

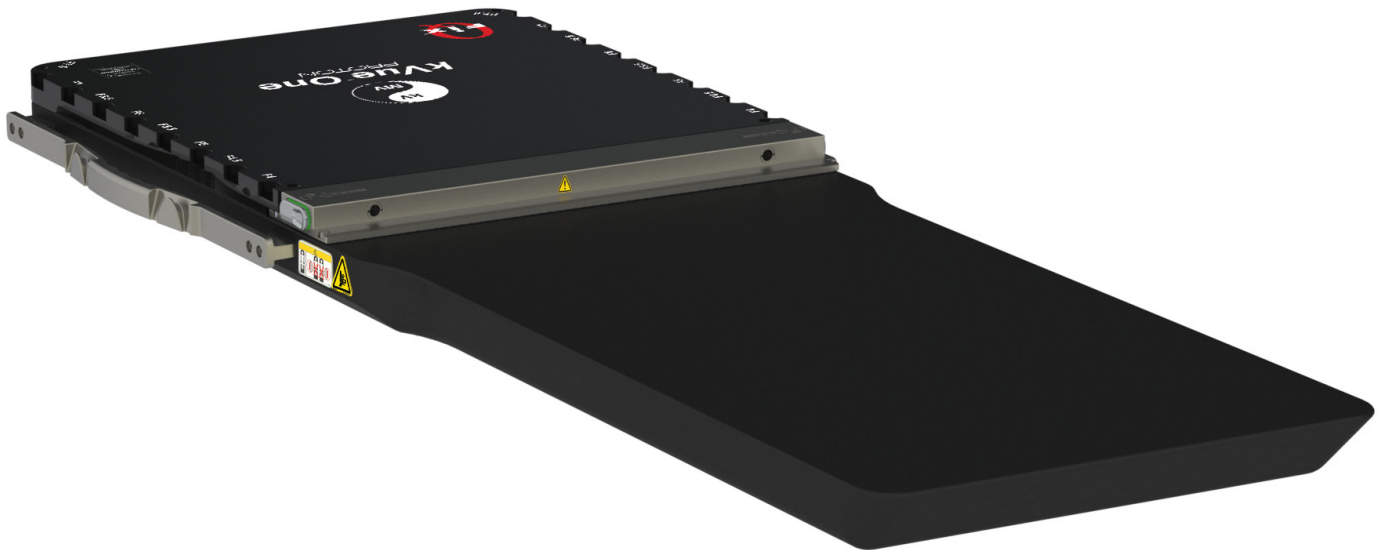


positioning
patients for life.®

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4551KV-03

Blat de masă kVue™ One Proton





<table border="1"><tr><td data-bbox="293 810 375 856">EC</td><td data-bbox="375 810 467 856">REP</td></tr></table>	EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Fabricat în SUA de Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
EC	REP			

kVue și OneTouch sunt mărci ale Qfix.

Exact® este o marcă înregistrată a Varian Medical Systems.

Cidex® este o marcă înregistrată a Johnson & Johnson.

Clorox® este o marcă înregistrată a The Clorox Company.

CUPRINS

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE	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
COMPONENTE	9
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	12
MONTARE	12
CONFIGURARE.....	13
DEMONTARE.....	14
ÎNTREȚINERE.....	15
CURĂȚAREA SISTEMULUI	15
DEZINFECTAREA SISTEMULUI	15
ÎNGRIJIREA ONETOUCH™.....	15
CURĂȚAREA ȘI LUBRIFIEREA ONETOUCH™	16
SPECIFICAȚII.....	17
BLAT DE MASĂ KVUE ONE PROTON CU INSERT STANDARD	17
PERFORMANȚĂ.....	18
LISTA COMPONENTELOR	19
BLAT DE MASĂ KVUE™ ONE PROTON	19

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

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.

! 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 ! KVUE ONE PROTON CONȚINE O TRANZIȚIE UMEDĂ. PENTRU SPECIFICAȚII DETALIAȚE, CONSULTAȚI SECȚIUNEA CU PRIVIRE LA PERFORMANȚĂ DIN SPECIFICAȚII.

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

INCIDENTE GRAVE

Raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au ca rezultat sau au potențialul de a provoca decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dvs.

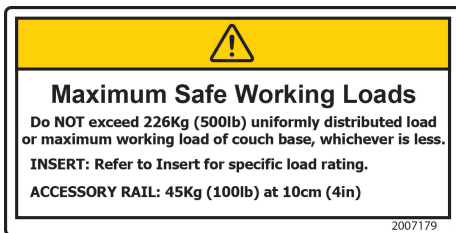
PERICOLE DE COLIZIUNE

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 DE PRECAUȚIE GENERALE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Pentru o listă a simbolurilor și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.



SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți sarcina distribuită uniform de 226 kg (500 lb) 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 lb) la 10 cm (4 inchi).



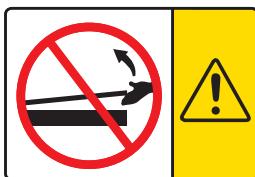
ZONE DE PRINDERE

Procedați cu atenție când mutați blatul mesei kVue One Proton 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 Proton. Punctele de prindere comune includ:

- Între insertul kVue și încuietoarea OneTouch
- Între insertul kVue și baza din compozit
- Între blatul mesei kVue One Proton și alte componente ale echipamentului din camera de tratament



SAU



MONTAREA ȘI DEMONTAREA INSERTULUI KVUE

! AVERTISMENT ! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂTUL INSERTULUI KVUE

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

Consultați manualul de instalare a blatului mesei kVue One Proton pentru instrucțiuni de montare și demontare.

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Pentru o listă a simbolurilor și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.

↓ NO STEP ↓

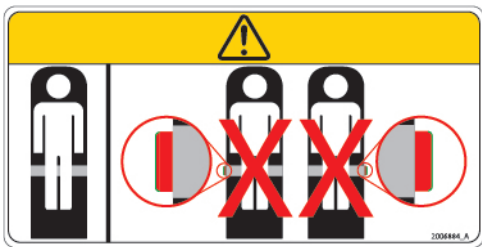
SAU



LINIA „NO STEP” (NU PĂȘIȚI AICI)

Linia galbenă de pe insertul kVue reprezintă capătul cadrului de susținere. Zona dincolo de această linie a fost stabilită și testată pentru a susține partea superioară a trunchiului pacientului sau partea inferioară a corpului acestuia, cu condiția ca aceasta să nu depășească sarcina nominală.

În cazul poziționării dincolo de linia „No Step” (Nu pășiți aici) a insertului kVue, insertul kVue se poate deteriora sau pot apărea 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 ȚINTĂ 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.

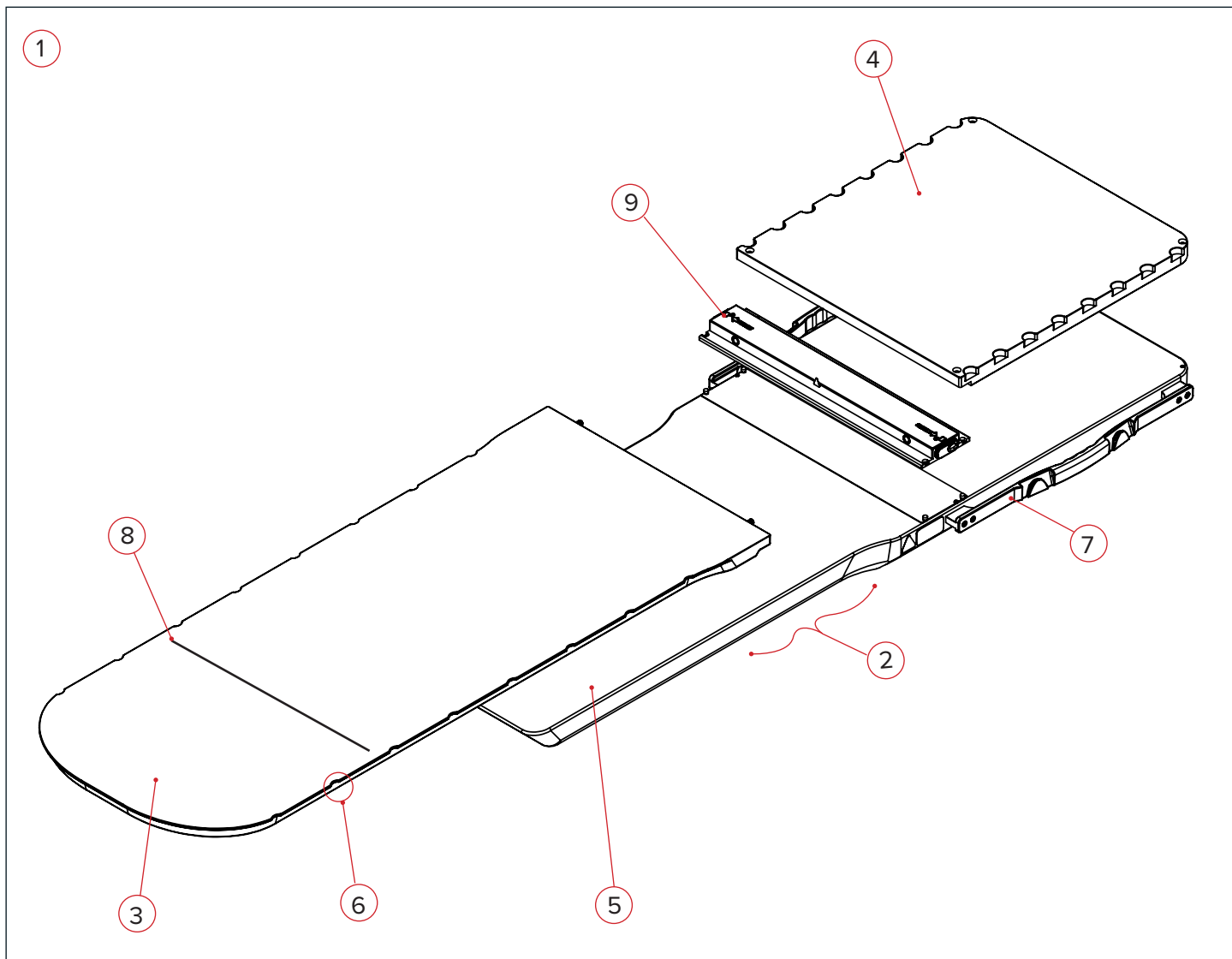
CARACTERISTICI

DESCRIERE

kVue™ One Proton este proiectat special pentru utilizarea cu o masă robotizată, care este utilizată frecvent în aplicațiile de terapie cu protoni. Acesta este conceput pentru a asigura o poziționare precisă și repetabilă a pacientului. Pentru a forma un dispozitiv versatil de tip blat de masă, este disponibilă o mare varietate de inserturi kVue.

CARACTERISTICI

COMPONENTE



CARACTERISTICI

COMPONENTE

1. BLAT DE MASĂ KVUE™ ONE PROTON

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 Proton 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. INSERT KVUE

Insertul kVue este o zonă de tratament de pe suprafața de susținere a pacientului. Este construit din materiale compozite de joasă densitate. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare specifice insertului. Tratamentul prin orice dispozitiv duce la o creștere a dozei administrate la nivelul pielii, aspect care trebuie luat în considerare la planificarea tratamentului.

4. PANOU POSTERIOR

Panoul posterior reprezintă suprafața de susținere a pacientului, care se află peste baza mesei.

5. 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. Tratamentul prin baza din material compozit duce la o creștere a dozei administrate la nivelul pielii, aspect care trebuie luat în considerare la planificarea tratamentului.

6. 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 Proton 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 Proton. (0 marchează originea axei de coordonate. H1, H2 etc. progresaază către capătul dinspre cap al blatului mesei kVue One Proton, iar F1, F2 etc. progresaază către capătul dinspre picioare.)

CARACTERISTICI

COMPONENTE

7. 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.

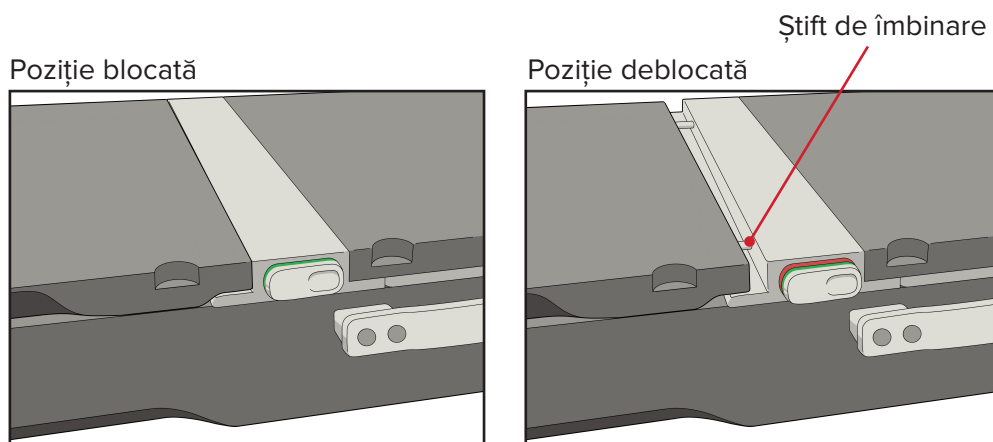
8. LINIA „NO STEP” (NU PĂȘIȚI AICI)

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).

9. ÎNCUIETOARE ONETOUCH

! NOTĂ ! Procedura de demontare a 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 UTILIZARE

MONTARE

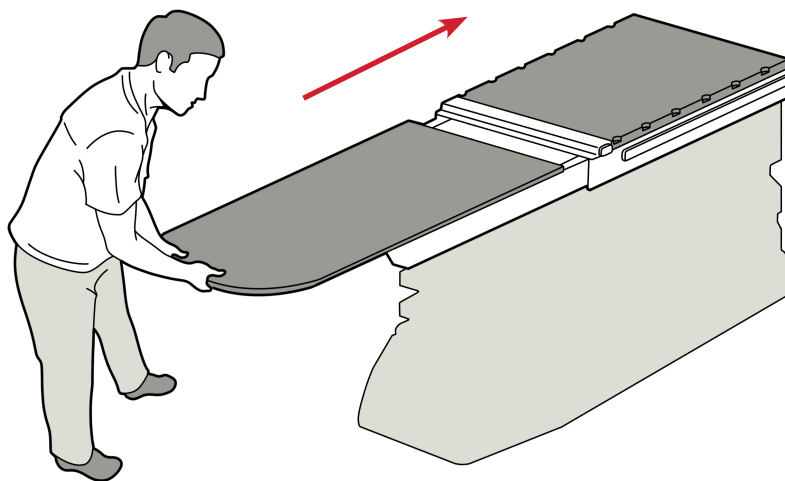
MONTAREA BLATULUI MESEI kVUE ONE PROTON

Blatul mesei kVue One Proton trebuie instalat pe baza mesei utilizând (6) șuruburi M12 x 1,75. Strângeți șuruburile (6) la 81–95 N-m (60–70 ft-lbs). Șuruburile trebuie să fie de gradul 12.9 și să aibă o cuplare minimă de 10 filete.

! NOTĂ ! Blatul mesei kVue One Proton trebuie să fie adus la nivel în timpul calibrării.

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. După instalarea corectă, NUMAI suprafața butonului verde va fi vizibilă.

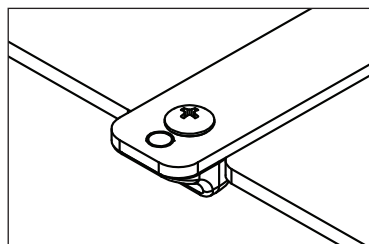
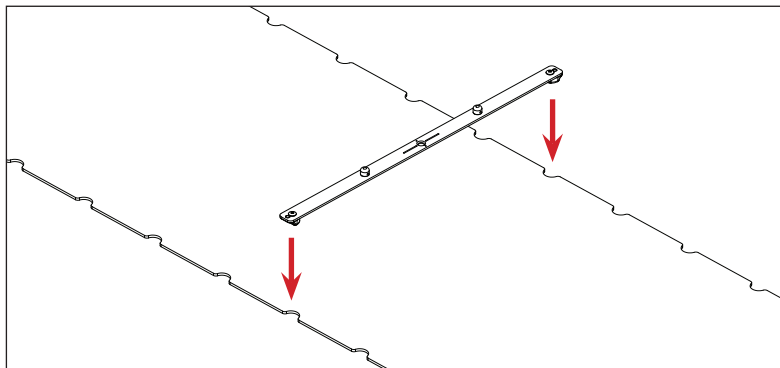


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURARE

MONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

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



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DEMONTARE

DEMONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

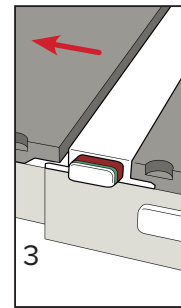
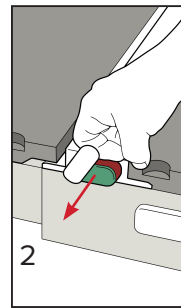
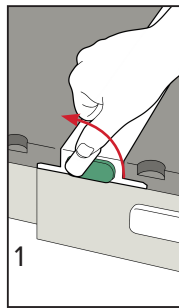
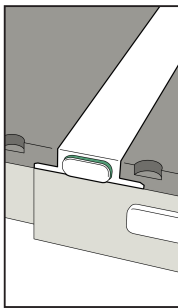
Trageți în sus de oricare capăt al barei de localizare.

DEMONTAREA INSERTULUI KVUE

! NOTĂ ! Imaginile de mai jos prezintă un blat de masă kVue™ Pro. Procedura de demontare a insertului kVue este aceeași pentru toate versiunile de kVue.

! AVERTISMENT ! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂTUL 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 spre partea opusă a kVue.



ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau dezinfectare cu concentrație redusă, neabrazivă. Nu pulverizați și nu turnați lichide pe suprafața blatului mesei kVue™, întrucât acestea se pot scurge în încuietoria OneTouch sau în mecanismele din interiorul bazei mesei. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața.

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Au fost testate materialele de curățare următoare și s-a constatat că acestea sunt adecvate pentru curățarea suprafeței blatului mesei kVue. Pentru a dezinfecta suprafața blatului mesei kVue, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

- Apă
- O soluție Clorox® de înălbire, cu concentrație 10%
- Alcool izopropilic
- Soluție Cidex® de dialdehidă activată, cu concentrație 2,4%
- Apă și săpun

NU pulverizați direct pe blatul mesei kVue One Proton și nu permiteți scurgerea în cadrul bazei.

Dacă există lichide care au pătruns în cadrul de bază, îndepărtați șuruburile care conectează panoul posterior și curățați adecvat. Nu utilizați soluții de curățare pe bază de apă pentru șina de suport liniară. După curățare, lubrifiați șina de suport liniară cu un lubrifiant cu peliculă uscată, pe bază de fluoropolimer (PTFE).

ÎNGRIJIREA ONETOUCH™

Încuietoria 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 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), tamponane de vată și șervețele uscate sau prosoape de hârtie.

! NOTĂ ! Imaginile de mai jos prezintă un blat de masă kVue™ Pro. Procedura de demontare a insertului kVue este aceeași pentru toate versiunile de kVue.

1. Îndepărtați insertul kVue. (Fig. 1)
2. Curățați scamele sau reziduurile de pe exteriorul încuierii. (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 încuierii, 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 încuierii OneTouch.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

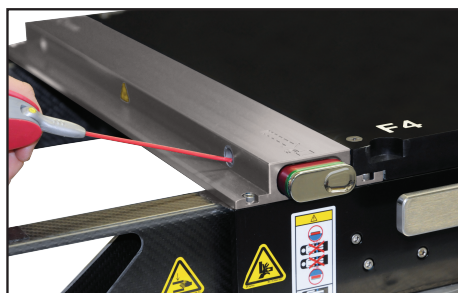


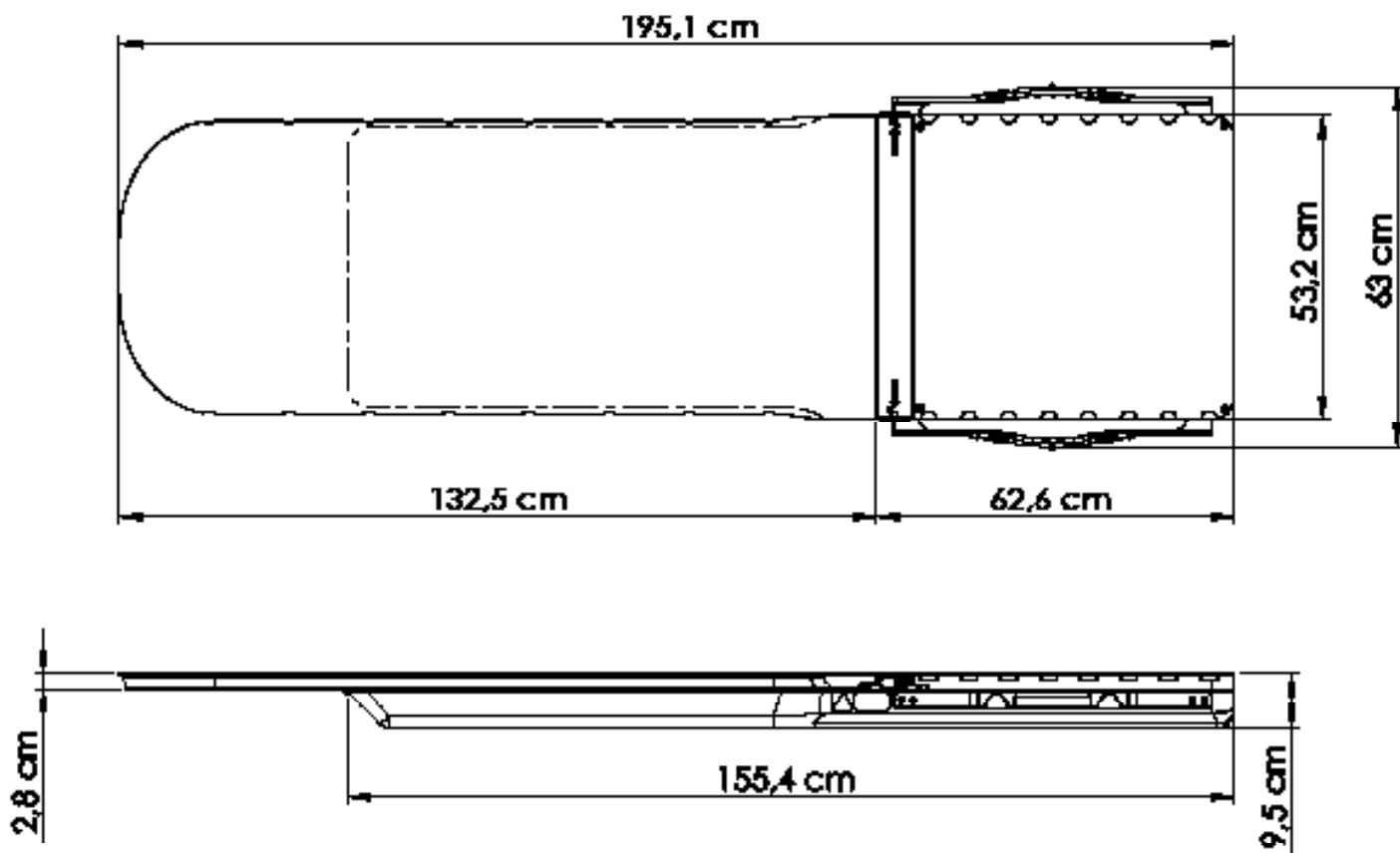
Fig. 4



Fig. 5

SPECIFICAȚII

BLAT DE MASĂ KVUE ONE PROTON CU INSERT STANDARD



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

SPECIFICAȚII

PERFORMANȚĂ

ABATERE

Blatul mesei kVue One Proton 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 One Proton îndeplinește cerințele privind sarcina nominală din cadrul standardului IEC 60601-2-8 clauza 28, 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.

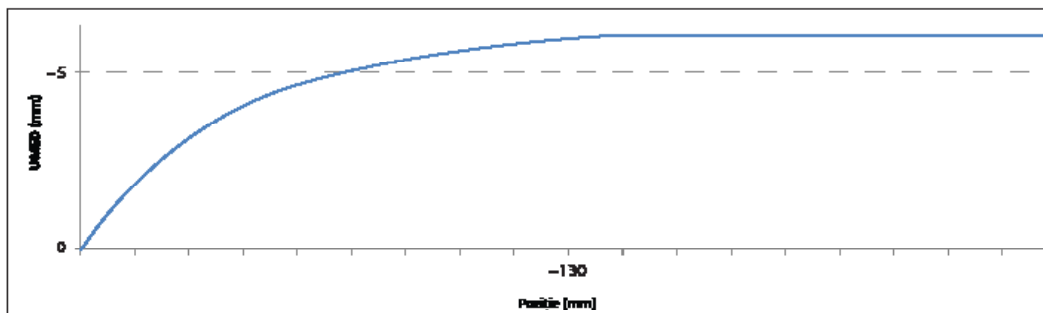
Anumite inserturi kVue au o sarcină nominală mai mică de 226 kg. Pentru sarcini nominale specifice, consultați instrucțiunile de utilizare aferente insertului kVue sau eticheta de produs aferentă insertului kVue.

TRANZIȚIE UMEDĂ

Blatul mesei kVue One Proton este proiectat astfel încât grosimea echivalentă apei (UMED) să crească treptat de la marginea frontală a blatului mesei și apoi să se stabilizeze la o atenuare constantă. Graficul de mai jos prezintă o aproximare a unei tranziții UMEDE tipice pentru acest blat de masă.

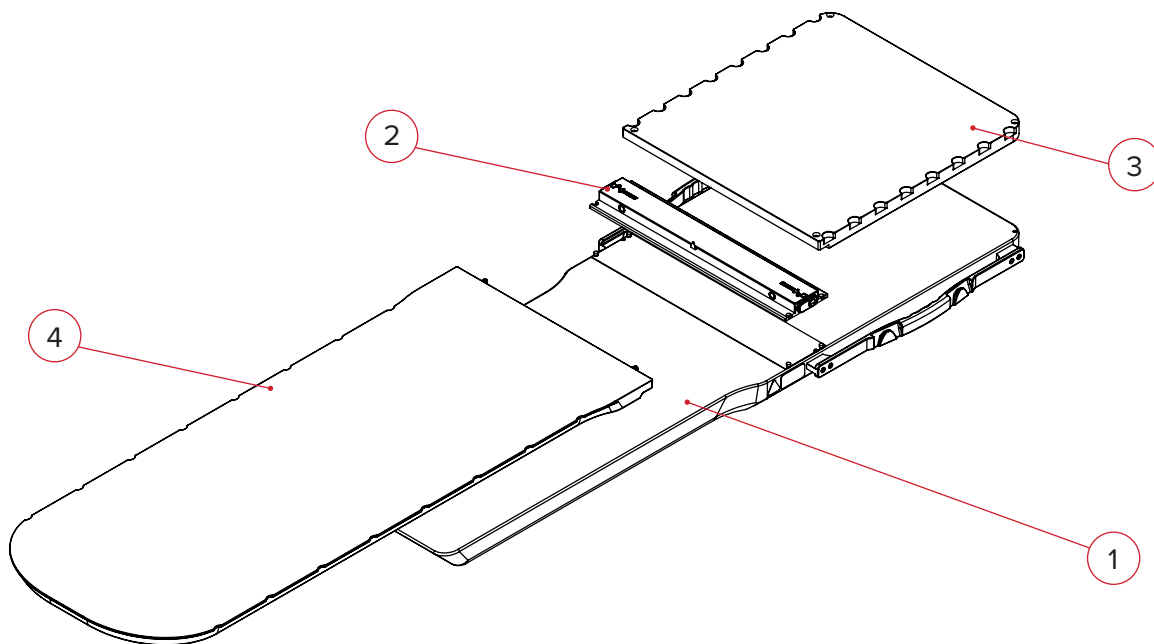
! AVERTISMENT ! UTILIZATORUL TREBUIE SĂ CARACTERIZEZE SCHIMBAREA INTERVALULUI FIECĂRUI BLAT DE MASĂ DIN SERIE PENTRU ECHIPAMENTUL DE TRATAMENT ȘI MEDIUL ÎN CARE VA FI UTILIZAT.

! NOTĂ ! Graficul de mai jos trebuie folosit numai ca referință.



LISTA COMPONENTELOR

BLAT DE MASĂ KVUE™ ONE PROTON




1. RT-4551KV-03 – cadru de bază kVue One Proton
2. RT-4551KV-OTM – ansamblul încuietorii kVue OneTouch™
3. 8002583 – panou posterior kVue One Proton
4. RT-4551KV1 – insert standard kVue



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