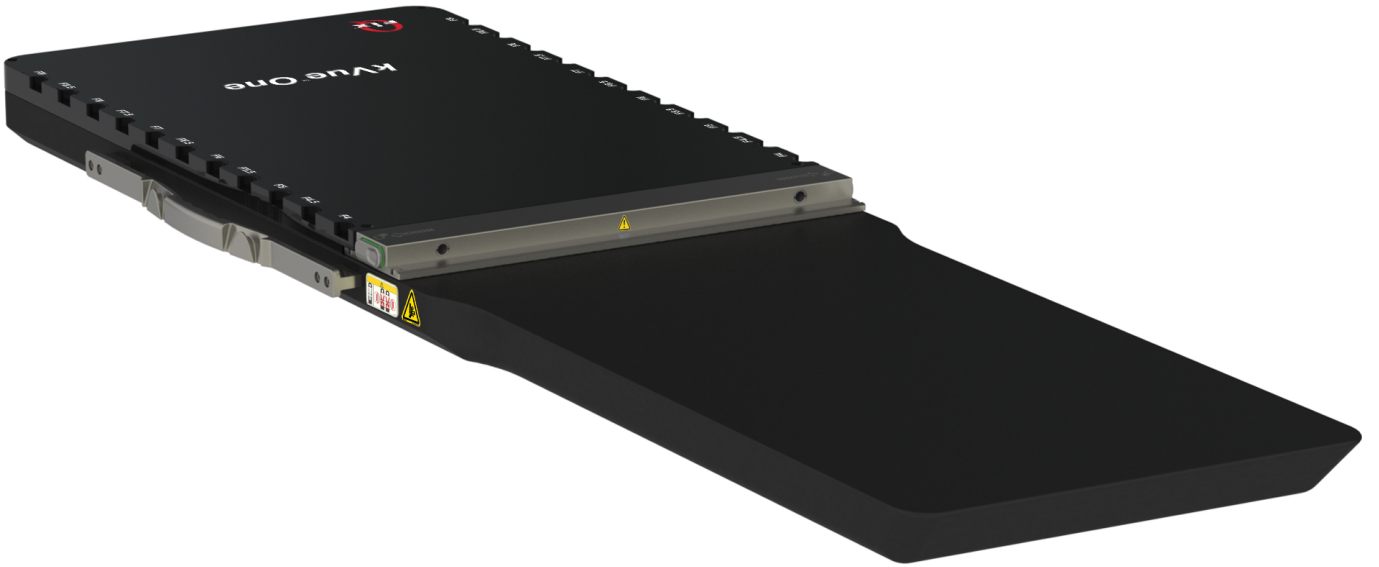


ÜRÜN KILAVUZU VE KULLANICI EL KİTABI

RT-4551KV-01

kVue™ One Couch Top





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 A.B.D.'de üreten Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	--

kVue ve OneTouch, Qfix şirketinin ticari markalarıdır.

Exact®, Calypso® ve Beacon®, Varian Medical Systems şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

TrueBeam ve PRS, Varian Medical Systems şirketinin ticari markalarıdır.

Clorox®, The Clorox Company'nin tescilli ticari markasıdır.

Super Sani-Cloth®, PDI, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

İÇİNDEKİLER

GENEL ÖNLEMLER	4
UYARI İFADELERİ	4
CİDDİ OLAYLAR.....	4
ÇARPIŞMA TEHLİKELERİ	4
UYARI ETİKETLERİ VE TANIMLARI	5
KULLANIM AMACI.....	7
ÖZELLİKLER.....	8
TANIM.....	8
CALYPSO® İLE UYUMLU SİSTEM	8
GEREKLİ AKSESUARLAR	8
BİLEŞENLER	10
ÇALIŞTIRMA TALİMATI	12
MONTAJ	12
KURULUM	13
ÇIKARMA.....	14
BAKIM.....	15
SİSTEMİN TEMİZLENMESİ	15
SİSTEMİN DEZENFEKTE EDİLMESİ	15
ONETOUCH™'IN BAKIMI.....	15
ONETOUCH'IN TEMİZLENMESİ VE YAĞLANMASI	16
SPEŞİFİKASYONLAR	17
AĞIRLIK	17
LOW-E STANDARD INSERT İLE KVue ONE COUCH TOP	17
PERFORMANS	18
PARÇA LİSTESİ.....	19
KVue™ ONE COUCH TOP.....	19

GENEL ÖNLEMLER

UYARI İFADELERİ

! UYARI ! BU EKİPMANDA MODİFİKASYON YAPILMASINA İZİN VERİLMEZ. CİHAZIN HERHANGİ BİR KISMI ÇOK YÜKSEK DÜZEYDE BİR YÜKE MARUZ KALIR, HASARLI GÖRÜNÜR VEYA UYGUN OLMAYAN BİR ŞEKİLDE ÇALIŞIRSA KULLANIMI HEMEN DURDURUN VE +1 484-720-6054 VEYA TECHSUPPORT@QFIX.COM KANALIYLA QFIX İLE İRTİBAT KURUN.

! UYARI ! ONETOUCH HASSAS BİR MEKANİZMA OLUP SADECE ONAYLI QFIX KVUE CİHAZLARIYLA KULLANIM İÇİN UYGUNDUR. QFIX TARAFINDAN DOĞRULANMAMIŞ OLAN QFIX DIŞI ONAYLANMAMIŞ CİHAZLARIN KULLANIMI GÜVENLİ OLMAYABİLİR VE KULLANILDIKLARI TAKDİRDE GARANTİYİ GEÇERSİZ KILACAKTIR.

! UYARI ! BU CİHAZ İÇİNDEN YAPILACAK TEDAVİ, CİLDİN MARUZ KALDIĞI DOZDA ARTIŞA YOL AÇACAKTIR; BU DURUM TEDAVİ PLANLANIRKEN GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURULMALIDIR.

! UYARI ! ONETOUCH MANDAL DÜZENLİ TEMİZLENMEDİĞİNDE VE YAĞLANMADIĞINDA DÜZGÜN ÇALIŞMAYABİLİR.

CİDDİ OLAYLAR

Ciddi olayları lütfen (ör. ölüm ya da ciddi yaralanmaya yol açan veya yol açma potansiyeli bulunan olaylar) hem Qfix firmasına hem de ülkenizde yetkili makama bildirin.

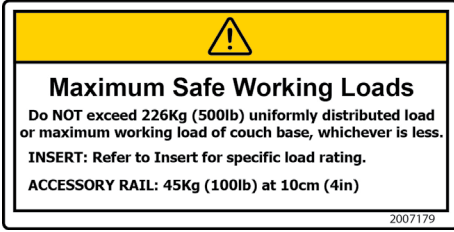
ÇARPIŞMA TEHLİKELERİ

kVue Couch Top'u veya sehpayı taşıırken hastanın zarar görmesini veya ekipmanın hasara uğramasını önlemek için dikkatli olun. Yatak tabanlarıyla ve tedavi başlarıyla elde edilebilecek çeşitli hareket kapasitesinin mevcut olması, kVue Insert'in diğer nesnelerle çarpışma olasılığını ortaya çıkarabilir. Ekipman hasarı oluşabilir.

GENEL ÖNLEMLER

UYARI ETİKETLERİ VE TANIMLARI

Sembollerin listesi ve tanımları için Qfix.com sitesine bakın.

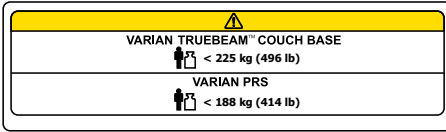


YÜK ANMA DEĞERİ

226 kg'lık (500 lb) eşit dağılımlı yükü ya da yatak tabanının azami güvenli çalışma yükünü (hangisi daha düşükse) AŞMAYIN.

Her kVue Insert'in yük anma değeri kVue Insert kullanım talimatında belirtilmiştir.

Aksesuar rayının yük anma değeri 10 cm'de (4 inç) 45 kg'dır (100 lb).



YÜK ANMA DEĞERİ

Varian Exact® veya TrueBeam™ Yatak Tabanı ile birlikte kullanırken 225 kg'lık (496 lb) eşit dağılımlı yükü ya da yatak tabanının azami güvenli çalışma yükünü (bunlardan hangisi daha düşükse) AŞMAYIN.

Varian PRS ile birlikte kullanırken 188 kg'lık (414 lb) eşit dağılımlı yükü ya da yatak tabanının azami güvenli çalışma yükünü (bunlardan hangisi daha düşükse) AŞMAYIN.



CALYPSO® SİSTEMİYLE UYUMLU

kVue One ile kullanıldığında Calypso® ile uyumlu olduğunu belirtir.

GENEL ÖNLEMLER

UYARI ETİKETLERİ VE TANIMLARI

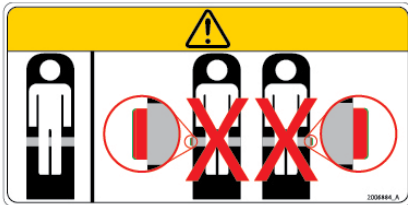


VEYA



↓ NO STEP ↓

VEYA



İZLEME BÖLGELERİ

kVue One Couch Top'u taşıırken hastanın zarar görmesini önlemek için dikkatli olun. kVue One Couch Top ile ilgili sıkışma noktalarını ve diğer tehlikeleri asgariye indirmek için son derece özen gösterilmiştir. Olağan sıkışma noktaları arasında aşağıdakiler sayılabilir:

kVue Insert ile OneTouch Latch arasında

kVue Insert ile Kompozit Taban arasında

kVue One Couch Top ile tedavi odasındaki diğer ekipmanların arasında

KVUE INSERT'İN MONTAJI VE SÖKÜLMESİ

! ASLA KVUE INSERT'İ UCUNDAN KALDIRMAYIN !

Birleştirme pimleri eğilerek veya kırılarak kVue Couch Top cihazını kullanılmaz hale getirebilir.

Montaj ve sökme talimatı için kVue One Couch Top Montaj El Kitabına başvurun.

"NO STEP" (SINIR) ÇİZGİSİ

kVue Insert üzerindeki sarı çizgi, destek kirişlerinin sonunu temsil eder. Çizginin ötesindeki alan, hasta gövdesinin üst kısmını veya vücudunun alt kısmını destekleyecek şekilde tasarlanmış ve test edilmiştir (yük anma değerini aşmıyorsa).

kVue Insert üzerinde "No Step" (Sınır) çizgisinden daha ileride ayakta durmak veya oturmak kVue Insert'e hasar verebilir veya yaralanmaya neden olabilir.

ONETOUCH™ LATCH

Hastayı kVue One Couch Top üstüne SADECE mandal düğmesinin kırmızı bileziği görülmediği zaman yerleştirin. OneTouch Latch, doğru bağlantıyı teyit eden yerleşik bir gösterge içerir. Mandal düğmesinin kırmızı bileziği görülüyorsa, kilitleme mekanizması uygulanmamış demektir.

KULLANIM AMACI

Bu cihazın kullanım amacı, radyasyon tedavisi olan hastaları hareketsiz hale getirmek, konumlandırmak ve yeniden konumlandırmaktır.

! NOT ! Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece hekimler tarafından veya onların siparişi üzerine yapılabilir.

HASTA HEDEF GRUPLARI

Radyasyon tedavisi ya da diyagnostik görüntüleme prosedürleri uygulanmakta olan hastalar.

HEDEF KULLANICILAR

Ürünlerin hedef kullanıcısı, düzenleyici bölgedeki gerekliliklere uygun şekilde vasıflı kişidir.

ÖZELLİKLER

TANIM

kVue One Couch Top, teknolojideki en yeni gelişmeler için optimize edilmiş modern bir radyoterapi yatak üstü olup Calypso® Sistemi ile uyumlu olmak üzere tasarlanmıştır. Milimetrenin altında hassasiyet temin eden kesin ve tekrarlanabilir hasta konumlandırması sağlamak üzere üretilmiştir. Hiç metal içermeyen yüksek mukavemetli ve gelişmiş lif kompozitlerinden yapılmış olan bu cihaz iletken olmadığından Calypso® Sistemiyle birlikte kullanılabilir. Bu cihaz, standart indeksli konumlandırma cihazlarının çoğunun kullanılmasına olanak tanıyarak tedavi odanızın kullanılabilirliğini önemli derecede artırır.

Konik ışın BT gibi kilovoltajlı görüntüleme ile kullanıldığında üstün performans sağlamak için tasarlanmış olan kVue One Couch Top, aynı zamanda yatağın içinden geçen tedavilerde cilt dozunu da azaltır. Bu özelliğine, Calypso® ile uyumlu Insert'leri çeşitli kVue Insert'ler ile değiştirme olanağı katıldığında, kVue One Couch Top cihazı IMRT ve IGRT hasta konumlandırması için en gelişmiş çözümlerden birini sunmaktadır.

CALYPSO® İLE UYUMLU SİSTEM

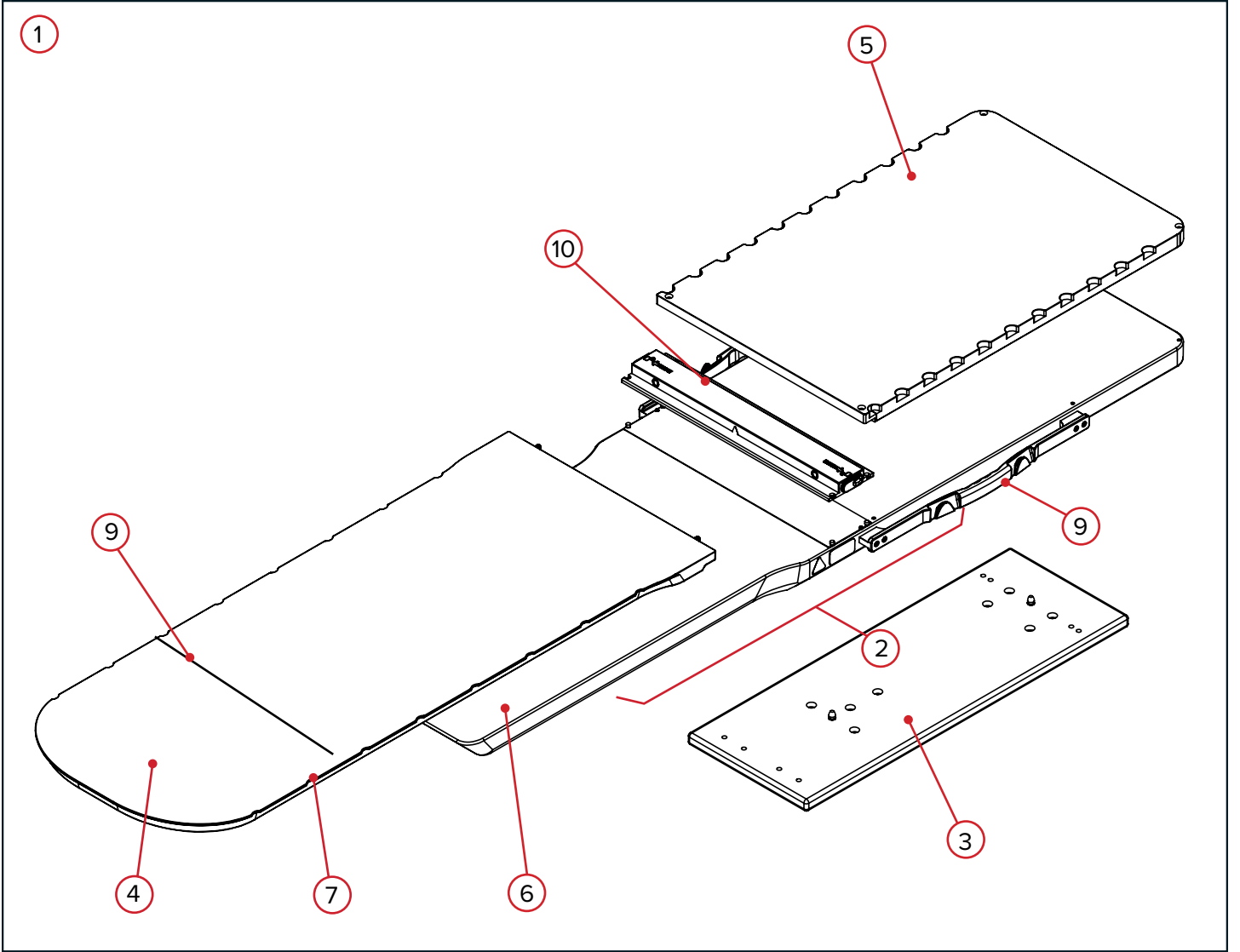
Calypso® sistemi radyoterapi sırasında, implante edilmiş Beacon® elektromanyetik alıcı-vericilerin konumunu saptamak ve tedavinin hedef pozisyonunu lokalize etmek için elektromanyetik sinyaller kullanır. Lokalizasyon sırasında Beacon alıcı-vericilerinin yakınında bulunan iletken malzemeler sistemin doğruluğunu etkileyebilir.

kVue One ve Calypso® Compatible (Calypso ile Uyumlu) şeklinde etiketlenen tüm aksesuarların kVue One Couch Top ile uyumlu olmasını temin etmek için geniş kapsamlı testler yapılmıştır. Calypso® sistemi kullanılırken sadece Calypso® sistemiyle uyumlu aksesuarlar kullanılmalıdır. Uyumlu aksesuarların listesi için Varian ile temas kurun.

GEREKLİ AKSESUARLAR

kVue Insert (Calypso® sistemiyle beraber kullanmak için Calypso® ile uyumlu Insert gereklidir)

ÖZELLİKLER



ÖZELLİKLER

BİLEŞENLER

1. KVUE™ ONE COUCH TOP

kVue Couch Top, yatak tabanını oluşturan orijinal ekipman dışında komple bir hasta destek sistemidir. Bu sistem; Taban Çerçevesinden, Arayüz Plakasından (gerekirse) ve uygun kVue Insert'ten oluşur.

2. TABAN ÇERÇEVESİ

Taban Çerçevesi, kVue One Couch Top cihazının homojen kompozit destek yapısını ve Arka Panelini içeren kısımdır. Taban Çerçevesi ayrıca, OneTouch Latch giriş deliklerini ve aksesuar rayını içerir.

3. ARAYÜZ PLAKASI

Üreticinin yatak tabanı ve kVue One Couch Top arasındaki arayüzdür. kVue One'ı Varian PRS™'ye monte ederken Arayüz Plakası gerekmez.

4. KVUE INSERT

kVue Insert, hasta destek yüzeyinin tedavi alanını oluşturan kısımdır. Düşük yoğunluklu kompozit malzemelerden yapılmış olan kVue Insert, 6 MV değerinde bir foton ışınını AP/PA tedavilerde yaklaşık %1 oranında zayıflatacaktır. Herhangi bir cihaz içinden yapılacak tedavi, cildin maruz kaldığı dozda artışa yol açacaktır; bu durum tedavi planlanırken göz önünde bulundurulmalıdır. Calypso® sistemiyle beraber kullanmak için Calypso® ile uyumlu Insert gereklidir.

5. ARKA PANEL

Arka Panel, kompozit taban üstüne yerleştirilen hasta destek yüzeyidir.

6. KOMPOZİT TABAN

Kompozit taban, kVue Insert üzerindeki tam hasta yükünü asgari miktarda bel verme ile destekleyen son derece rijit kompozit bir yapıdır.

7. EXACT® İNDEKS DİŞLERİ

Varian Exact® ile uyumlu indeks dişleri, kVue One Couch Top cihazının uzunluğu boyunca 70 mm aralıklarla yerleştirilmiştir; bu dişler Yerleştirme Çubuğunu ve diğer aksesuarları doğru şekilde konumlandırmak için kullanılabilir. Simülasyon konumlandırma verilerinin doğrudan kVue One Couch Top sistemine aktarılmasına olanak sağlamak için dişlerin numaralama sistemi Varian Exact® indeksleme sisteminin aynısıdır. (0, koordinat ekseninin sıfır noktasını belirtir. H1, H2 vb. kVue One Couch Top cihazının baş tarafına doğru ilerlemeyi, F1, F2 vb. ise ayak tarafına doğru ilerlemeyi gösterir.)

8. AKSESUAR RAYI

Aksesuar rayı; üzengileri, İV sehpalarını ve diğer standart cihazları piyasada mevcut klempler vasıtasıyla bağlamak için kullanılabilir.

9. “NO STEP” (SINIR) ÇİZGİSİ

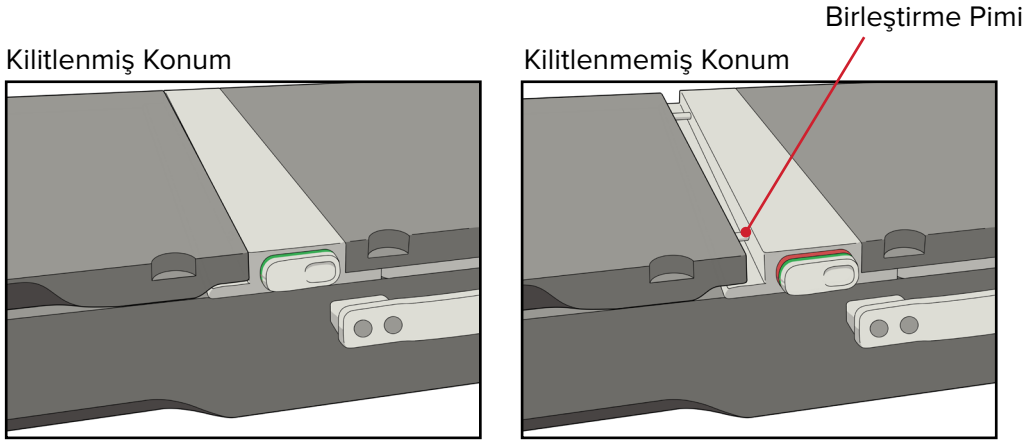
Çoğu kVue Insert'ler, kompozit tabanın sonunu temsil eden bir sarı çizgiyle işaretlenmiştir. Standard Insert “No Step” (Sınır) çizgisinin ötesinde, yük anma değerini aşmamak koşuluyla sadece hasta gövdesinin üst kısmını veya vücudunun alt kısmını destekleyecek şekilde tasarlanmıştır. kVue Insert üzerinde “No Step” (Sınır) çizgisinden daha ileride ayakta durmak veya oturmak kVue Insert'e hasar verebilir veya yaralanmaya neden olabilir.

ÖZELLİKLER

10. ONETOUCH LATCH

! NOT ! kVue Insert'in çıkarma işlemleri kVue'nün bütün versiyonları için aynıdır.

OneTouch Latch, kVue Insert'lerin alet kullanılmadan anında takılmasına ve çıkartılmasına olanak sağlayan mandaldır. Mandal, kVue Insert'in milimetre altında hassasiyet ile yeniden konumlandırılmasını temin ederken, aynı zamanda kilidin doğru şekilde uygulanıp uygulanmadığına ilişkin görsel bir işaret sağlar. Kilitlenmemiş durumda, yeşil mandal düğmesinin etrafında kırmızı bir bilezik görülür.



ÇALIŞTIRMA TALİMATI

MONTAJ

KVUE COUCH TOP MONTAJI

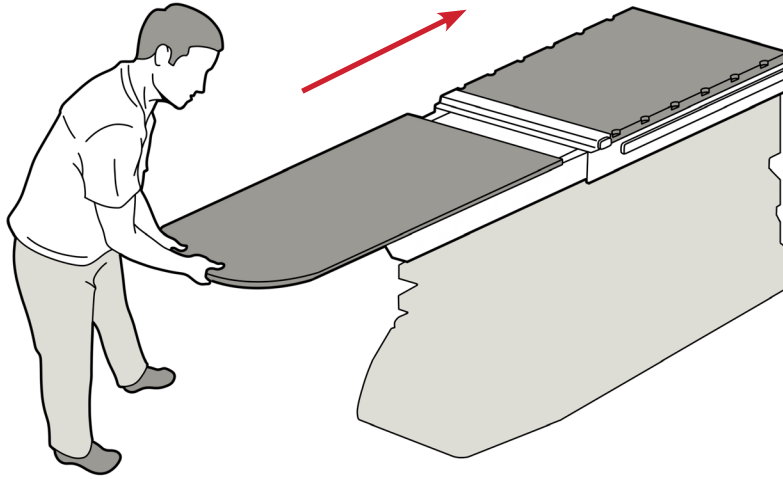
kVue Couch Top, bütün belli başlı radyoterapi tedavi sistemlerine uyacak şekilde tasarlanmıştır. Sistemin hızlı montajı, doğrusal hızlandırıcının çalışmama süresini asgariye indirir. Özel montaj bilgileri için kVue One Couch Top Montaj El Kitabına başvurun.

Kurulum, Qfix tarafından yetkilendirilmiş eğitimli kurulum personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Daha ayrıntılı bilgi için +1 484-720-6054 veya Techsupport@Qfix.com kanalıyla Qfix ile irtibata geçin.

! NOT ! kVue One Couch Top Montaj El Kitabında detaylı olarak belirtildiği gibi, kVue yüzeyinin son yüksekliği orijinal sistemden farklı olabilir. İlk kullanımdan önce sistemin sıfır noktasını yeniden kurmak için orijinal sistem talimatına başvurun.

KVUE INSERT'İN MONTAJI

1. kVue Insert'i kompozit taban üstüne yerleştirin ve iki birleştirme pimini OneTouch Latch içinde bunlara karşılık gelen deliklerle hizalayın.
2. kVue'nün baş tarafından, kVue Insert'i karşılık gelen delikler içine doğrudan kaydırın. kVue Insert yerine kilitlendiğinde bir tık sesi duyacaksınız. Doğru montaj yapıldığında SADECE yeşil düğme yüzeyi görünür olacaktır.

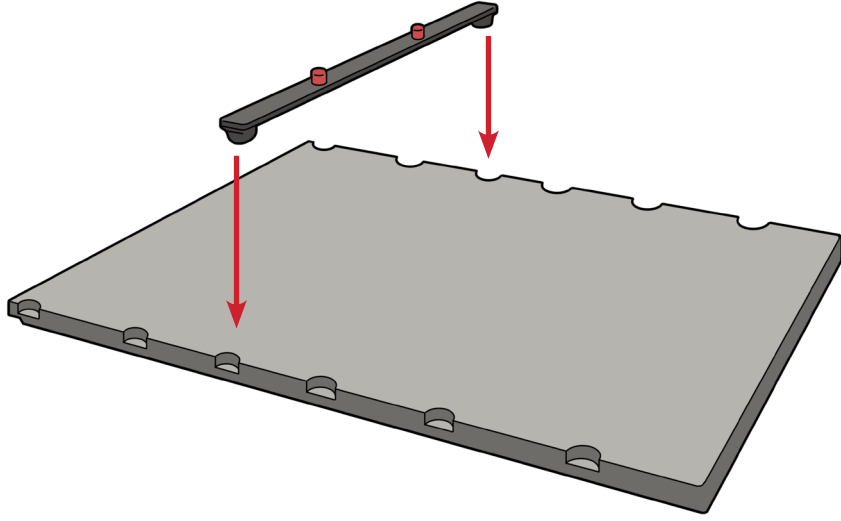


ÇALIŞTIRMA TALİMATI

KURULUM

YERLEŞTİRME ÇUBUĞU

Yerleştirme Çubuğu, çoğu standart konumlandırma aksesuarına uyan iki yerleştirme pimi içerir. Takmak için Yerleştirme Çubuğunun uçlarından birini Varian Exact® ile uyumlu uygun indeks dişlerine yerleştirip yerine oturtun. Sökmek veya yeniden konumlandırmak için çubuğun herhangi bir ucundan yukarı kaldırın.



ÇALIŞTIRMA TALİMATI

ÇIKARMA

YERLEŞTİRME ÇUBUĞUNUN ÇIKARILMASI

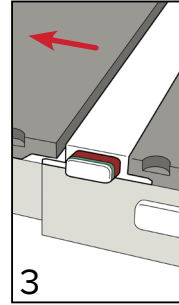
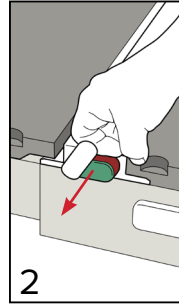
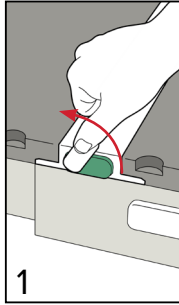
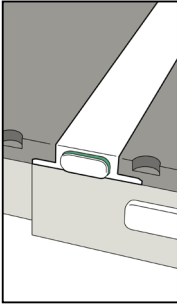
Yerleştirme Çubuğunun herhangi bir ucundan yukarı kaldırın.

KVUE INSERT'İN ÇIKARILMASI

! NOT ! kVue Insert'in çıkarma işlemleri kVue'nün bütün versiyonları için aynıdır.

! UYARI ! ASLA KVUE INSERT'İ UCUNDAN KALDIRMAYIN ! MEKANİZMA SAĞLAM OLMASINA RAĞMEN BİRLEŞTİRME PİMLERİ EĞİLEREK VEYA KIRILARAK KVUE CİHAZINI KULLANILMAZ HALE GETİREBİLİR.

1. Kolu saatin ters yönünde döndürün.
2. kVue Insert serbest kalana kadar, döndürülmüş Kolu kVue'nün bir tarafından çekin.
3. kVue Insert'i kVue'dan öteye doğru kaydırın.



BAKIM

! NOT ! Yüzey üzerine sıvı **PÜSKÜRTMEYİN** veya **DÖKMEYİN**; aksi takdirde sıvı taban çerçevesi dahilindeki mekanizmaların içine akabilir.

! NOT ! Cihaz üstüne keskin nesneler **KOYMAYIN**.

SİSTEMİN TEMİZLENMESİ

Cihaz yumuşak, aşındırıcı olmayan bir temizleyici solüsyonla temizlenebilir. Temizlemek için solüsyonu temiz bir beze uygulayın ve yüzeyi bezle silin. Cihazı görsel olarak inceleyin, eğer temiz değilse görsel olarak temizlenene kadar önceki temizleme adımlarını tekrarlayın. Herhangi bir temizlik maddesi kalıntısını gidermek üzere cihazı silmek için suyla nemlendirilmiş temiz bir bez kullanın. Kurutmak için cihazı temiz, kuru bir bezle silin. Aşağıdaki temizlik materyalleri test edilmiş ve cihazı temizlemek için uygun oldukları tespit edilmiştir.

- %10 Clorox® marka çamaşır suyu solüsyonu

SİSTEMİN DEZENFEKTE EDİLMESİ

Cihazı dezenfekte etmek için alkolü bir bez ya da Super Sani-Cloth® marka bez kullanın. Cihazın yüzeyini bezle silin ve kullanmadan önce kurumasını bekleyin.

ONETOUCH™'İN BAKIMI

OneTouch Latch'ın düzenli aralıklarla yağlanması gerekir; OneTouch Latch'ın doğru şekilde yağlanması ve temizlenmesi hakkındaki özel talimata başvurun.

OneTouch Latch'ın sökülmesi kVue Couch Top garantisini geçersiz kılacaktır.

Tüm tutturucuları sıklık açısından düzenli olarak kontrol edin.

BAKIM

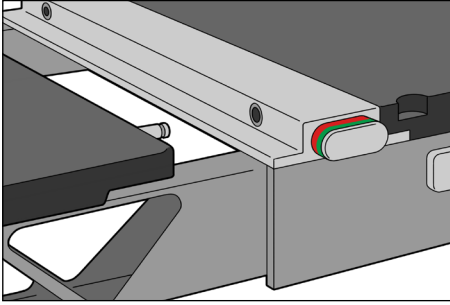
ONETOUCH'IN TEMİZLENMESİ VE YAĞLANMASI

Bu prosedürün ayda bir yapılması önerilir.

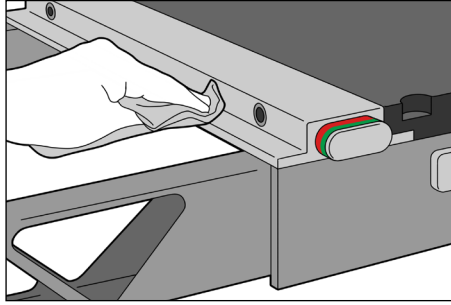
Malzeme Listesi: Floropolimer (PTFE) kuru film yağlama maddesi, pamuklu çubuklar ve kuru bezler veya kağıt havlular.

! NOT ! Aşağıda gösterilen resimler kVue Couch Top içindir. OneTouch'ın temizleme ve yağlama işlemleri kVue'nin bütün versiyonları için aynıdır.

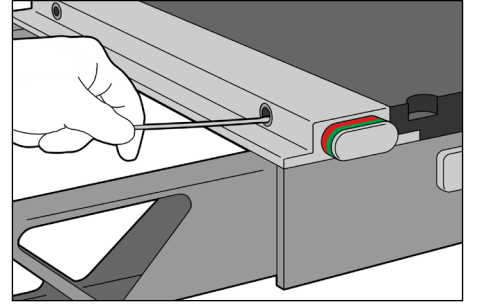
1. kVue Insert'i çıkarın. (Şekil 1)
2. Mandalın dışında tiftik veya diğer yabancı madde varsa silin. (Şekil 2)
3. Kuru pamuklu çubuklar kullanarak giriş deliklerinin içini temizleyin. (Şekil 3)
4. Giriş deliklerine yağlama maddesi püskürtün. (Şekil 4)
5. Tiftik veya yabancı madde varsa kuru pamuklu çubukla temizleyin. (Şekil 3)
6. Giriş deliklerine tekrar yağlama maddesi püskürtün. (Şekil 4)
7. İç parçaları yağlamak için düğmenin üst kısmı ile mandal mahfazası arasındaki boşluğa yağlama maddesi püskürtün. (Şekil 5)
8. kVue Insert'i tekrar yerleştirin ve mandalı karşı taraftan çekerek dışarı çıkmasını sağlayın. Yağlama prosedürünün 7. adımını tekrarlayın.
9. kVue Insert montaj ve çıkarma işlemlerini 3–4 kere yapın ve eğer Insert serbestçe çıkmazsa yağlama işlemlerini tekrarlayın.
10. OneTouch Latch'ın dışında fazladan yağlama maddesi varsa silin.



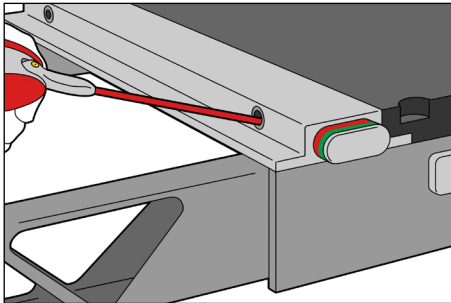
Şekil 1



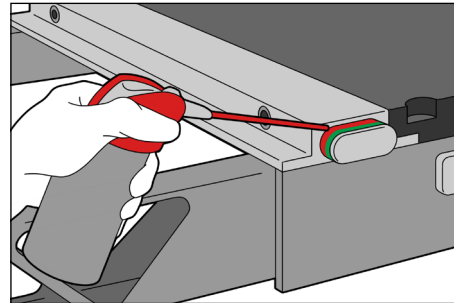
Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5

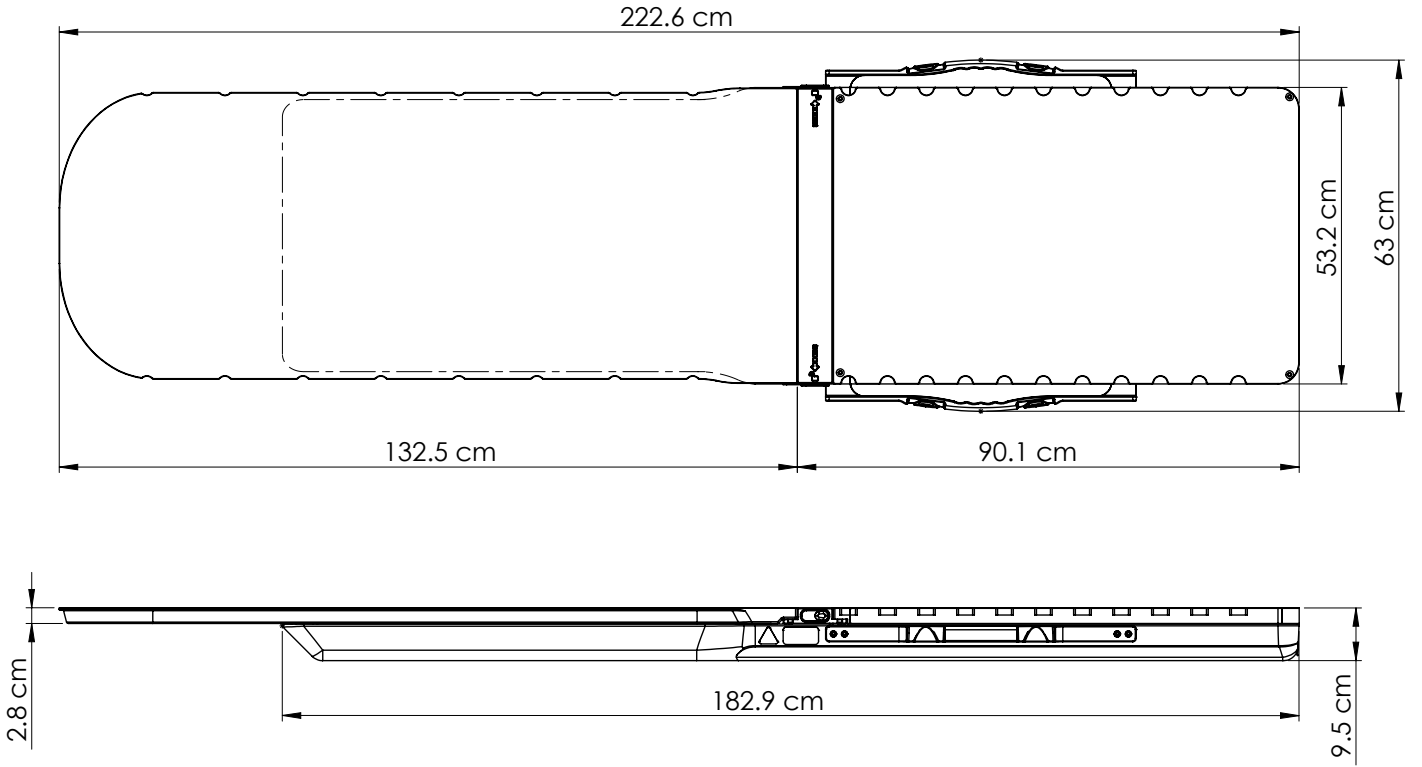
kVue Couch Top üstünde gösterilen OneTouch

SPESİFİKASYONLAR

AĞIRLIK

Insert olmadan = 20,5 kg (45 lb)

LOW-E STANDARD INSERT İLE KVue ONE COUCH TOP



! NOT ! Farklı kVue Insert'lerin spesifikasyonları için ilgili kVue Insert Kullanım Talimatına başvurun.

SPESİFİKASYONLAR

PERFORMANS

BEL VERME

kVue Couch Top, IEC 60976 [2007] Kısım 16.5.2.2 bel verme spesifikasyonunu karşılar. kVue Couch Top'un geri çekilmiş olarak 1 m'si üzerinde dağıtılmış 30 kg'lık bir yük ile olan yüksekliği ile kVue Couch Top'un uzatılmış olarak kVue uzunluğunun 2 m'si üzerinde dağıtılmış 135 kg'lık bir yük ile olan yüksekliği arasındaki fark 5 mm dahilindedir.

YÜK ANMA DEĞERİ VE KAPASİTESİ

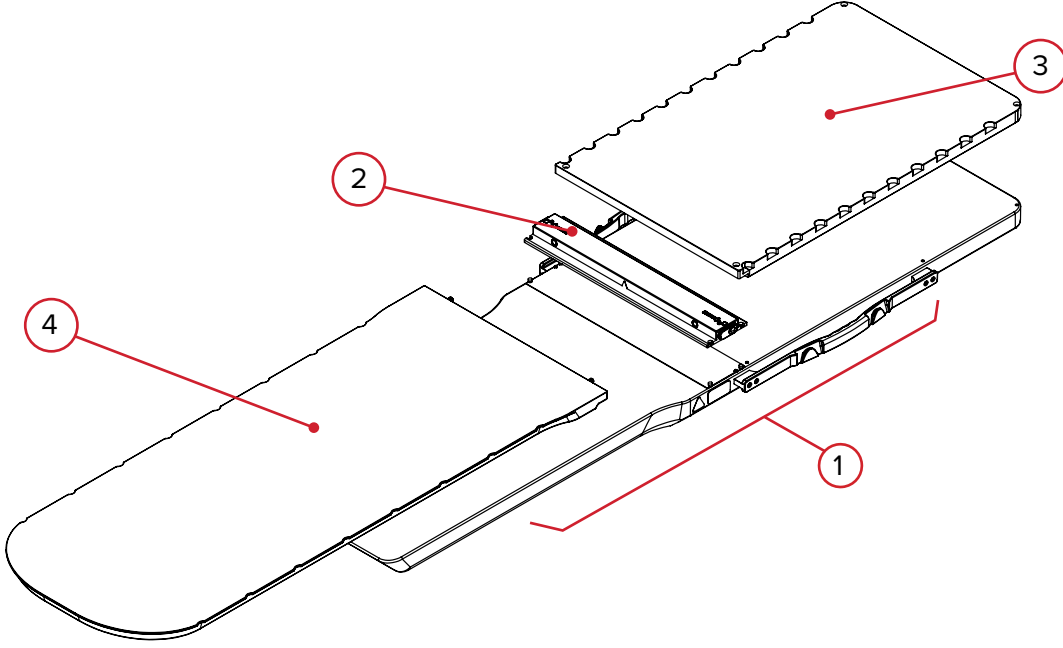
kVue Couch Top, IEC 60601-1:2015'in yük anma değeri şartlarını, ayrı kVue Insert talimatında belirtilen güvenli çalışma yükü ile karşılar.

kVue Couch Top'un kapasitesi, orijinal yatak tabanı üreticisinin spesifikasyonlarını hiçbir surette aşmamalıdır.

Bazı kVue Insert'lerin yük anma değeri 225 kg'dan düşüktür. Ürüne özgü yük anma değerleri için kVue Insert Kullanım Talimatına başvurun.

PARÇA LİSTESİ

KVUE™ ONE COUCH TOP



1. RT-4551KV-01—kVue One Taban erevesi
2. RT-4551KV-OTM—kVue OneTouch™ Latch Tertibatı
3. 8002586—kVue One Arka Paneli
4. RT-4551KV19—kVue Low-e Standard Insert
5. 8002527—kVue One Donanım Kiti (Gösterilmemiřtir)



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