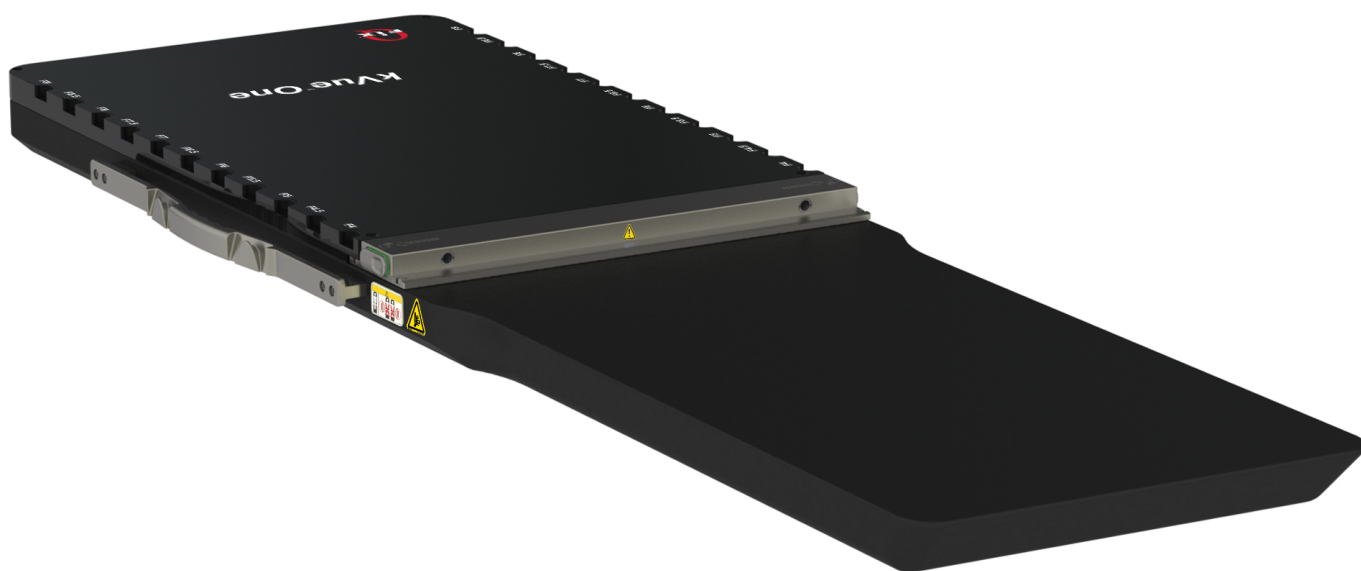


# GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4551KV-01

Blat de masă kVue™ One





|    |     |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                |
|----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EC | REP | Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR 4013<br>Malta |  Fabricat în SUA de<br>Qfix<br>440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA<br>+1 610-268-0585 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a> |
|----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

kVue și OneTouch sunt mărci comerciale ale Qfix.

Exact®, Calypso® și Beacon® sunt mărci comerciale înregistrate ale Varian Medical Systems.

TrueBeam și PRS sunt mărci comerciale ale Varian Medical Systems.

Clorox® este o marcă comercială înregistrată a companiei The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® este o marcă înregistrată a PDI, Inc.

# CUPRINS

|                                                      |    |
|------------------------------------------------------|----|
| MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE .....                   | 4  |
| DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....                        | 4  |
| INCIDENTE GRAVE.....                                 | 4  |
| PERICOLE DE COLIZIUNE .....                          | 4  |
| ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....             | 5  |
| DESTINAȚIE DE UTILIZARE .....                        | 7  |
| CARACTERISTICI.....                                  | 8  |
| DESCRIERE .....                                      | 8  |
| SISTEM COMPATIBIL CALYPSO®.....                      | 8  |
| ACCESORII NECESARE .....                             | 8  |
| COMPONENTE .....                                     | 10 |
| INSTRUCȚIUNI DE OPERARE .....                        | 12 |
| MONTARE .....                                        | 12 |
| CONFIGURARE.....                                     | 13 |
| DEMONTARE.....                                       | 14 |
| ÎNTREȚINERE.....                                     | 15 |
| CURĂȚAREA SISTEMULUI .....                           | 15 |
| DEZINFECTAREA SISTEMULUI .....                       | 15 |
| ÎNGRIJIREA ONETOUCH™ .....                           | 15 |
| CURĂȚAREA ȘI LUBRIFIAREA ONETOUCH .....              | 16 |
| SPECIFICAȚII.....                                    | 17 |
| GREUTATE .....                                       | 17 |
| BLAT DE MASĂ KVUE ONE CU INSERT LOW-E STANDARD ..... | 17 |
| PERFORMANȚĂ.....                                     | 18 |
| LISTĂ DE COMPONENTE.....                             | 19 |
| BLAT DE MASĂ KVUE™ ONE.....                          | 19 |

# MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

## DECLARAȚII DE AVERTIZARE

**! AVERTISMENT ! NU SE PERMITE NICIO MODIFICARE A ACESTUI ECHIPAMENT. DACĂ ORICARE DINTRE COMPONENTELE ACESTUI DISPOZITIV ESTE SUPUSĂ LA O SARCINĂ EXTREM DE MARE, ESTE DETERIORATĂ SAU FUNCȚIONEAZĂ INADECVAT, ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT UTILIZAREA DISPOZITIVULUI ȘI CONTACTAȚI QFIX LA +1 484-720-6054 SAU LA [TECHSUPPORT@QFIX.COM](mailto:TECHSUPPORT@QFIX.COM).**

**! AVERTISMENT ! ONETOUCH ESTE UN MECANISM DE PRECIZIE ȘI ESTE DESTINAT EXCLUSIV UTILIZĂRII CU DISPOZITIVE QFIX KVUE APROBATE. UTILIZAREA DE DISPOZITIVE NON-QFIX NEAPROBATE, CARE NU AU FOST VALIDATE DE QFIX, POATE SĂ NU PREZINTE SIGURANȚĂ ȘI VA ANULA GARANȚIA.**

**! AVERTISMENT ! TRATAMENTUL PRIN ACEST DISPOZITIV DUCE LA O CREȘTERE A DOZEI ADMINISTRATE LA NIVELUL PIELII, ASPECT CARE TREBUIE LUAT ÎN CONSIDERARE LA PLANIFICAREA TRATAMENTULUI.**

**! AVERTISMENT ! ECLISA CU O ACȚIONARE SIMPLĂ AR PUTEA SĂ NU FUNCȚIONEZE CORESPUNZĂTOR DACĂ NU ESTE CURĂȚATĂ ȘI LUBRIFIATĂ REGULAT.**

## INCIDENTE GRAVE

Vă rugăm să raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au dus la sau au potențialul de a cauza decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă a țării dumneavoastră.

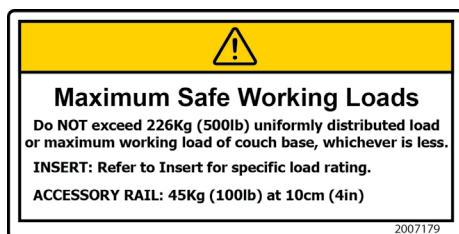
## PERICOLE DE COLIZIUNE

Procedați cu atenție când mutați blatul mesei kVue sau gantry-ul, pentru a evita deteriorarea echipamentului sau vătămarea pacientului. Gama variată de mișcări care pot fi obținute cu ajutorul bazelor de masă și a capetelor de tratament poate duce la situații în care insertul kVue intră în coliziune cu alte obiecte. Echipamentul se poate deteriora.

# MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

## ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Pentru o listă de simboluri și definițiile aferente acestora, consultați [Qfix.com](http://Qfix.com).

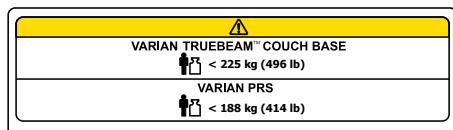


### SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți 226 kg (500 livre) de sarcină distribuită uniform sau o sarcină maximă sigură de lucru a bazei mesei, luându-se în considerare cea mai mică.

Sarcina nominală pentru fiecare insert kVue este specificată în instrucțiunile pentru insertul kVue.

Sarcina nominală a șinei de accesorii este de 45 kg (100 livre) la 10 cm (4 inch).



### SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți 225 kg (496 livre) de sarcină distribuită uniform sau o sarcină maximă sigură de lucru a bazei mesei, luându-se în considerare cea mai mică atunci când se utilizează cu baza mesei Varian Exact® sau TrueBeam™.

NU depășiți 188 kg (414 livre) de sarcină distribuită uniform sau o sarcină maximă sigură de lucru a bazei mesei, luându-se în considerare cea mai mică atunci când se utilizează cu Varian PRS.



### COMPATIBIL CU SISTEMUL CALYPSO®

Confirmă compatibilitatea insertului Calypso® atunci când este utilizat cu kVue One.

# MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

## ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

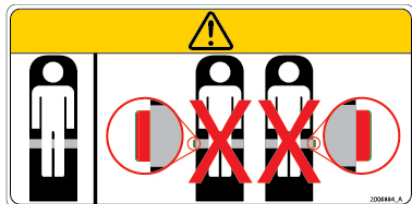


SAU



↓ NO STEP ↓

SAU



### ZONE PERICULOASE

Procedați cu atenție când mutați blatul mesei kVue One pentru a evita vătămarea pacientului. S-au luat măsuri de precauție foarte stricte pentru a minimiza incidența punctelor de prindere, precum și a altor pericole asociate cu blatul mesei kVue One. Punctele de prindere comune includ:

Între insertul kVue și încuietoarea OneTouch

Între insertul kVue și baza din compozit

Între blatul mesei kVue One și alte componente ale echipamentului din camera de tratament

### INSTALAREA ȘI DETAȘAREA INSERTULUI KVue

**! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂTUL INSERTULUI KVue !**

Există riscul ca știfturile de îmbinare să se îndoiească sau să se rupă, blatul mesei kVue devenind astfel inutilizabil.

Pentru instrucțiuni de instalare și detașare, consultați manualul de instalare a blatului mesei kVue One.

### LINIA „NO STEP” (NU PĂȘIȚI AICI)

Linia galbenă de pe insertul kVue reprezintă capătul cadrului de susținere. Zona de dincolo de linie a fost stabilită și testată ca fiind potrivită pentru susținerea părții superioare sau a zonei inferioare a corpului pacientului, cu condiția ca acestea să nu depășească sarcina nominală.

Staționarea sau așezarea pe insertul kVue dincolo de linia „No Step” (Nu pășiți aici) poate deteriora insertul kVue sau provoca vătămări corporale.

### ÎNCUIETOARE ONETOUCH™

Așezați pacientul pe blatul mesei kVue One NUMAI după ce brida roșie a butonului încuietorii nu mai este vizibilă. Încuietoarea OneTouch conține un indicator încorporat pentru verificarea fixării adecvate. În cazul în care brida roșie a butonului încuietorii este vizibilă, înseamnă că mecanismul de blocare nu a fost acționat.

# DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat imobilizării, poziționării și re poziționării pacienților care sunt supuși radioterapiei.

**! NOTĂ !** Legislația federală din Statele Unite impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai de către sau la recomandarea unui medic.

## GRUPURI ȚINĂ DE PACIENȚI

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

## UTILIZATORI ȚINTĂ

Utilizatorul țintă pentru produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

# CARACTERISTICI

## DESCRIERE

Blatul mesei kVue One este un blat de masă de ultimă generație utilizat în radioterapie, optimizat pentru cele mai recente descoperiri tehnologice și proiectat pentru a fi compatibil cu sistemul Calypso®. Acesta este conceput pentru a asigura poziționarea precisă și submilimetrică, repetată, a pacientului. Acesta este realizat din compuși avansați din fibre de înaltă rezistență, fără elemente metalice, neconductive, pentru a permite utilizarea acestuia cu sistemul Calypso®. Blatul asigură un grad semnificativ de versatilitate în camera dvs. de tratament și permite utilizarea majorității dispozitivelor indexate standard.

Blatul mesei kVue One este proiectat pentru performanță superioară atunci când este utilizat cu imagistica cu kilovoltaj, cum ar fi scanarea CT cu fascicul conic, reducând în același timp doza la nivelul pielii pentru tratamentele care trec prin masă. Acest lucru, alături de posibilitatea de schimbare a inserturilor kVue Calypso® la o gamă largă de inserturi kVue, face din blatul de masă kVue One una din cele mai avansate soluții disponibile pentru poziționarea pacienților pentru IMRT și IGRT.

## SISTEM COMPATIBIL CALYPSO®

Sistemul Calypso® utilizează semnale electromagnetice pentru detectarea poziției dispozitivelor de recepție-transmisie automată Beacon® și pentru localizarea poziției țintei de tratament în timpul radioterapiei. Acuratețea sistemului poate fi afectată de materialele conductive din vecinătatea dispozitivelor de recepție-transmisie automată Beacon în timpul localizării.

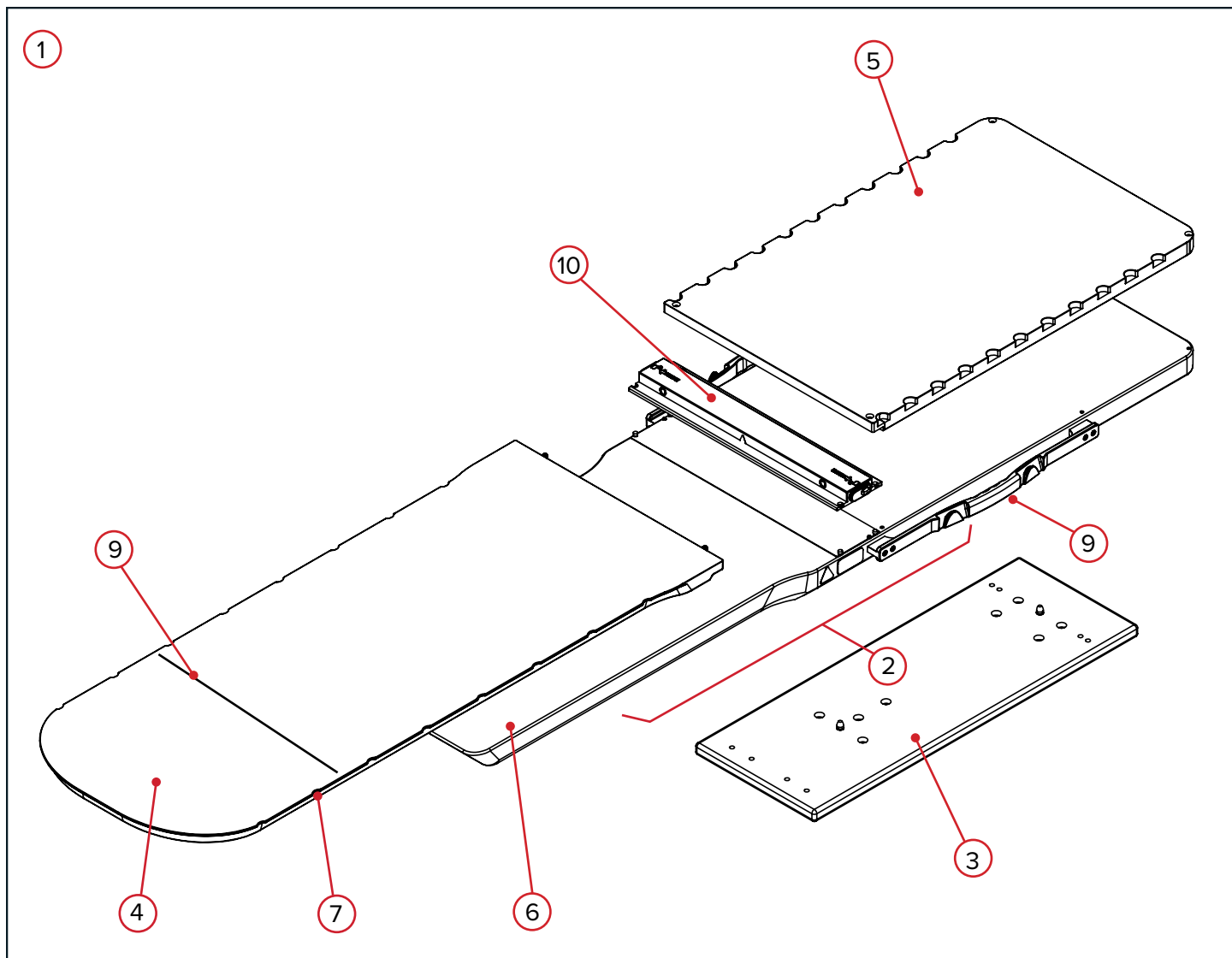
S-au efectuat teste extensive pentru a confirma că kVue One și toate accesoriile etichetate ca fiind compatibile cu sistemul Calypso® sunt compatibile cu blatul mesei kVue One. Când utilizați sistemul Calypso®, trebuie să utilizați numai accesorii compatibile cu sistemul Calypso®. Pentru o listă de accesorii compatibile, contactați Varian.

## ACCESORII NECESARE

Insert kVue (este necesar un insert compatibil cu Calypso® pentru utilizarea cu sistemul Calypso®)



# CARACTERISTICI



# CARACTERISTICI

## COMPONENTE

### 1. BLAT DE MASĂ KVUE™ ONE

Blatul mesei kVue este un sistem complet de suport pentru pacient, cu excepția bazei mesei din echipamentul original. Acesta este format dintr-un cadru de bază, placa de interfață (dacă este necesară) și insertul kVue corespunzător.

### 2. CADRU DE BAZĂ

Cadrul de bază este secțiunea blatului mesei kVue One care conține structura omogenă de susținere din material compozit, și panoul posterior. Cadrul de bază conține, de asemenea, orificiile încuietorii OneTouch, precum și o șină de accesorii.

### 3. PLACĂ DE INTERFAȚĂ

Interfața dintre baza mesei producătorului și blatul mesei kVue One. Când montați kVue One pe Varian PRS™, nu este necesară o placă de interfață.

### 4. KVUE INSERT

Insertul kVue este o zonă de tratament de pe suprafața de susținere a pacientului. Acesta este fabricat din materiale compozite de joasă densitate, care atenuează fasciculul de fotoni de 6 MV cu aproximativ 1% pentru tratamentele AP/PA. Tratamentul printr-unul din dispozitive duce la o creștere a dozei administrate la nivelul pielii, aspect care trebuie luat în considerare la planificarea tratamentului. Este necesar un insert Calypso® compatibil pentru utilizarea cu sistemul Calypso®.

### 5. PANOU POSTERIOR

Panoul posterior reprezintă suprafața de susținere a pacientului, care se află peste baza din material compozit.

### 6. BAZA DIN MATERIAL COMPOZIT

Baza din material compozit este o structură din material compozit extrem de rigidă, care susține toată greutatea pacientului pe insertul kVue, cu abatere minimă.

### 7. CANELURI DE INDEXARE EXACT®

Canelurile de indexare Varian Exact® compatibile sunt poziționate la o distanță de 70 mm una față de cealaltă, pe lungimea blatului mesei kVue One, și pot fi utilizate pentru poziționarea de precizie a barei de localizare și a altor accesorii. Schema de numerotare a canelurilor coincide cu indexarea Varian Exact® pentru a permite transferul direct al datelor de poziționare de simulare către blatul mesei kVue One. (0 marchează originea axei de coordonate. H1, H2 etc. progresează către capătul dinspre cap al blatului mesei kVue One, iar F1, F2 etc. progresează către capătul dinspre picioare.)

### 8. ȘINĂ DE ACCESORII

Șina de accesorii poate fi utilizată pentru atașarea bridelor, a barelor IV, precum și a altor dispozitive cu cleme de prindere disponibile comercial.

### 9. LINIA „NO STEP” (NU PĂȘIȚI AICI)

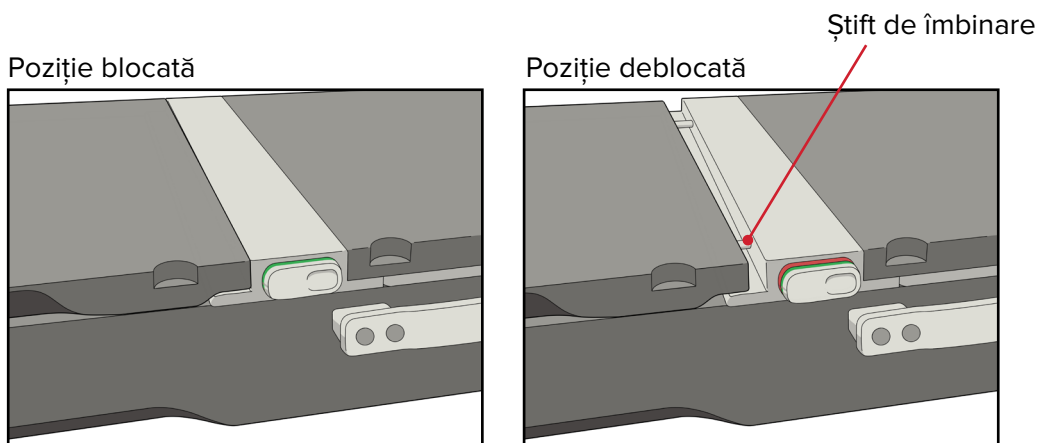
Majoritatea inserturilor kVue sunt marcate cu o linie galbenă ce reprezintă limita pentru baza din material compozit. Insertul standard este proiectat pentru a susține numai greutatea părții superioare sau inferioare a corpului pacientului, fără a depăși sarcina nominală, dincolo de limita „No Step” (Nu pășiți aici). Staționarea sau așezarea pe insertul kVue dincolo de linia „No Step” (Nu pășiți aici) poate deteriora insertul kVue sau provoca vătămări corporale.

# CARACTERISTICI

## 10. ÎNCUIETOARE ONETOUCH

**! NOTĂ !** Demontarea insertului kVue este identică pentru toate versiunile de kVue.

Încuietoarea OneTouch permite montarea și demontarea instantanee a inserturilor kVue fără utilizarea uneltelor. Încuietoarea permite poziționarea repetată a insertului kVue cu o acuratețe submilimetrică, creând în același timp o confirmare vizuală pentru a verifica dacă sistemul de anclanșare a fost cuplat corect. În poziție deblocată, este vizibilă o bridă roșie în jurul butonului verde al încuietorii.



# INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

## MONTARE

### INSTALAREA BLATULUI MESEI kVUE

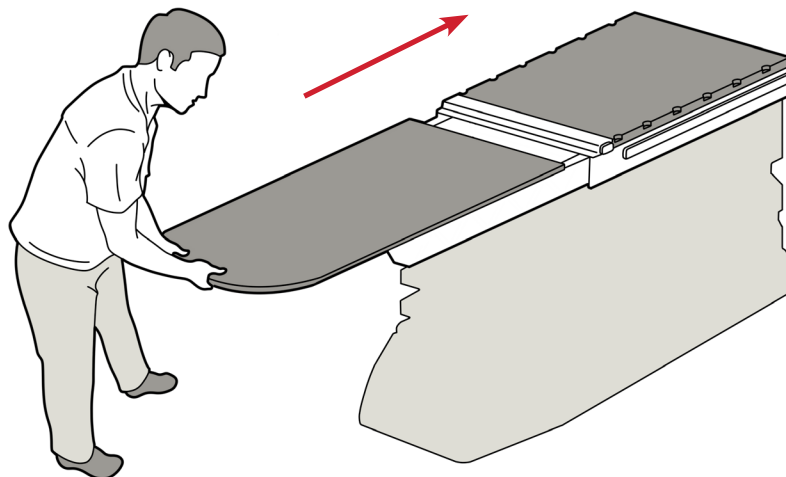
Blatul mesei kVue este proiectat să fie compatibil cu majoritatea sistemelor de tratament cu radioterapie. Montarea rapidă minimizează timpul de neutilizare a acceleratorului liniar în timpul montării. Pentru informații specifice privind montarea, consultați manualul de instalare a blatului mesei kVue One.

Montarea trebuie realizată de către personalul de instalare calificat, autorizat de Qfix. Pentru mai multe informații, contactați Qfix la +1 484-720-6054 sau la Techsupport@Qfix.com.

**! NOTĂ !** Așa cum se detaliază în manualul de montare a blatului mesei kVue One, înălțimea finală a suprafeței kVue poate fi diferită față de cea a sistemului original. Pentru o resetare la zero a sistemului (valoare inițială) înainte de utilizarea inițială, consultați instrucțiunile sistemului original.

### MONTAREA INSERTULUI kVUE

1. Poziționați insertul kVue peste baza din material compozit și aliniați cele două știfturi de îmbinare cu orificiile încuietorii OneTouch.
2. Începând de la capătul dinspre cap al kVue, glisați insertul kVue direct în orificii. Veți auzi un sunet de anclanșare atunci când insertul kVue s-a fixat în poziție. Când acesta este montat corect, este vizibilă NUMAI suprafața butonului verde.

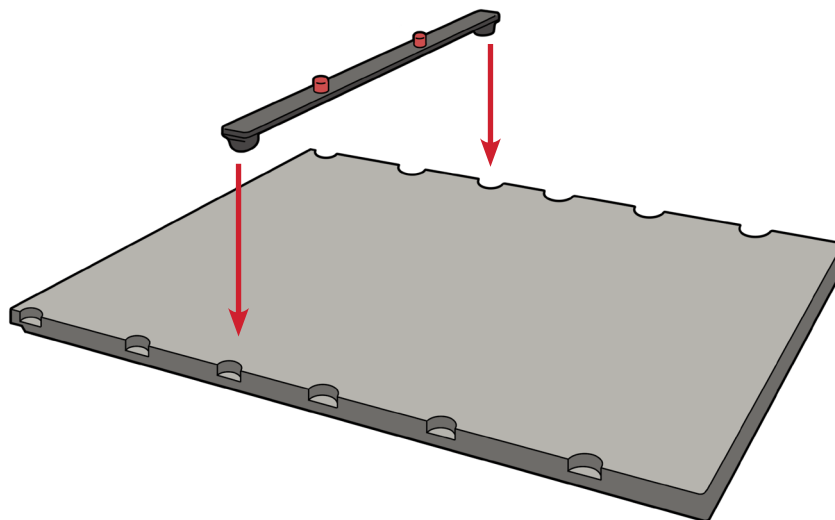


# INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

## CONFIGURARE

### BARĂ DE LOCALIZARE

Bara de localizare are două știfturi de localizare care corespund majorității accesoriilor standard de poziționare. Pentru montare, poziționați unul din capetele barei de localizare în canelurile de indexare Varian Exact® compatibile și fixați-o. Pentru demontare sau repositionare, trageți în sus de unul din capetele barei.



# INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

## DEMONTARE

### DEMONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

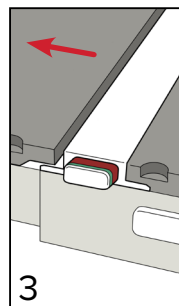
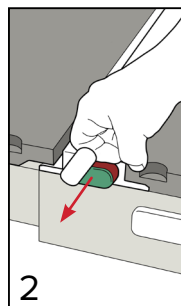
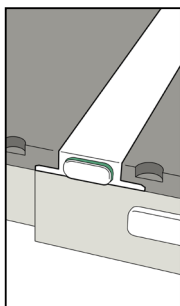
Trageți de unul din capetele barei de localizare.

### DEMONTAREA INSERTULUI kVUE

**! NOTĂ !** Demontarea insertului kVue este identică pentru toate versiunile de kVue.

**! AVERTISMENT ! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂȚUL INSERTULUI kVUE ! DEȘI MECANISMUL ESTE FOARTE ROBUST, EXISTĂ RISCUL CA ȘTIFTURILE DE ÎMBINARE SĂ SE ÎNDOAIE SAU SĂ SE RUPĂ, INSERTUL kVUE DEVENIND ASTFEL INUTILIZABIL.**

1. Rotiți maneta în sens antiorar.
2. Trageți de maneta rotită dintr-o parte a kVue, până când insertul kVue este eliberat.
3. Glisați insertul kVue în afara kVue.



# ÎNTREȚINERE

**! NOTĂ ! NU pulverizați sau nu turnați lichide pe suprafața dispozitivului deoarece acestea se pot scurge în mecanismele din interiorul cadrului de bază.**

**! NOTĂ ! NU așezați obiecte ascuțite pe dispozitiv.**

## CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare slabă, neabrazivă. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața. Verificați vizual dispozitivul, iar dacă acesta nu este curat, repetați pașii de curățare anteriori până când acesta este vizibil curat. Utilizați o lavetă înmuiată în apă pentru a șterge dispozitivul și a elimina reziduurile de agent de curățare. Pentru uscare, ștergeți dispozitivul cu o lavetă curată și uscată. Următorul material de curățare a fost testat și s-a constatat că este adecvat pentru curățarea dispozitivului.

- Soluție Clorox® de înălbire, cu concentrație 10%

## DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Pentru a dezinfecta dispozitivul, utilizați un șervețel umed, pe bază de alcool, sau un șervețel Super Sani-Cloth®. Ștergeți suprafața dispozitivului cu laveta și permiteți uscarea acestuia înainte de utilizare.

## ÎNGRIJIREA ONETOUCH™

Încuietoarea OneTouch necesită lubrifiere periodică; consultați instrucțiunile specifice cu privire la lubrifierea și curățarea corectă a încuietorii OneTouch.

Dezasamblarea încuietorii OneTouch anulează garanția blatului mesei kVue.

Verificați periodic toate elementele de fixare pentru a vă asigura că acestea sunt bine strânse.

# ÎNTREȚINERE

## CURĂȚAREA ȘI LUBRIFIEREA ONETOUCH

Se recomandă efectuarea acestei proceduri lunar.

Listă de materiale: lubrifianț cu peliculă uscată, pe bază de fluoropolimer (PTFE), tampoane de vată și șervețele uscate sau prosoape de hârtie.

**! NOTĂ !** Imaginile de mai jos prezintă un blat de masă kVue. Curățarea și lubrifierea OneTouch este identică pentru toate versiunile de kVue.

1. Îndepărtați insertul kVue. (Fig. 1)
2. Curățați scamele sau reziduurile de pe exteriorul încuietorii. (Fig. 2)
3. Utilizați un tampon de vată pentru a curăța interiorul orificiilor. (Fig. 3)
4. Pulverizați lubrifianț în orificii. (Fig. 4)
5. Utilizați un tampon de vată pentru a curăța scamele și reziduurile. (Fig. 3)
6. Pulverizați din nou lubrifianț în orificii. (Fig. 4)
7. Pulverizați lubrifianț în spațiul dintre partea de sus a butonului și carcasa încuietorii, pentru a lubrifia componentele interne. (Fig. 5)
8. Reintroduceți insertul kVue și scoateți-l trăgând de încuietoare, din partea opusă. Repetați pasul 7 de lubrifiere.
9. Efectuați procedura de montare și demontare a insertului kVue de 3–4 ori și repetați procesul de lubrifiere în cazul în care insertul nu iese ușor din încuietoare.
10. Ștergeți excesul de lubrifianț de pe exteriorul încuietorii OneTouch.

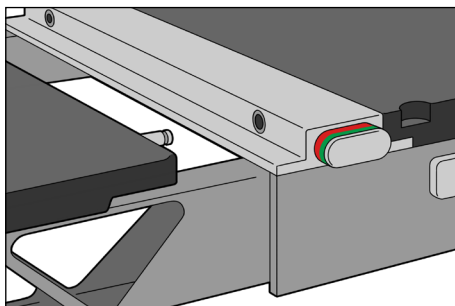


Fig. 1

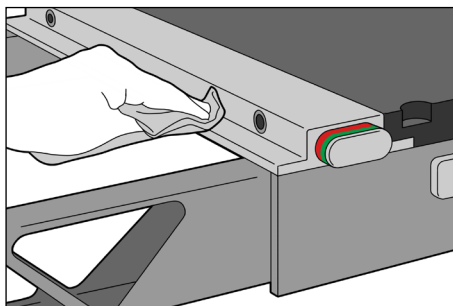


Fig. 2

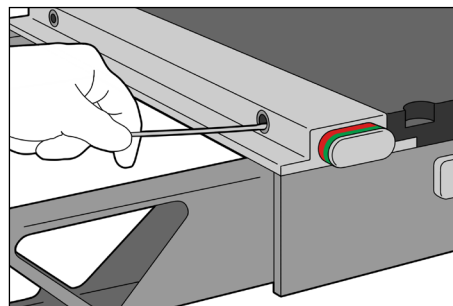


Fig. 3

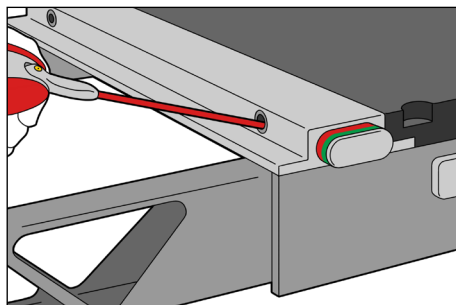


Fig. 4

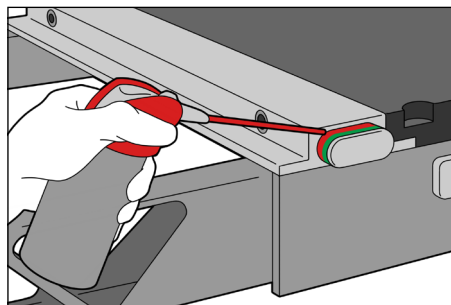


Fig. 5

OneTouch prezentată pe blatul mesei kVue

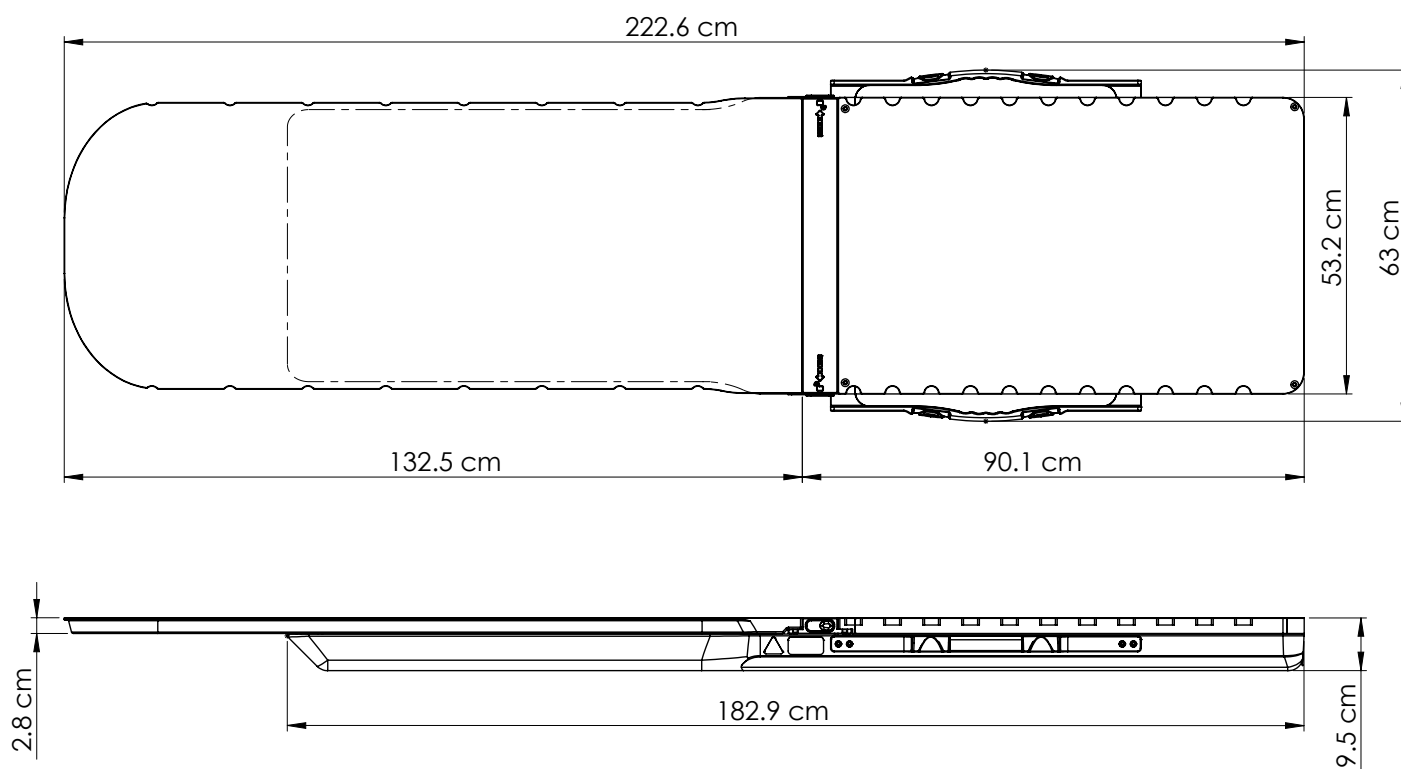


# SPECIFICAȚII

## GREUTATE

Fără insert = 20,5 kg (45 livre)

## BLAT DE MASĂ KVUE ONE CU INSERT LOW-E STANDARD



**! NOTĂ !** Pentru specificații referitoare la inserturile kVue, consultați instrucțiunile de utilizare aferente insertului kVue respectiv.

# SPECIFICAȚII

## PERFORMANȚĂ

### ABATERE

Blatul mesei kVue îndeplinește specificațiile de abatere ale standardului IEC 60976 [2007] secțiunea 16.5.2.2. Înălțimea blatului mesei kVue retras și cu o sarcină de 30 kg distribuită pe o suprafață de 1 m este în limita de 5 mm din înălțimea blatului mesei kVue extins, cu o greutate de 135 kg distribuită pe o suprafață de 2 m din lungimea kVue.

### SARCINĂ NOMINALĂ ȘI CAPACITATE

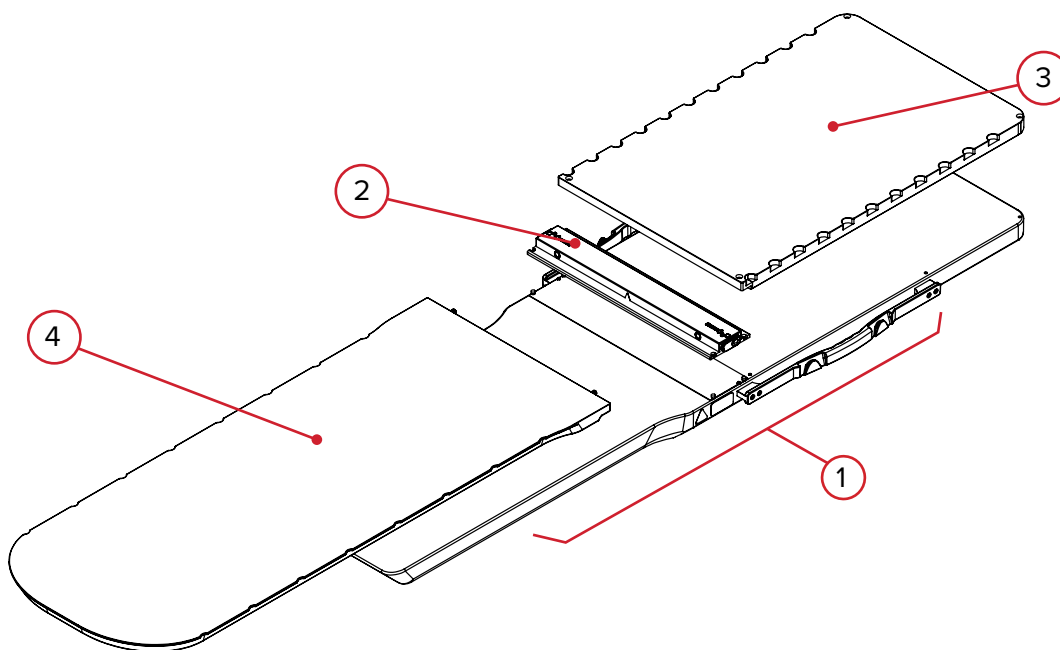
Blatul mesei kVue îndeplinește cerințele privind sarcina nominală din cadrul standardului IEC 60601-1:2015, cu o sarcină sigură de lucru specificată în instrucțiunile individuale ale insertului kVue.

Este interzisă depășirea capacității blatului mesei kVue, stabilită în specificațiile originale ale producătorului blatului mesei.

Anumite inserturi kVue au o sarcină nominală mai mică de 225 kg. Pentru sarcini nominale specifice, consultați instrucțiunile de utilizare aferente insertului kVue.

# LISTĂ DE COMPONENTE

## BLAT DE MASĂ KVUE™ ONE



1. RT-4551KV-01—Cadru de bază kVue One
2. RT-4551KV-OTM—Ansamblu încuietoare kVue OneTouch™
3. 8002586—Panou posterior kVue One
4. RT-4551KV19—Insert kVue Low-e standard
5. 8002527—Kit hardware kVue One (neafișat)



440 Church Road  
Avondale, PA 19311 USA  
[www.Qfix.com](http://www.Qfix.com)

☎ +1 610.268.0585 / 800.526.5247

🖨 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

✉ [sales@Qfix.com](mailto:sales@Qfix.com)