %, bez kondenzacije
- Atmosferski tlak: 700–1060 hPa

Skladištenje

- Temperatura: 0°C do 50°C (32°F do 122°F)
- Vlažnost: 0 % do 95 %
- Atmosferski tlak: 700–1060 hPa

OPASNOST OD SUDARA

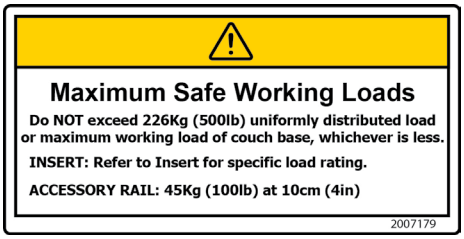
Pripazite prilikom pomicanja ploče stola kVue ili kućišta kako biste spriječili oštećenje opreme ili ozljede pacijenta. Velik broj raznovrsnih pokreta koji se mogu postići uz pomoć postolja ploče stola i uzglavnog terapijskog sklopa mogu dovesti do situacija u kojima se umetak kVue može sudariti s drugim predmetima. Može doći do oštećenja opreme.

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

OPĆE MJERE OPREZA

OZNAKE I OPISI UPOZORENJA

Popis simbola i njihove definicije potražite na web-mjestu Qfix.com.

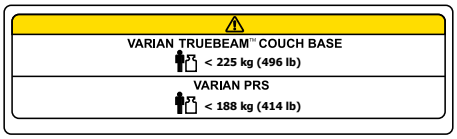


DOPUŠTENO OPTEREĆENJE

NEMOJTE prekoračiti težinu od 226 kg (500 funti) ravnomjerno raspoređenog opterećenja ili maksimalnu sigurnosnu nosivost postolja ploče stola, ovisno o tome koja je vrijednost niža.

Dopušteno opterećenje za svaki umetak kVue navedeno je u uputama za umetak kVue.

Dopušteno opterećenje vodilice za pribor iznosi 45 kg (100 funti) na udaljenosti od 10 cm (4 inča).



DOPUŠTENO OPTEREĆENJE

Prilikom uporabe uređaja Varian Exact® ili postolja ploče stola TrueBeam™ NEMOJTE prekoračiti težinu od 225 kg (496 funti) ravnomjerno raspoređenog opterećenja ili maksimalnu sigurnosnu nosivost postolja ploče stola, ovisno o tome koja je vrijednost niža.

Prilikom uporabe uređaja Varian PRS NEMOJTE prekoračiti težinu od 188 kg (414 funti) ravnomjerno raspoređenog opterećenja ili maksimalnu sigurnosnu nosivost postolja ploče stola, ovisno o tome koja je vrijednost niža.

KOMPATIBILAN SA SUSTAVOM CALYPSO®

Označava dio kompatibilan sa sustavom Calypso® za potrebe uporabe s uređajem kVue One.

OPĆE MJERE OPREZA

ZONE PRIGNJEČENJA

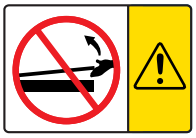
Pripazite prilikom pomicanja ploče stola kVue One kako biste spriječili ozljede pacijenta. Iznimna je pažnja posvećena smanjenju broja točaka prignječenja i drugih opasnosti koje se odnose na ploču stola kVue One. Uobičajene su točke prignječenja sljedeće:

između umetka kVue i zasuna OneTouch

između umetka kVue i kompozitnog postolja

između ploče stola kVue One i drugih dijelova opreme u prostoriji za terapiju

ILI



POSTAVLJANJE I UKLANJANJE UMETKA KVUE

! NIKAD NE PODIŽITE KRAJ UMETKA kVue !
Spojni se klinovi mogu saviti ili slomiti, zbog čega će ploča stola kVue postati neupotrebljiva.

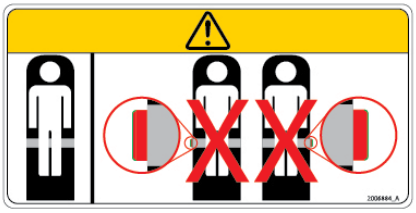
Upute za postavljanje i uklanjanje potražite u priručniku za postavljanje ploče stola kVue One.

ILI

CRTA „NO STEP” (ZABRANJENO OSLANJANJE)

Žuta crta na umetku kVue označava završetak potpornih greda. Prostor iza crte izrađen je i ispitan u svrhu podupiranja težine gornjeg dijela torza ili donjeg dijela tijela pacijenta koja ne prelazi vrijednost dopuštenog opterećenja.

Stajanje ili sjedenje na umetku kVue na dijelu iza crte „No Step” (Zabranjeno oslanjanje) može oštetiti umetak kVue ili dovesti do ozljede.



ZASUN ONETOUCH™

Pacijenta postavite na ploču stola kVue One SAMO kad crvena linija tipke zasuna nije vidljiva. Zasun OneTouch ima ugrađen indikator koji omogućava provjeru ispravnosti zaključavanja. Ako je crvena linija tipke zasuna vidljiva, mehanizam za zaključavanje nije aktiviran.

NAMJENA

Ovaj je uređaj namijenjen za imobilizaciju, namještanje i ponovno namještanje pacijenata podvrgnutih radioterapiji.

! NAPOMENA ! Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja po narudžbi liječnika ili od strane samog liječnika.

ZNAČAJKE

OPIS

Ploča stola kVue One najsuvremenija je radioterapijska ploča stola optimizirana za najnovija tehnološka postignuća i dizajnirana tako da bude kompatibilna sa sustavom Calypso®. Projektirana je kako bi osigurala precizno i ponovljivo namještanje pacijenata u rasponima manjim od milimetra. Izrađena je od kompozita ojačanih vlaknima velike čvrstoće koji uopće ne sadrže metale i nisu provodljivi, što omogućava njihovu uporabu u kombinaciji sa sustavom Calypso®. Znatno pridonosi svestranosti vaše prostorije za terapiju i omogućuju uporabu većine standardnih indeksiranih uređaja za namještanje.

Ploča stola kVue One pruža vrhunsku radnu učinkovitost kada se upotrebljava u kombinaciji s metodom kilovoltnog snimanja kao što je CT s konusnim snopom, istodobno smanjujući kožnu dozu za terapijske snopove koji prolaze kroz ploču stola. To u kombinaciji s mogućnošću izmjenjivanja velikog broja umetaka kVue kompatibilnih sa sustavom Calypso® čini kVue One jednim od najnaprednijih dostupnih rješenja za namještanje pacijenata tijekom IMRT-a i IGRT-a.

KOMPATIBILNOST SA SUSTAVOM CALYPSO®

Sustav Calypso® upotrebljava elektromagnetske signale za otkrivanje položaja implantiranih elektromagnetskih transpondera Beacon® i lokaliziranje ciljnog terapijskog položaja tijekom radioterapije. Vodljivi materijali mogu utjecati na točnost sustava u blizini transpondera Beacon tijekom lokalizacije.

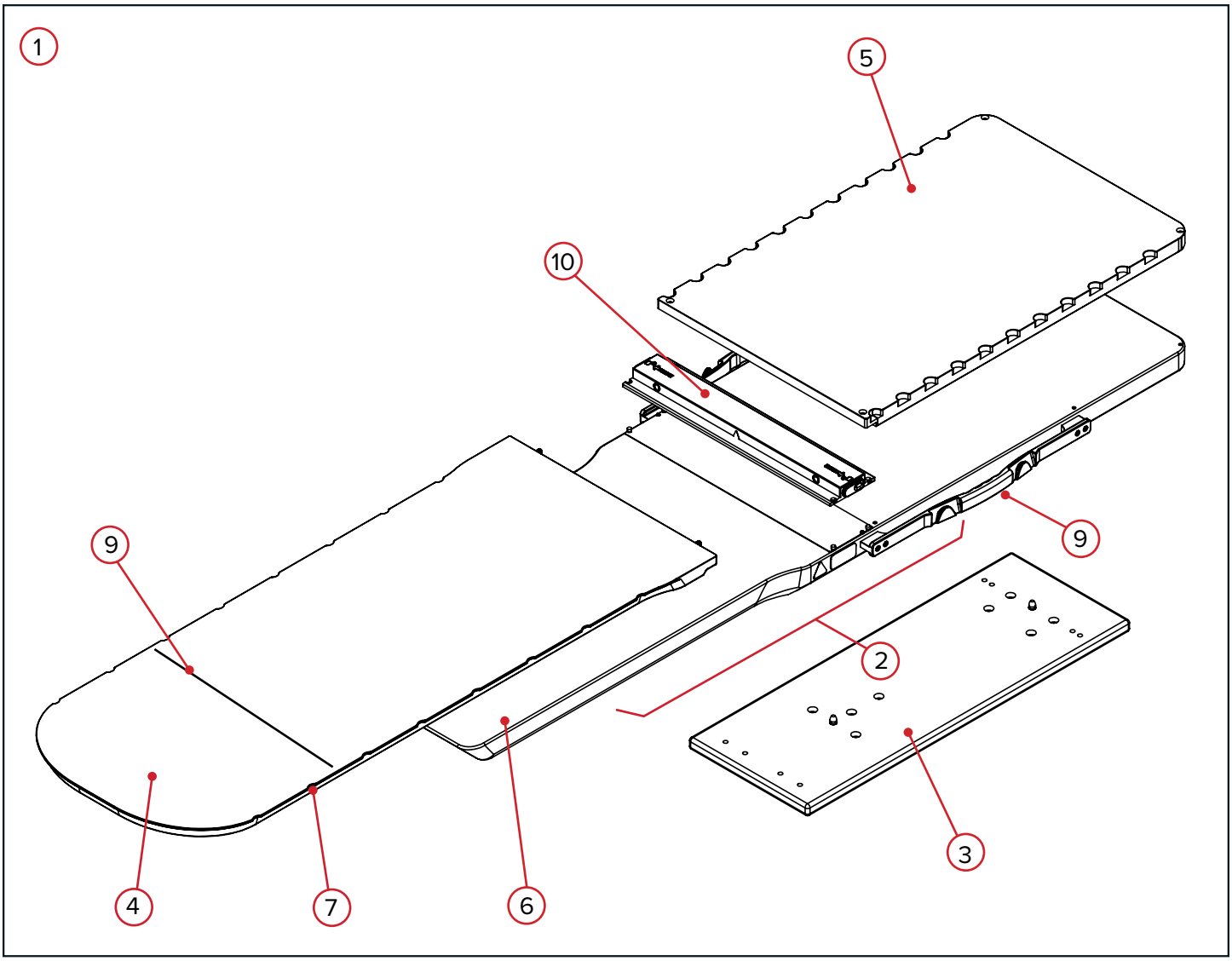
Provedena su iscrpna ispitivanja kako bi se osiguralo da su kVue One i sav pribor označen kao kompatibilan sa sustavom Calypso® kompatibilni s pločom stola kVue One. Prilikom upotrebe sustava Calypso® trebali biste upotrebljavati isključivo pribor kompatibilan sa sustavom Calypso®. Kontaktirajte s društvom Varian kako biste nabavili popis kompatibilnog pribora.

NUŽNI PRIBOR

Umetak kVue (za potrebe uporabe u kombinaciji sa sustavom Calypso® nužan je umetak kompatibilan sa sustavom Calypso®)

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

ZNAČAJKE



ZNAČAJKE

SASTAVNI DIJELOVI

1. PLOČA STOLA kVue™ One

Ploča stola kVue cjelovit je potporni sustav za pacijente, koji ne uključuje originalno postolje ploče stola. Sastoji se od okvira podnožja, spojne ploče (ako je potrebno) i odgovarajućeg umetka kVue.

2. OKVIR PODNOŽJA

Okvir podnožja dio je ploče stola kVue One sastavljen od homogene kompozitne potporne strukture i stražnje ploče. Okvir podnožja također sadrži prihvatne otvore zasuna OneTouch i vodilicu za pribor.

3. SPOJNA PLOČA

Spojni dio između postolja ploče stola proizvođača uređaja i ploče stola kVue One. Nije potrebna spojna ploča prilikom montiranja ploče stola kVue One na uređaj Varian PRS™.

4. UMETAK kVue

Umetak kVue terapijsko je područje površine za potporu pacijenta. Izrađeno je od kompozitnih materijala niske gustoće te prigušuje fotonski snop od 6 MV za približno 1 % kod AP/PA terapija. Terapijski snop koji prolazi kroz bilo koji uređaj uzrokovat će povećanje kožne doze, što treba uzeti u obzir prilikom planiranja terapije. Za potrebe uporabe u kombinaciji sa sustavom Calypso® nužan je umetak kompatibilan sa sustavom Calypso®.

5. STRAŽNJA PLOČA

Stražnja je ploča površina za potporu pacijenta smještena na kompozitno postolje.

6. KOMPOZITNO POSTOLJE

Kompozitno postolje iznimno je kruta kompozitna struktura koja omogućava opterećivanje umetka kVue cijelom težinom pacijenta s minimalnim otklonom.

7. INDEKSACIJSKI UTORI ZA EXACT®

Indeksacijski utori kompatibilni s uređajem Varian Exact® postavljeni su svakih 70 mm duž ploče stola kVue One, a omogućavaju točno pozicioniranje prečke za određivanje položaja i ostalog pribora. Brojčana shema utora poklapa se s indeksacijom uređaja Varian Exact® te tako omogućava izravan prijenos simuliranih podataka o pozicioniranju na ploču stola kVue One. (0 označava sjecište na koordinatnoj osi. H1, H2 itd. kreću se u smjeru prema uzglavlju ploče stola kVue One, a F1, F2 itd. u smjeru prema podnožju.)

8. VODILICA ZA PRIBOR

Vodilica za pribor omogućava spajanje stremena, stalaka za infuziju i drugih standardnih uređaja s pomoću uobičajenih stezaljki.

9. CRTA „NO STEP" (ZABRANJENO OSLANJANJE)

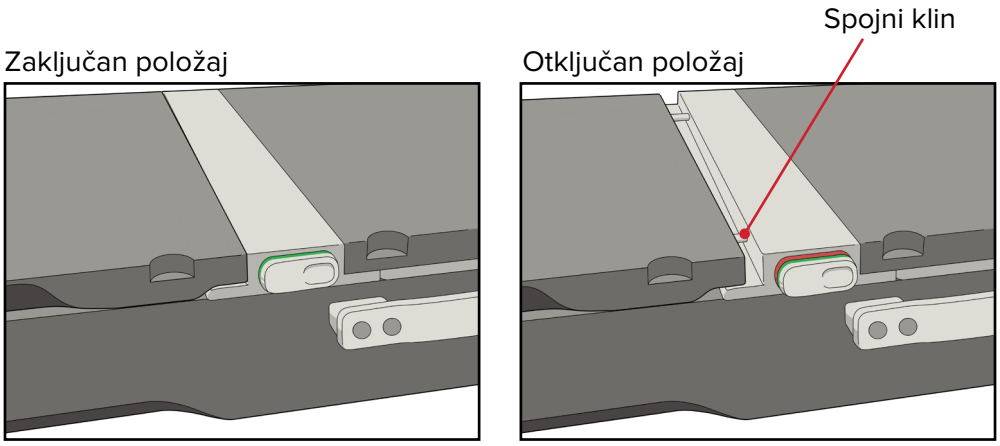
Većina umetaka kVue označena je žutom crtom koja označava kraj kompozitnog postolja. Standardni umetak izrađen je u svrhu podupiranja isključivo težine gornjeg dijela torza ili donjeg dijela tijela pacijenta koja ne prelazi vrijednost dopuštenog opterećenja na dijelu iza crte „No Step" (Zabranjeno oslanjanje). Stajanje ili sjedenje na umetku kVue na dijelu iza crte „No Step" (Zabranjeno oslanjanje) može oštetiti umetak kVue ili dovesti do ozljede.

ZNAČAJKE

10. ZASUN ONETOUCH

! NAPOMENA ! Postupak uklanjanja umetka kVue isti je za sve inačice uređaja kVue.

Zasun OneTouch omogućuje brzo pričvršćivanje i uklanjanje umetaka kVue bez upotrebe alata. Zasun omogućava ponovljivo pozicioniranje umetka kVue uz točnost u rasponu manjem od milimetra te istovremeno daje vizualni znak kao potvrdu ispravnosti zaključavanja. U otključanom je položaju vidljiva crvena linija oko zelene tipke zasuna.



UPUTE ZA UPORABU

POSTAVLJANJE

POSTAVLJANJE PLOČE STOLA kVue

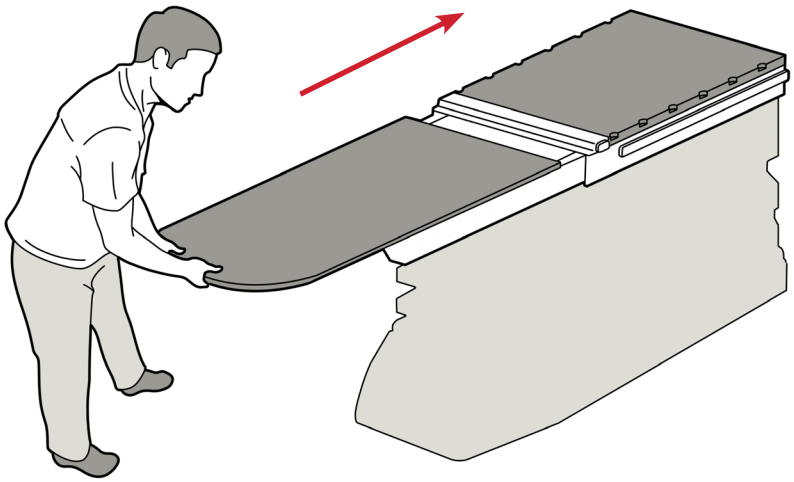
Ploča stola kVue osmišljena je tako da se može montirati na sve vodeće sustave za radioterapiju. Brzim postavljanjem skraćuje se vrijeme tijekom kojeg linearni akcelerator nije u funkciji za vrijeme postavljanja. Konkretne informacije o postavljanju potražite u priručniku za postavljanje ploče stola kVue One.

Postavljanje treba obavljati kvalificirano osoblje koje je za postavljanje ovlastilo društvo Qfix. Za dodatne informacije obratite se društvu Qfix na broj +1 484-720-6054 ili pošaljite poruku e-pošte na adresu Techsupport@Qfix.com.

! NAPOMENA ! Kao što je navedeno u priručniku za postavljanje ploče stola kVue One, konačna visina površine kVue može se razlikovati od one originalnog sustava. Proučite upute originalnog sustava kako biste resetirali sustav na nultu (početnu) vrijednost prije prve uporabe.

POSTAVLJANJE UMETKA kVue

1. Umetak kVue postavite na kompozitno postolje i poravnajte dva spojna klina s prihvatnim otvorima na zasunu OneTouch.
2. Umetak kVue počnite umetati s gornjeg kraja uređaja kVue te ga umetnite izravno u prihvatne otvore. Začut ćete klik kad umetak kVue čvrsto sjedne na mjesto. Ako je umetak pravilno postavljen, vidljiva će biti SAMO površina zelene tipke.



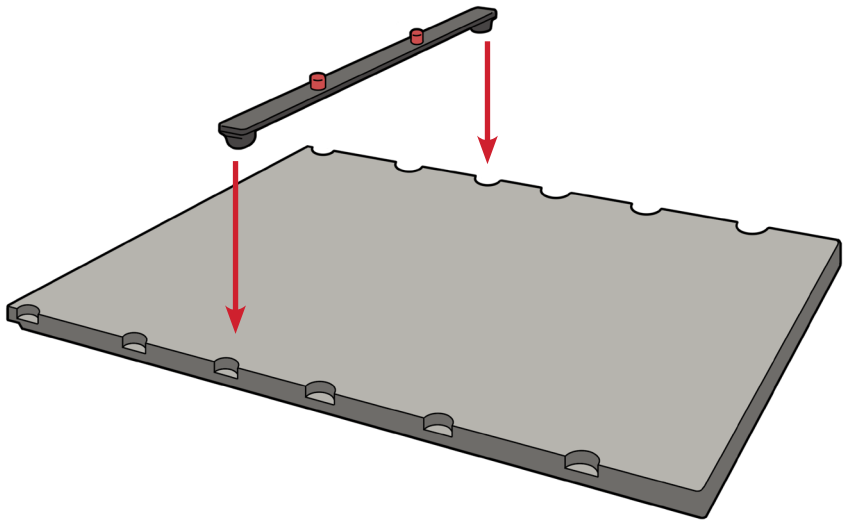
Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

UPUTE ZA UPORABU

NAMJEŠTANJE POSTAVKI

PREČKA ZA ODREĐIVANJE POLOŽAJA

Prečka za određivanje položaja ima dva klina za određivanje položaja koji pristaju na većinu standardnog pribora za namještanje. Prečku za određivanje položaja spojite tako da umetnete odgovarajući kraj prečke u odgovarajući indeksacijski utor kompatibilan s uređajem Varian Exact® tako da sjedne na mjesto. Za uklanjanje ili promjenu položaja povucite bilo koji kraj prečke.



UPUTE ZA UPORABU

UKLANJANJE

UKLANJANJE PREČKE ZA ODREĐIVANJE POLOŽAJA

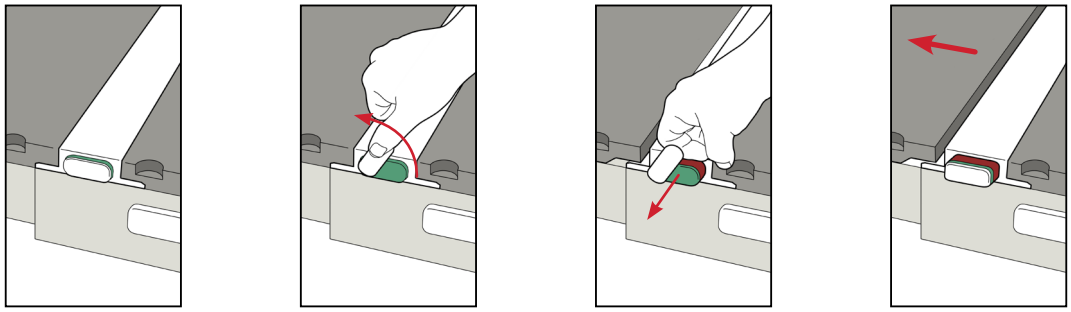
Povucite bilo koji dio prečke za određivanje položaja.

UKLANJANJE UMETKA kVue

! NAPOMENA ! Postupak uklanjanja umetka kVue isti je za sve inačice uređaja kVue.

! UPOZORENJE ! NIKAD NE PODIŽITE KRAJ UMETKA KVUE ! IAKO JE MEHANIZAM VRLO IZDRŽLJIV, SPOJNI KLINOVI SE MOGU SAVITI ILI SLOMITI, ZBOG ČEGA ĆE KVUE POSTATI NEUPOTREBLJIV.

1. Zakrenite ručicu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
2. Povlačite zakrenutu ručicu s jedne strane uređaja kVue sve dok se umetak kVue ne otpusti.
3. Odvojite umetak kVue s uređaja kVue.



ODRŽAVANJE

! NAPOMENA ! NEMOJTE raspršivati tekućine po površini uređaja ili ih na nju lijevati jer mogu oteći u mehanizme unutar okvira podnožja.

! NAPOMENA ! NEMOJTE stavljati oštre predmete na uređaj.

ČIŠĆENJE SUSTAVA

Uređaj se može očistiti blagom, neabrazivnom otopinom za čišćenje. Da biste očistili površinu, nanesite otopinu na čistu krpu i obrišite površinu. Pregledajte uređaj te, ako nije čist, ponovite prethodno navedene korake čišćenja sve dok nije moguće vizualno potvrditi da je čist. Čistom krpom navlaženom vodom obrišite uređaj kako biste uklonili sve ostatke sredstva za čišćenje. Za sušenje obrišite uređaj čistom, suhom krpom. Sljedeće je sredstvo za čišćenje podvrgnuto ispitivanju te je utvrđeno da se može koristiti za čišćenje uređaja.

- 10 %-tna otopina izbjeljivača Clorox®

DEZINFEKCIJA SUSTAVA

Za dezinfekciju uređaja upotrijebite alkohol ili maramicu Super Sani-Cloth®. Obrišite površinu uređaja krpom i ostavite uređaj da se osuši prije uporabe.

ODRŽAVANJE ZASUNA ONETOUCH™

Zasun OneTouch mora se povremeno podmazivati; proučite pripadajuće upute o načinu pravilnog podmazivanja i čišćenja zasuna OneTouch.

Rastavljanjem zasuna OneTouch poništavate jamstvo za ploču stola kVue.

Povremeno provjerite čvrstoću svih spojeva.

ODRŽAVANJE

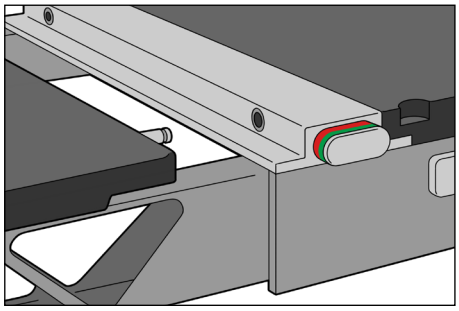
ČIŠĆENJE I PODMAZIVANJE ZASUNA ONETOUCH

Preporučujemo da ovaj postupak izvodite jednom mjesečno.

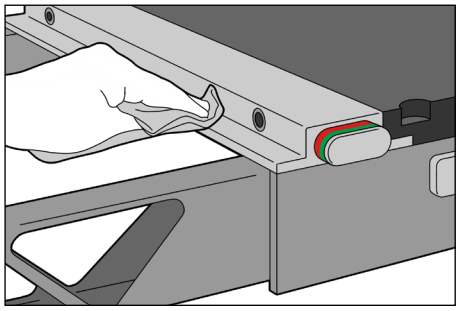
Popis materijala: fluoropolimerni (PTFE) suhi mazivi film, vateni štapići i suhe maramice ili papirnati ručnici.

! NAPOMENA ! Slike prikazane u nastavku odnose se na ploču stola kVue. Čišćenje i podmazivanje zasuna OneTouch isto je za sve inačice uređaja kVue.

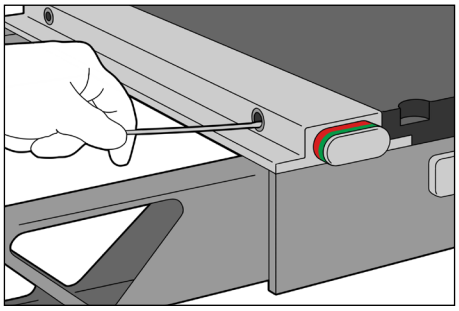
1. Uklonite umetak kVue. (Sl. 1.)
2. Obrišite vlakna i prljavštinu s vanjske strane zasuna. (Sl. 2.)
3. Suhim vatenim štapićem očistite unutrašnji dio prihvatnih otvora. (Sl. 3.)
4. Nanesite sredstvo za podmazivanje u prihvatne otvore. (Sl. 4.)
5. Suhim vatenim štapićem očistite vlakna i prljavštinu. (Sl. 3.)
6. Ponovno nanesite sredstvo za podmazivanje u prihvatne otvore. (Sl. 4.)
7. Nanesite sredstvo za podmazivanje u prostor između vrha tipke i kućišta zasuna kako biste podmazali unutarnje dijelove. (Sl. 5.)
8. Ponovno umetnite umetak kVue i izbacite ga povlačenjem zasuna sa suprotne strane. Ponovite 7. korak podmazivanja.
9. Umetnite i izvadite umetak kVue 3 do 4 puta i ponovite postupak podmazivanja ako umetak ne možete izbaciti bez teškoća.
10. Obrišite višak sredstva za podmazivanje s vanjske strane zasuna OneTouch.



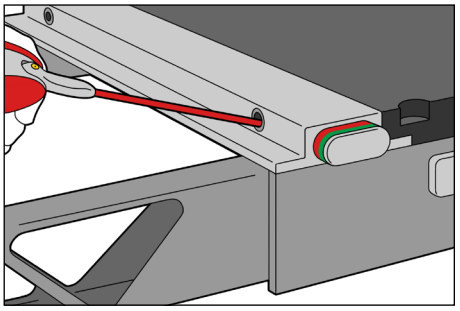
Sl. 1.



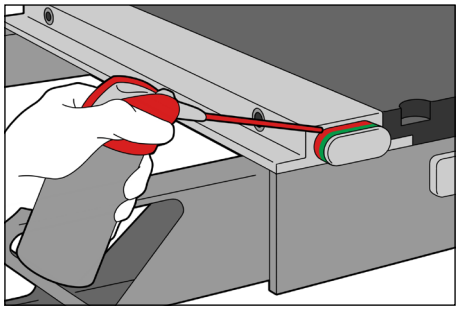
Sl. 2.



Sl. 3.



Sl. 4.



Sl. 5.

OneTouch na ploči stola kVue

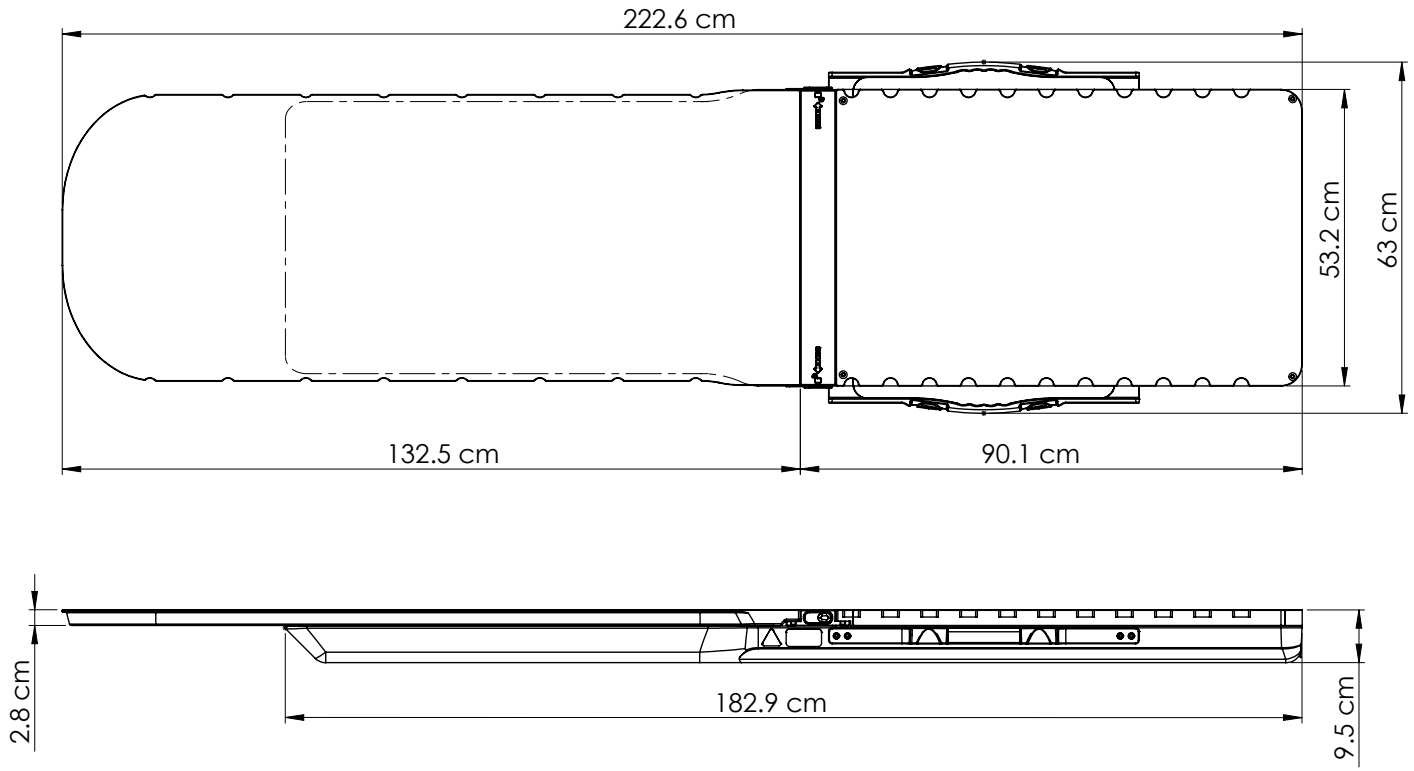
Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

SPECIFIKACIJE

TEŽINA

Bez umetka = 20,5 kg (45 funti)

PLOČA STOLA KVUE ONE SA STANDARDNIM UMETKOM LOW-E



! NAPOMENA ! Specifikacije pojedinačnih umetaka kVue potražite u pripadajućim uputama za uporabu pojedinog umetka kVue.

SPECIFIKACIJE

RADNI UČINAK

OTKLON

Ploča stola kVue zadovoljava specifikacije u pogledu otklona norme IEC 60976 [2007.], dijela 16.5.2.2. Visina je uvučene ploče stola kVue pod opterećenjem od 30 kg raspoređenim na 1 m u okviru 5 mm visine produžene ploče stola kVue pod opterećenjem od 135 kg raspoređenim na 2 m duljine uređaja kVue.

DOPUŠTENO OPTEREĆENJE I KAPACITET

Ploča stola kVue zadovoljava uvjete u pogledu dopuštenog opterećenja prema normi IEC 60601-1:2015, a sigurnosna nosivost navedena je u pripadajućim uputama za umetak kVue.

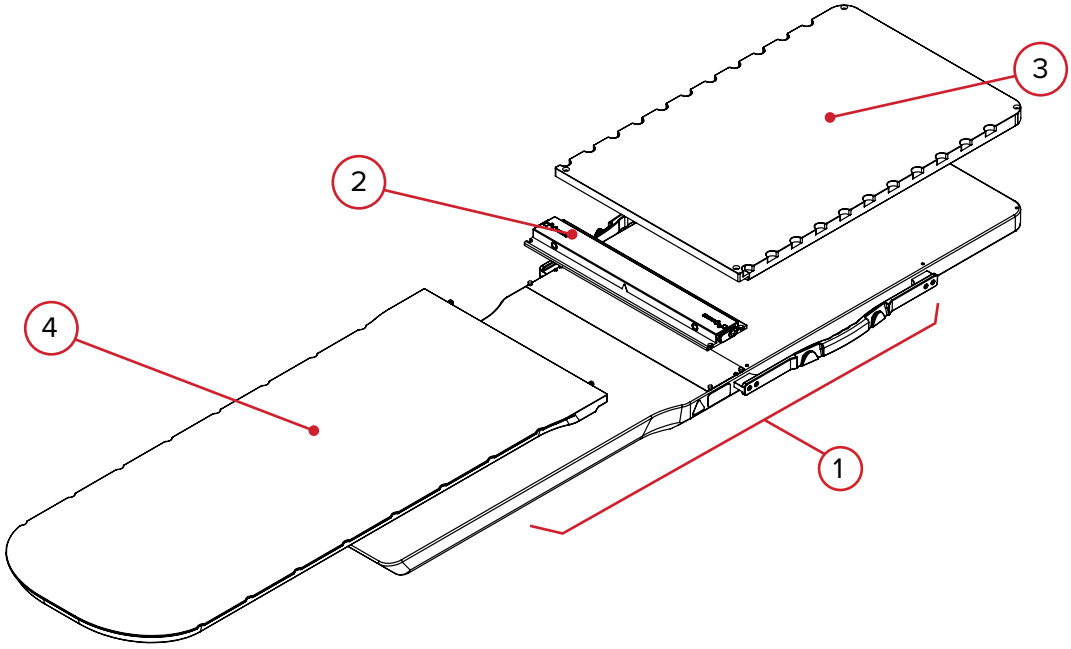
Kapacitet ploče stola kVue nikad ne smije premašivati onaj naveden u specifikacijama proizvođača originalnog postolja ploče stola.

Neki umetci kVue imaju dopušteno opterećenje manje od 225 kg. Pripadajuća dopuštena opterećenja potražite u uputama za uporabu kVue.

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

POPIS DIJELOVA

PLOČA STOLA KVUE™ ONE



1. RT-4551KV-01 – okvir podnožja kVue One
2. RT-4551KV-OTM – sklop zasuna kVue OneTouch™
3. 8002586 – stražnja ploča kVue One
4. RT-4551KV19 – standardni umetak kVue Low-e
5. 8002527 – hardverski komplet kVue One (nije prikazan)

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

2007177_HR_1
2024-08