

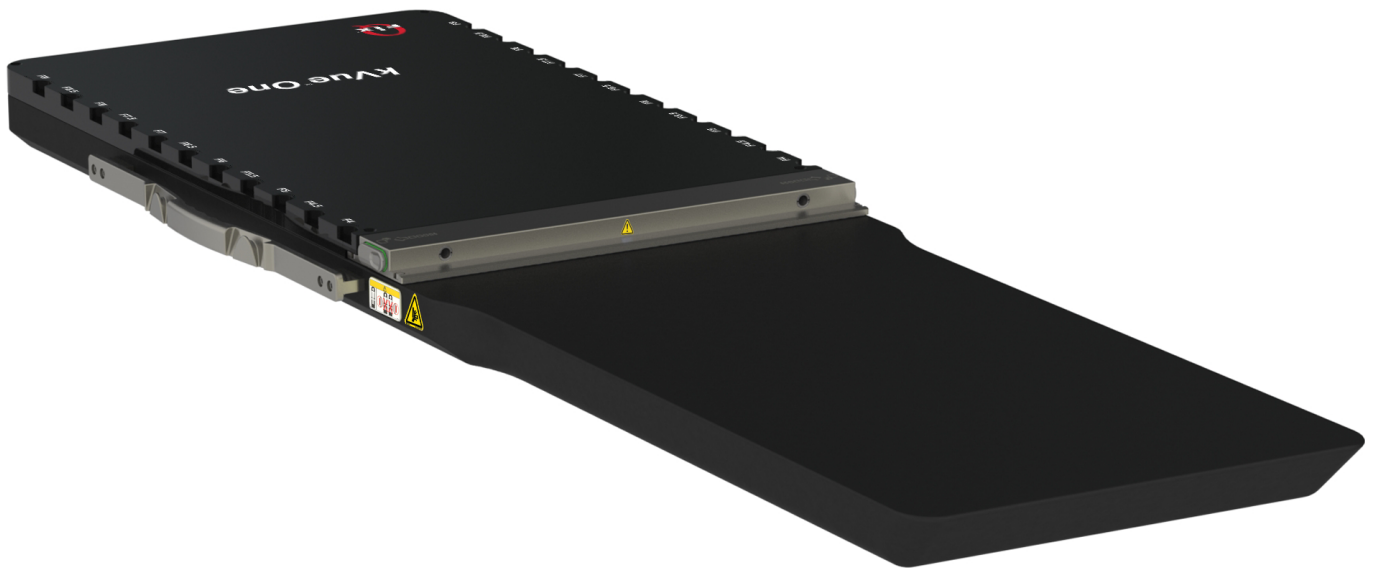


positioning
patients for life.®

OPIS PRODUKTU Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA

RT-4551KV-01

Blat stołu kVue™ One





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych przez Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	--	--

kVue i OneTouch to znaki towarowe firmy Qfix.

Exact®, Calypso® i Beacon® to zarejestrowane znaki towarowe firmy Varian Medical Systems.

TrueBeam i PRS to znaki towarowe firmy Varian Medical Systems.

Clorox® to zarejestrowany znak towarowy firmy The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® to zarejestrowany znak towarowy firmy PDI, Inc.

SPIS TREŚCI

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....	4
OSTRZEŻENIA	4
POWAŻNE ZDARZENIA.....	4
ZAGROŻENIE ZDERZENIEM.....	4
ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY	5
PRZEZNACZENIE	7
ELEMENTY	8
OPIS.....	8
WERSJA ZGODNA Z SYSTEMEM CALYPSO®	8
WYMAGANE AKCESORIA.....	8
ELEMENTY SKŁADOWE.....	10
INSTRUKCJA OBSŁUGI.....	12
MONTAŻ.....	12
KONFIGURACJA.....	13
ZDEJMOWANIE	14
KONSERWACJA.....	15
CZYSZCZENIE SYSTEMU	15
DEZYNFEKCJA SYSTEMU	15
UTRZYMANIE ZATRZASKU ONETOUCH™	15
CZYSZCZENIE I SMAROWANIE ZATRZASKU ONETOUCH.....	16
DANE TECHNICZNE.....	17
MASA.....	17
BLAT STOŁU KVUE ONE ZE STANDARDOWĄ WKŁADKĄ LOW-E	17
CHARAKTERYSTYKA.....	18
LISTA CZĘŚCI	19
BLAT STOŁU KVUE™ ONE.....	19

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIA

! OSTRZEŻENIE ! NIE SĄ DOPUSZCZALNE ŻADNE MODYFIKACJE TEGO SPRZĘTU. JEŚLI JAKAKOLWIEK CZĘŚĆ TEGO WYROBU ZOSTANIE PODDANA NADMIERNEMU OBCIĄŻENIU, WYDAJE SIĘ USZKODZONA LUB DZIAŁA NIEPRAWIDŁOWO, NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZESTAĆ JEJ UŻYTKOWANIA I SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z FIRMĄ QFIX, DZWONIĄC POD NUMER +1 484-720-6054 LUB PISZĄC NA ADRES TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! OSTRZEŻENIE ! PRZYRZĄD ONETOUCH JEST PRECYZYJNYM MECHANIZMEM I JEST PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE Z ZATWIERDZONYMI PRZYRZĄDAMI KVUE FIRMY QFIX. NIEZATWIERDZONE PRZYRZĄDY FIRM INNYCH NIŻ QFIX, KTÓRE NIE ZOSTAŁY ZWERYFIKOWANE PRZEZ FIRMĘ QFIX, MOGĄ NIE BYĆ BEZPIECZNE W UŻYCIU, A ICH ZASTOSOWANIE MOŻE UNIEWAŻNIĆ GWARANCJĘ.

! OSTRZEŻENIE ! LECZENIE PRZY UŻYCIU TEGO WYROBU PROWADZI DO ZWIĘKSZENIA DAWKI SKÓRNEJ, CO NALEŻY UWZGLĘDNIĆ PODCZAS PLANOWANIA TERAPII.

! OSTRZEŻENIE ! ZAKŁADKA JEDNOSTYKOWA MOŻE NIE DZIAŁAĆ PRAWIDŁOWO, JEŻELI NIE JEST CZYSZCZONA I SMAROWANA REGULARNIE.

POWAŻNE ZDARZENIA

Wszelkie poważne zdarzenia (np. zdarzenia, które spowodowały lub mogły spowodować śmierć bądź poważne obrażenia) należy zgłaszać firmie Qfix oraz właściwemu organowi w danym kraju.

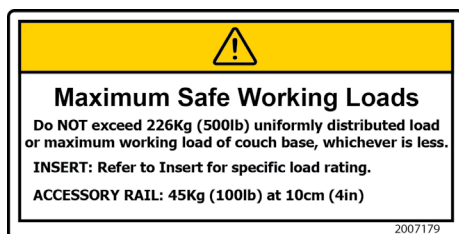
ZAGROŻENIE ZDERZENIEM

Zachować ostrożność podczas przemieszczania blatu stołu kVue lub gantry, aby uniknąć uszkodzenia sprzętu lub obrażeń pacjenta. Szeroki zakres ruchów dostępnych przy użyciu podstaw stołów i głowic terapeutycznych może prowadzić do sytuacji, w których wkładka kVue zderzy się z innymi obiektami. Może to spowodować uszkodzenie sprzętu.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY

Listę symboli wraz z definicjami można znaleźć na stronie Qfix.com.

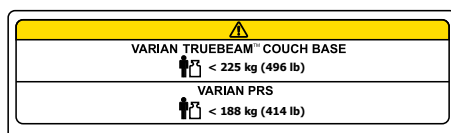


DOPUSZCZALNE OBCIĄŻENIE

NIE przekraczać równomiernie rozłożonego ciężaru 226 kg (500 funtów) lub maksymalnego bezpiecznego obciążenia podstawy stołu, w zależności od tego, która wartość jest niższa.

Dopuszczalne obciążenie znamionowe każdej wkładki kVue zostało podane w instrukcji obsługi danej wkładki kVue.

Dopuszczalne obciążenie znamionowe szyny akcesoriów wynosi 45 kg (100 funtów) przy 10 cm (4 cala).



DOPUSZCZALNE OBCIĄŻENIE

NIE przekraczać równomiernie rozłożonego ciężaru 225 kg (496 funtów) lub maksymalnego bezpiecznego obciążenia podstawy stołu, w zależności od tego, która wartość jest niższa przy stosowaniu z Varian Exact® lub TrueBeam™.

NIE przekraczać równomiernie rozłożonego ciężaru 188 kg (414 funtów) lub maksymalnego bezpiecznego obciążenia podstawy stołu, w zależności od tego, która wartość jest niższa przy stosowaniu z Varian PRS.



WERSJA ZGODNA Z SYSTEMEM CALYPSO®

Wskazuje zgodność z systemem Calypso® przy stosowaniu z blatem stołu kVue One.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY

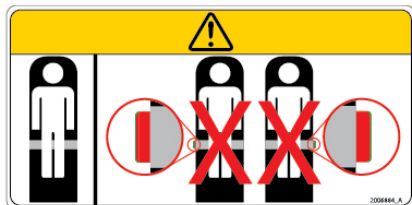


LUB



↓ NO STEP ↓

LUB



STREFY PRZYTRZAŚNIĘĆ

Zachować ostrożność podczas przemieszczania blatu stołu kVue One, aby uniknąć obrażeń pacjenta. Podjęto wszelkie starania w celu maksymalnego ograniczenia miejsc przytrzaśnień oraz innych zagrożeń związanych ze stosowaniem blatu stołu kVue One. Do przytrzaśnień może dojść:

między wkładką kVue a zatrzaskiem OneTouch Latch,

między wkładką kVue a podstawą kompozytową,

między wkładką blatu stołu kVue One a innymi urządzeniami w sali zabiegowej.

MOCOWANIE I ZDEJMOWANIE WKŁADKI KVUE

! NIE WOLNO PODNOSIĆ KOŃCA WKŁADKI KVUE !

Bolce mocujące mogą ulec zagięciu lub złamaniu, przez co blat stołu kVue przestanie się nadawać do użytku.

Instrukcje mocowania i zdejmowania znajdują się w instrukcji montażu blatu stołu kVue One.

LINIA „NO STEP” (NIE PRZEKRACZAĆ)

Żółta linia na wkładce kVue oznacza koniec wsporników. Obszar za tą linią został zaprojektowany i przetestowany w zakresie podtrzymywania górnej lub dolnej części ciała pacjenta nieprzekraczającego obciążenia znamionowego.

Stawanie lub siadanie na wkładce kVue poza linią „No Step” (Nie przekraczać) może spowodować uszkodzenie wkładki kVue lub uraz.

ZATRZASK ONETOUCH™

Pacjenta można położyć na blacie stołu kVue One TYLKO wówczas, gdy nie jest widoczny czerwony kołnierzyk przycisku zatrzasku. Zatrzask OneTouch wyposażony jest we wbudowany wskaźnik informujący o prawidłowej aktywacji. Widoczny czerwony kołnierzyk przycisku zatrzasku oznacza, że mechanizm blokady nie został aktywowany.

PRZEZNACZENIE

Przyrząd służy do unieruchamiania, ustawiania i zmiany pozycji pacjentek poddawanych radioterapii.

! UWAGA ! Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Pacjenci poddawani radioterapii lub procedurom z zakresu obrazowania diagnostycznego.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Docelowym użytkownikiem produktów jest osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje zgodne z przepisami obowiązującymi w danym regionie.

ELEMENTY

OPIS

Błat stołu kVue One to najwyższej klasy blat stołu do radioterapii, zoptymalizowany w celu wykorzystania najnowszych osiągnięć technologicznych i zgodności z systemem Calypso®. Konstrukcja blatu zapewnia precyzyjne i powtarzalne pozycjonowanie pacjenta z dokładnością do ułamka milimetra. Jest wykonany z bardzo wytrzymałych, zaawansowanych włókien kompozytowych niezawierających metalu i nieprzewodzących, dzięki czemu można go używać z systemem Calypso®. Pomaga on w bardziej elastyczny sposób wykonywać zabiegi i umożliwia zastosowanie większości standardowych przyrządów do indeksowanego pozycjonowania.

Błat stołu kVue One pomaga w optymalny sposób wykonywać zabiegi z wykorzystaniem kilowoltowych metod obrazowania, takich jak TK z wiązką stożkową, przy równoczesnym ograniczeniu dawki skórnej w leczeniu za pośrednictwem blatu stołu. Cecha ta, w połączeniu z możliwością zastąpienia wkładek blatu stołu zgodnych z systemem Calypso® szerokim zakresem wkładek kVue czyni z blatu stołu kVue One jedno z najbardziej zaawansowanych rozwiązań do pozycjonowania pacjenta w zabiegach IMRT oraz IGRT.

WERSJA ZGODNA Z SYSTEMEM CALYPSO®

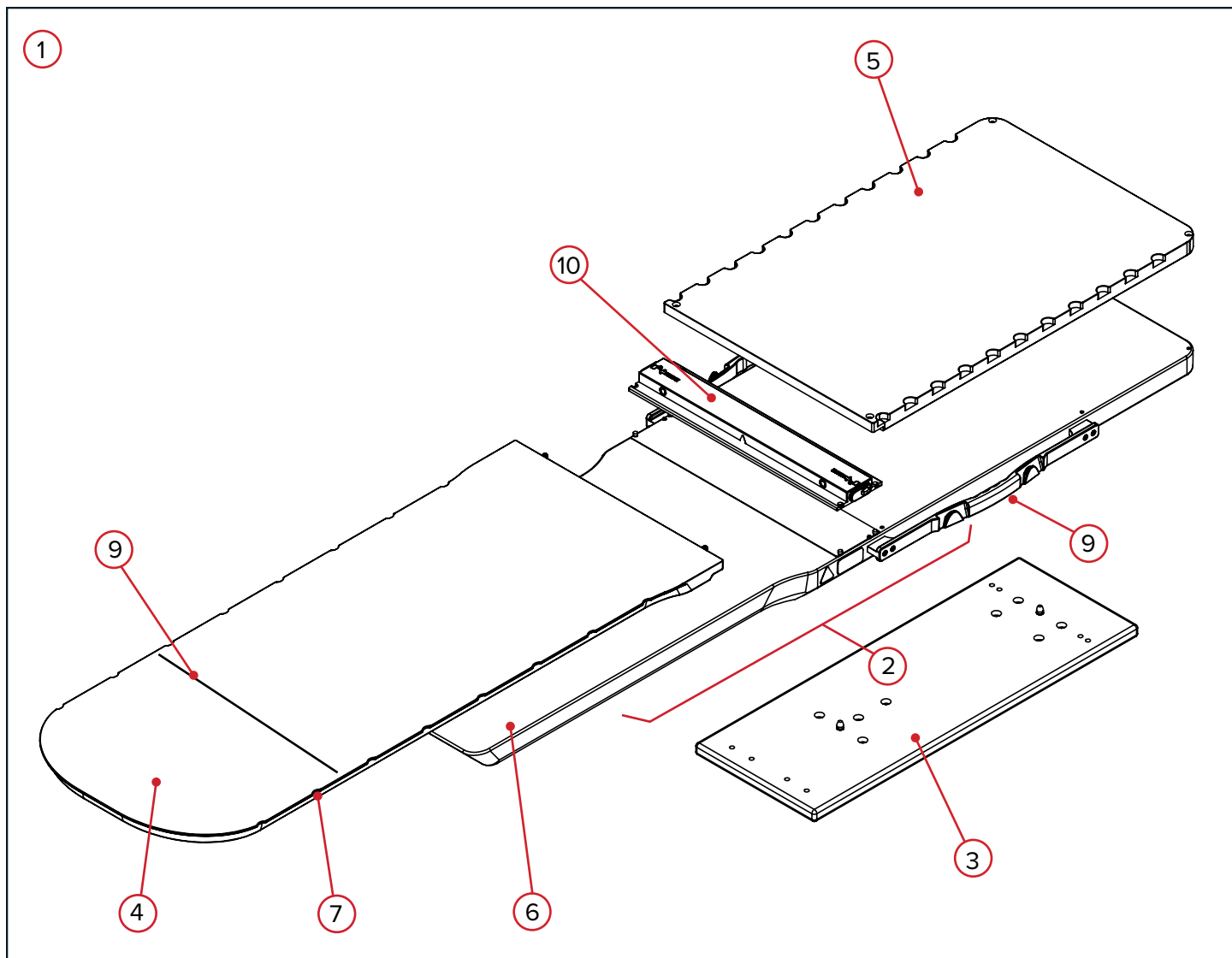
System Calypso® wykorzystuje sygnały elektromagnetyczne do wykrywania wszczepionych transponderów elektromagnetycznych Beacon® i lokalizacji celu leczenia podczas radioterapii. Na dokładność systemu mogą wpłynąć materiały przewodzące znajdujące się podczas lokalizacji blisko transponderów Beacon.

Przeprowadzono intensywne testy, aby zapewnić, by blat stołu kVue One i wszystkie akcesoria oznaczone jako zgodne z systemem Calypso® były zgodne z blatem stołu kVue One. Podczas stosowania systemu Calypso® należy używać wyłącznie zgodnych z nim akcesoriów Calypso®. Listę zgodnych akcesoriów można uzyskać, kontaktując się z firmą Varian.

WYMAGANE AKCESORIA

Wkładka kVue (do stosowania z systemem Calypso® wymagane jest używanie wkładki zgodnej z systemem Calypso®)

ELEMENTY



ELEMENTY

ELEMENTY SKŁADOWE

1. BLAT STOŁU kVUE™ ONE

Błat stołu kVue to kompletny system podtrzymywania pacjenta, nieobejmujący oryginalnej podstawy stołu. System obejmuje ramę blatu, płytę połączeniową (jeśli wymagana) oraz odpowiednią wkładkę kVue.

2. RAMA BLATU

Rama blatu to część blatu stołu kVue One zawierająca jednolitą, kompozytową konstrukcję wsporczą oraz tylny panel. Rama blatu zawiera też otwory na zatrzaski OneTouch i szynę na akcesoria.

3. PŁYTA POŁĄCZENIOWA

Połączenie podstawy stołu producenta z blatem stołu kVue One. Płyta połączeniowa nie jest wymagana przy montowaniu blatu kVue One do Varian PRS™.

4. WKŁADKA kVUE

Wkładka kVue to obszar terapeutyczny powierzchni podtrzymywania pacjenta. Wyprodukowana jest z materiałów kompozytowych o niskiej gęstości, powodujących tłumienie wiązki fotonów o około 1% w przypadku terapii AP/PA przy energii 6 MV. Leczenie przez dowolne przyrządy prowadzi do zwiększenia dawki skórnej, co należy uwzględnić podczas planowania terapii. Do stosowania z systemem Calypso® wymagane jest używanie wkładki zgodnej z systemem Calypso®.

5. TYLNY PANEL

Tylny panel to powierzchnia podtrzymywania pacjenta osadzona na podstawie kompozytowej.

6. PODSTAWA KOMPOZYTOWA

Podstawa kompozytowa to wyjątkowo sztywna konstrukcja kompozytowa podtrzymująca pełne obciążenie ciężarem pacjenta na wkładce kVue z minimalnym ugięciem.

7. ROWKI INDEKSOWE EXACT®

Rowki indeksowe zgodne z systemem Varian Exact® rozmieszczono co 70 mm wzdłuż blatu stołu kVue One. Mogą one służyć do dokładnego pozycjonowania paska lokalizacyjnego i innych akcesoriów. System numeracji rowków jest zgodny z indeksowaniem systemu Varian Exact®, umożliwiając bezpośrednie przeniesienie danych symulacji pozycjonowania na blat stołu kVue One. (Oznaczenie 0 wskazuje początek osi współrzędnych. Oznaczenia H1, H2 itd. mają wartości rosnące w kierunku końca po stronie głowy blatu stołu kVue One, a F1, F2 itd. mają wartości rosnące w kierunku końca po stronie nóg).

8. SZYNA NA AKCESORIA

Szynę na akcesoria można wykorzystać do mocowania strzemion, stojaków na kroplówki oraz innych standardowych urządzeń z powszechnie stosowanymi zaciskami.

9. LINIA „NO STEP” (NIE PRZEKRACZAĆ)

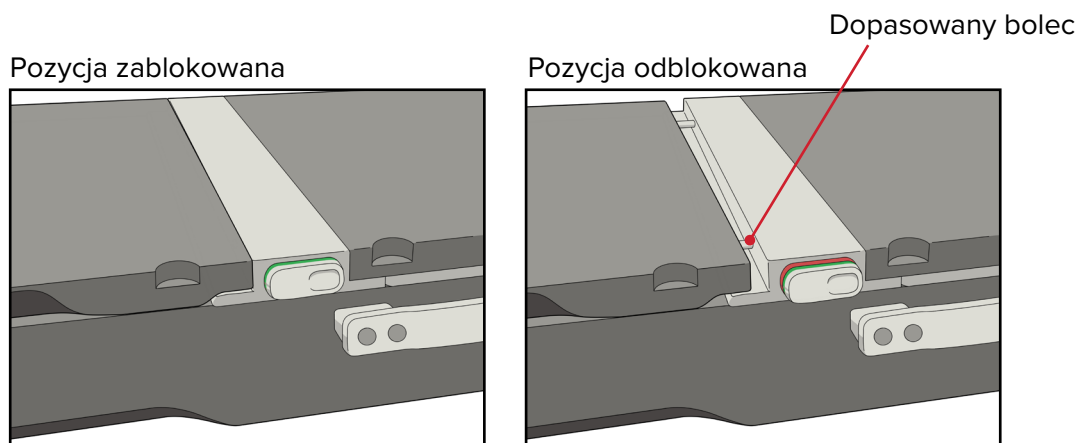
Na większości wkładek kVue widnieje żółta linia oznaczająca koniec podstawy kompozytowej. Standardowa wkładka do blatu stołu została zaprojektowana do podtrzymywania masy górnej lub dolnej części torsu pacjenta, nieprzekraczającej obciążenia znamionowego poza linią „No Step” (Nie przekraczać). Stawanie lub siadanie na wkładce kVue poza linią „No Step” (Nie przekraczać) może spowodować uszkodzenie wkładki kVue lub uraz.

ELEMENTY

10. ZATRZASK ONETOUCH

! UWAGA ! Zdejmowanie wkładki kVue przebiega identycznie dla wszystkich wersji kVue.

Zatrząsek OneTouch umożliwia błyskawiczne mocowanie i zdejmowanie wkładek kVue bez użycia narzędzi. Zatrząsek umożliwia powtarzalne pozycjonowanie wkładki kVue z dokładnością do ułamków milimetrów. Równocześnie stanowi on wskaźnik wizualny aktywacji blokady. W pozycji niezablokowanej wokół każdego zielonego przycisku blokady widoczny jest czerwony pierścień.



INSTRUKCJA OBSŁUGI

MONTAŻ

MONTAŻ BLATU STOŁU kVUE

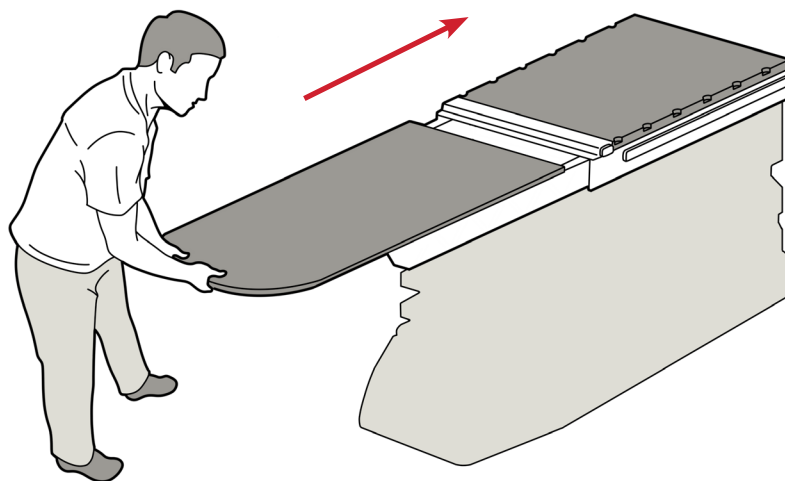
Blat stołu kVue zaprojektowano tak, aby pasował do wszystkich powszechnie stosowanych systemów do radioterapii. Szybki montaż minimalizuje wymagany czas wyłączenia akceleratora liniowego. Szczegółowa instrukcja mocowania blatu stołu kVue One znajduje się w Instrukcji montażu blatu stołu kVue.

Montaż powinien przeprowadzać wykwalifikowany personel montażowy zatwierdzony przez firmę Qfix. Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z firmą Qfix pod numerem +1 484-720-6054 lub pod adresem Techsupport@Qfix.com.

! UWAGA ! Zgodnie z opisem w Instrukcji montażu blatu stołu kVue One końcowa wysokość powierzchni blatu kVue może różnić się od oryginalnego systemu. Przed pierwszym użyciem należy zresetować zero systemu (punkt wyjściowy) zgodnie z instrukcją obsługi oryginalnego systemu.

MOCOWANIE WKŁADKI kVUE

1. Umieścić wkładkę kVue na górze podstawy kompozytowej i dopasować dwa bolce mocujące do otworów w zatrzasku OneTouch.
2. Wsunąć wkładkę kVue bezpośrednio do otworów, począwszy od strony głowy. Po zablokowaniu wkładki kVue na miejscu słyszalne jest kliknięcie. Po prawidłowym zamocowaniu widoczna będzie TYLKO zielona powierzchnia przycisków.

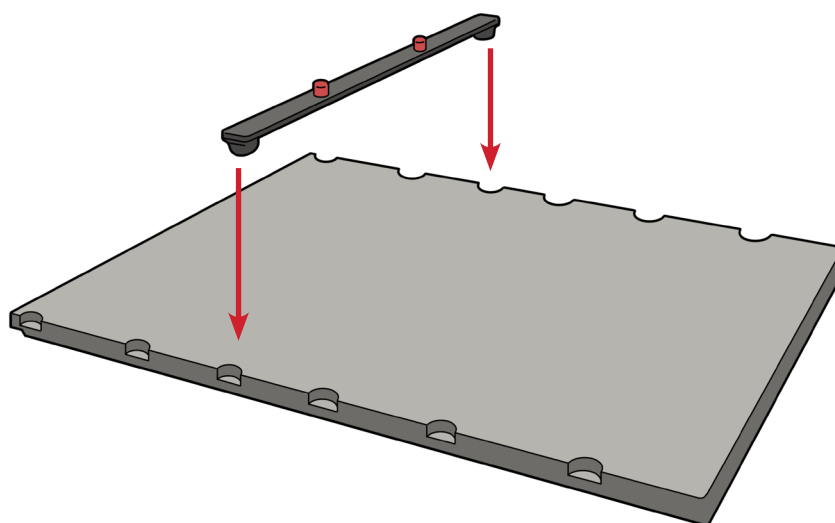


INSTRUKCJA OBSŁUGI

KONFIGURACJA

PASEK LOKALIZACYJNY

Pasek lokalizacyjny wyposażony jest w dwa bolce lokalizacyjne pasujące do większości standardowych akcesoriów do pozycjonowania. W celu zamontowania wsunąć dowolny koniec paska lokalizacyjnego do właściwych otworów indeksowych Varian Exact® i zatrzasknąć na miejscu. W celu zdjęcia lub zmiany położenia pociągnąć do góry za jeden z końców paska lokalizacyjnego.



INSTRUKCJA OBSŁUGI

ZDEJMOWANIE

ZDEJMOWANIE PASKA LOKALIZACYJNEGO

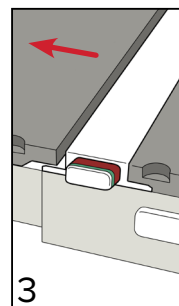
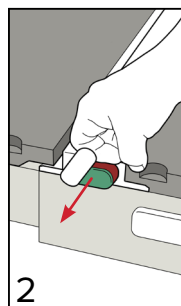
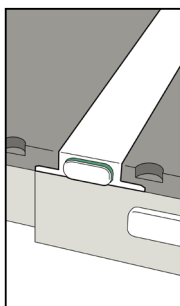
Pociągnąć do góry jeden z końców paska lokalizacyjnego.

ZDEJMOWANIE WKŁADKI KVUE

! UWAGA ! Zdejmowanie wkładki kVue przebiega identycznie dla wszystkich wersji kVue.

! OSTRZEŻENIE ! NIE WOLNO PODNOSIĆ KOŃCA WKŁADKI KVUE ! CHOĆ MECHANIZM JEST BARDZO WYTRZYMAŁY, BOLCE MOCUJĄCE MOGĄ ULEC ZAGIĘCIU LUB ZŁAMANIU, PRZEZ CO WKŁADKA KVUE PRZESTANIE SIĘ NADAWAĆ DO UŻYTKU.

1. Obrócić dźwignię w lewo.
2. Pociągnąć obróconą dźwignię z boku blatu kVue, aż wkładka kVue zostanie zwolniona.
3. Wysunąć wkładkę kVue z blatu kVue.



KONSERWACJA

! UWAGA ! NIE rozpylać ani nie rozlewać płynów na powierzchnię urządzenia, ponieważ mogą dostać się do mechanizmów wewnątrz ramy blatu.

! UWAGA ! NIE umieszczać ostrych przedmiotów na urządzeniu.

CZYSZCZENIE SYSTEMU

Produkt można czyścić łagodnym, nieściernym roztworem czyszczącym. Aby wyczyścić, należy nanieść roztwór na czystą ściereczkę i przetrzeć powierzchnię. Wzrokowo sprawdzić stan wyrobu. Jeśli nie jest czysty, należy powtórzyć poprzednie kroki czyszczenia, aż będzie on widocznie czysty. Użyć czystej szmatki zwilżonej wodą do przetrwania wyrobu, aby usunąć z niego wszelkie pozostałości środka czyszczącego. Aby osuszyć wyrób, przetrzeć go czystą, suchą szmatką. Następujące materiały czyszczące zostały przetestowane i uznane za odpowiednie do czyszczenia przyrządu:

- 10% roztwór wybielacza Clorox®

DEZYNFEKCJA SYSTEMU

Do dezynfekcji wyrobu należy użyć chusteczki nasączonej alkoholem lub Super Sani-Cloth®. Przetrzeć powierzchnię wyrobu szmatką i pozostawić go do wyschnięcia przed użyciem.

UTRZYMANIE ZATRZASKU ONETOUCH™

Zatrząsek OneTouch wymaga okresowego smarowania. Informacje na temat właściwego smarowania i czyszczenia zatrząsku OneTouch znajdują się w konkretnej instrukcji.

Rozmontowanie zatrząsku OneTouch spowoduje utratę gwarancji blatu stołu kVue.

Okresowo sprawdzać wszystkie paski mocujące pod kątem skuteczności zacisku.

KONSERWACJA

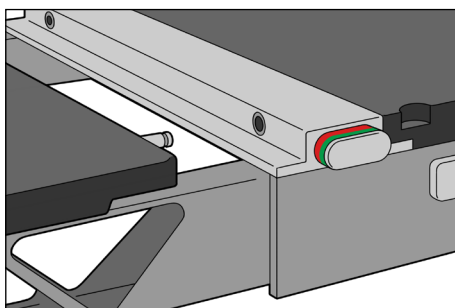
CZYSZCZENIE I SMAROWANIE ZATRZASKU ONETOUCH

Zaleca się wykonywanie tej procedury raz na miesiąc.

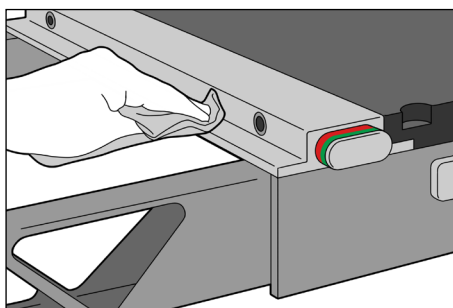
Wymagane materiały: suchy smar teflonowy (PTFE), patyczki kosmetyczne i suche ściereczki lub ręczniki papierowe.

! UWAGA ! Na ilustracjach poniżej przedstawiono blat stołu kVue. Czyszczenie i smarowanie OneTouch przebiega identycznie dla w przypadku wszystkich modeli kVue.

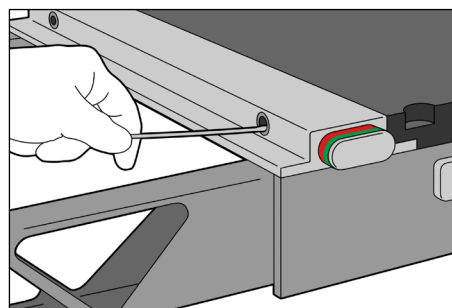
1. Zdjąć wkładkę kVue. (Rys. 1)
2. Wyrzeć wszelkie włókna lub zanieczyszczenia z zewnętrznej powierzchni zatrzasku. (Rys. 2)
3. Używając czystego patyczka kosmetycznego, wyczyścić wnętrze otworów blokady. (Rys. 3)
4. Rozpylić smar wewnątrz otworów blokady. (Rys. 4)
5. Za pomocą suchego patyczka kosmetycznego usunąć wszelkie włókna i zabrudzenia. (Rys. 3)
6. Ponownie rozpylić smar wewnątrz otworów blokady. (Rys. 4)
7. Wtrysnąć smar do szczeliny między górną częścią przycisku a obudową zatrzasku w celu nasmarowania elementów wewnętrznych. (Rys. 5)
8. Ponownie założyć wkładkę kVue i wysunąć, pociągając zatrzask od drugiej strony. Powtórzyć krok smarowania (7).
9. Powtarzać procedurę zdejmowania i zakładania wkładki kVue 3–4 razy i powtórzyć, jeśli wkładka nie wysuwa się swobodnie.
10. Wyrzeć nadmiar smaru z zewnętrznych powierzchni zatrzasku OneTouch.



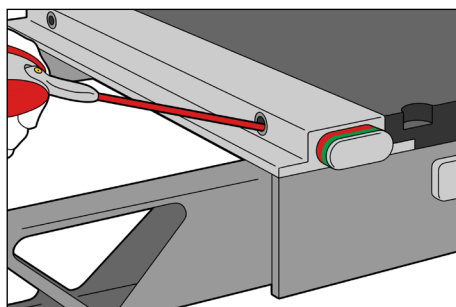
Rys. 1



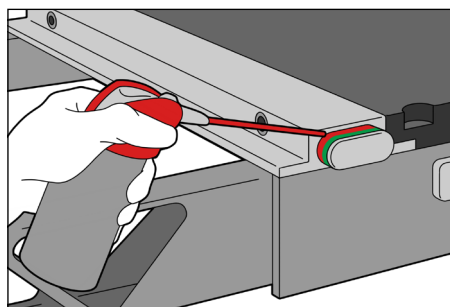
Rys. 2



Rys. 3



Rys. 4



Rys. 5

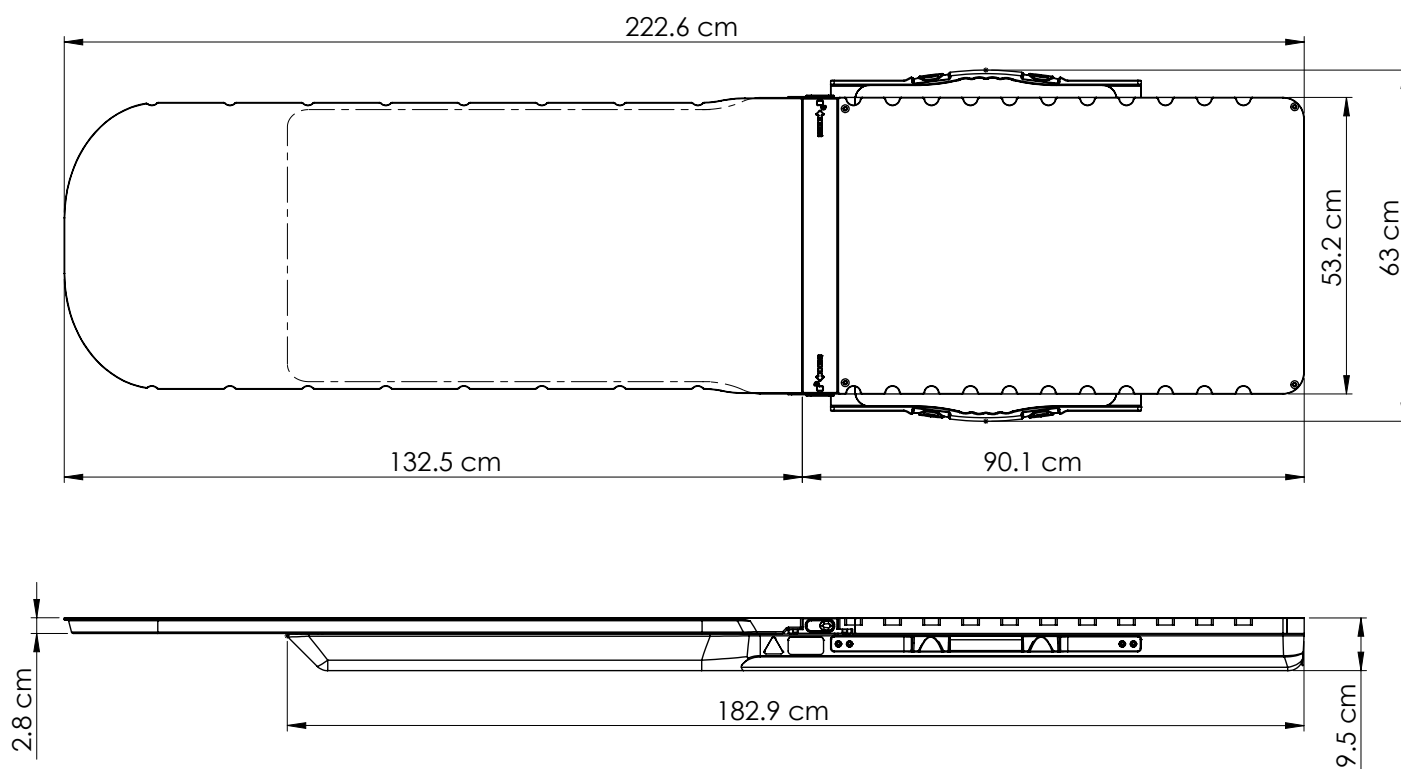
Zatrzask OneTouch na blacie stołu kVue

DANE TECHNICZNE

MASA

Bez wkładki = 20,5 kg (45 funtów)

BLAT STOŁU KVUE ONE ZE STANDARDOWĄ WKŁADKĄ LOW-E



! UWAGA ! Specyfikacje dotyczące poszczególnych wkładek kVue można znaleźć w instrukcji obsługi danej wkładki kVue.

DANE TECHNICZNE

CHARAKTERYSTYKA

UGIĘCIE

Blat stołu kVue spełnia parametry ugięcia opisane w sekcji 16.5.2.2 normy IEC 60976 [2007]. Wysokość blatu stołu kVue cofniętego i obciążonego masą 30 kg rozmieszczoną na długości 1 m blatu mieści się w granicach 5 mm odchylenia od wysokości blatu stołu kVue wysuniętego z masą 135 kg rozłożoną na 2 m długości blatu kVue.

OBCIĄŻENIE ZNAMIONOWE I ŁADOWNOŚĆ

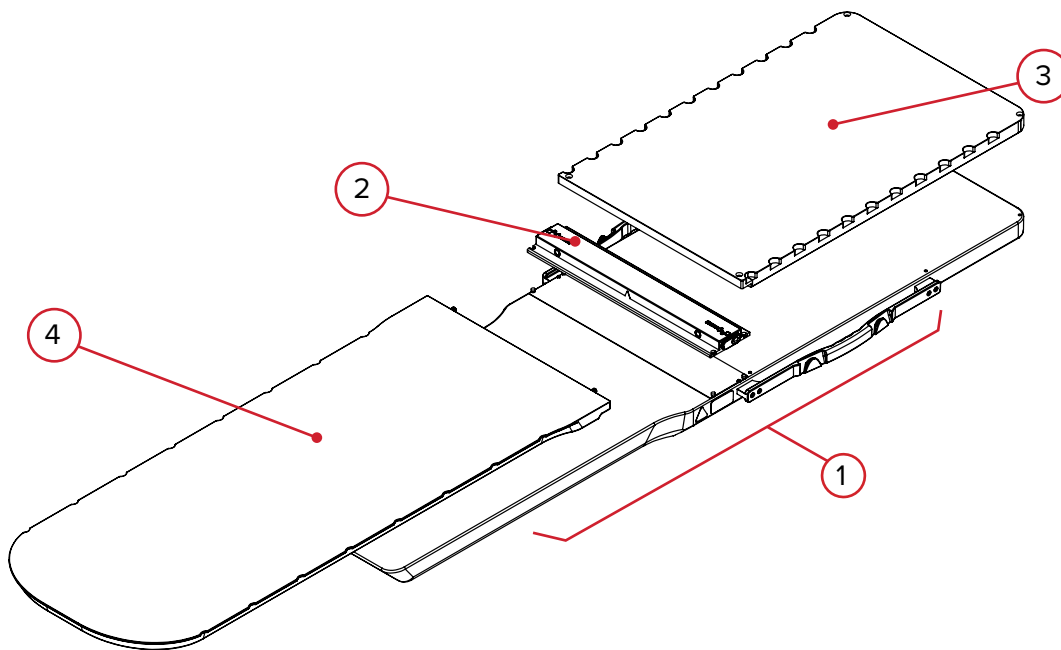
Blat stołu kVue spełnia wymogi obciążenia znamionowego normy IEC 60601-1:2015 z bezpiecznym obciążeniem roboczym podanym w instrukcjach poszczególnych wkładek kVue.

W żadnym wypadku ładowność blatu stołu kVue nie powinna przekraczać oryginalnej specyfikacji producenta podstawy.

Niektóre wkładki kVue mają obciążenie znamionowe niższe niż 225 kg. Konkretnie obciążenia znamionowe zamieszczono w instrukcji wkładki kVue.

LISTA CZĘŚCI


BLAT STOŁU KVUE™ ONE




1. RT-4551KV-01—rama blatu kVue One
2. RT-4551KV-OTM—zestaw zatrzasku kVue OneTouch™
3. 8002586—tylny panel kVue One
4. RT-4551KV19—standardowa wkładka kVue Low-e
5. 8002527—zestaw sprzętowy kVue One (brak na ilustracji)



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