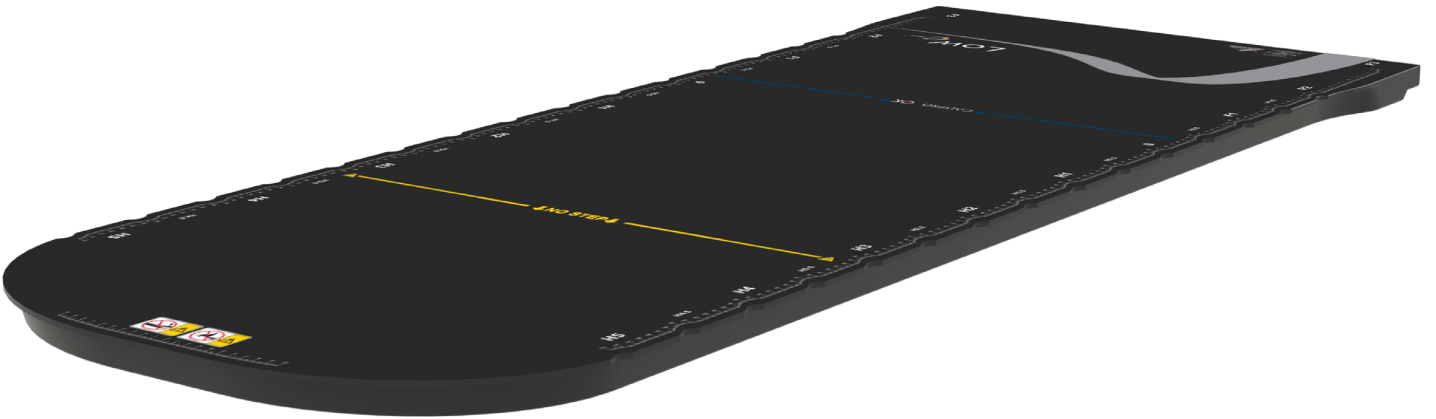


ÜRÜN KILAVUZU VE KULLANICI EL KİTABI

RT-4551KV19

kVue[™] Low-e[™] Standard Insert





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, OneTouch ve Low-e Qfix şirketinin ticari markalarıdır.

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

TrueBeam ve EDGE, Varian Medical Systems şirketinin ticari markalarıdır.

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

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

! NOT ! BU KILAVUZ BOYUNCA “KVUE COUCH TOP” TERİMİ, KVUE CALYPSO®, KVUE EDGE™, KVUE PRO, KVUE ONE VE KVUE COUCH TOP DAHİL OLMAK ÜZERE TÜM KVUE COUCH TOP'LARI İFADE EDER.

! NOT ! BU KILAVUZ BOYUNCA “KVUE INSERT” TERİMİ, LOW-E™ STANDARD INSERT DAHİL OLMAK ÜZERE TÜM KVUE INSERT'LERİ İFADE EDER.

İÇİNDEKİLER

GENEL ÖNLEMLER	4
UYARI İFADELERİ	4
TEDAVİ İŞİNİN ZAYIFLAMASI	4
İNFERİOR İZOMERKEZ ÇİZGİSİ	4
CİDDİ OLAYLAR	4
YÜK ANMA DEĞERİ	4
UYARI ETİKETLERİ VE TANIMLARI	5
KULLANIM AMACI	6
ÇALIŞTIRMA TALİMATI	7
MONTAJ	7
KURULUM	8
ÇIKARMA	9
BAKIM	10
SİSTEMİN TEMİZLENMESİ	10
SİSTEMİN DEZENFEKTE EDİLMESİ	10
SPESİFİKASYONLAR	11
UZUNLUK	11
AĞIRLIK SINIRI	11
İNFERİOR İZOMERKEZ ÇİZGİSİNİN YERİ	11
ALÜMİNYUM EŞDEĞERLİĞİ	11
KURULUM SAYFASI	12
KVUE LOW-E™ STANDARD INSERT – RT-4551KV19	12

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 +1484-720-6054 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.

TEDAVİ İŞİNİN ZAYIFLAMASI

Low-e Standard Insert (RT-4551KV19), Standard Insert (RT-4551KV1) ve diğer birçok kVue Insert ile karşılaştırıldığında daha düşük bir su eşdeğerliğine sahiptir. Belirli kurulumlara göre fiili zayıflama, kullandığınız ekipmanlara göre teyit edilmelidir. Herhangi bir cihaz içinden yapılacak tedavi, cihaz kompozit malzemelerden yapılmış olsa dahi cildin maruz kaldığı dozda bir artışa yol açacaktır.

İNFERİOR İZOMERKEZ ÇİZGİSİ

Low-e™ Standard Insert, kVue Couch Top kullanılırken izomerkez için en uzaktaki proksimal yeri temsil eden mavi bir çizgiyle işaretlenmiştir. Bu çizginin önemi hakkında daha özel bilgi için Varian Medical Systems ile temas kurun veya Calypso® Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

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.

YÜK ANMA DEĞERİ

249 kg'lık (550 lb) eşit dağılımlı yükü ya da yatak tabanının azami güvenli çalışma yükünü (hangisi daha düşükse) AŞMAYIN.

! NOT ! Orijinal donanım üreticisinin yatak tabanı ile birleştirildiğinde yük anma değeri, iki güvenli çalışma yükü arasında daha düşük olanıdır. kVue Couch Top yükü, orijinal yatak tabanı üreticisinin spesifikasyonlarını AŞMAMALIDIR. Lütfen orijinal üretici tarafından temin edilen ürün bilgilerine başvurun.

GENEL ÖNLEMLER

UYARI ETİKETLERİ VE TANIMLARI

Sembollerin listesi ve tanımları için Qfix.com sitesine bakın.



VEYA



CALYPSO® SİSTEMİYLE UYUMLU

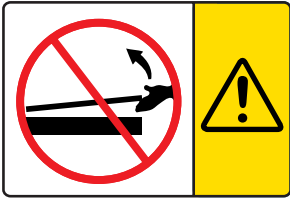
kVue Calypso®, kVue Pro, kVue One veya kVue EDGE™ ile kullanıldığında Calypso® ile uyumlu olduğunu belirtir.



VEYA

MAVİ İNFERİOR İZOMERKEZ ÇİZGİSİ

kVue Calypso® Insert, Calypso® Sistemi kullanılırken izomerkez için en uzaktaki proksimal yeri temsil eden mavi bir çizgiyle işaretlenmiştir. Bu çizginin önemi hakkında daha özel bilgi için Varian Medical Systems Temsilcinizle temas kurun veya Calypso® Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.



KVUE INSERT'İN MONTAJI VE SÖKÜLMESİ

! UYARI ! ASLA KVUE INSERT'İ UCUNDAN KALDIRMAYIN

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



VEYA



“NO STEP” (SINIR) ÇİZGİSİ

kVue Insert üzerindeki sarı çizgi, destek kirişlerinin sonunu temsil eder. Çizginin ilerisindeki alan hasta gövdesinin üst veya kısmını desteklemek üzere tasarlanmış ve test edilmiş olup tüm hasta yükünü desteklemek için TASARLANMAMIŞTIR.

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

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.

ÇALIŞTIRMA TALİMATI

MONTAJ

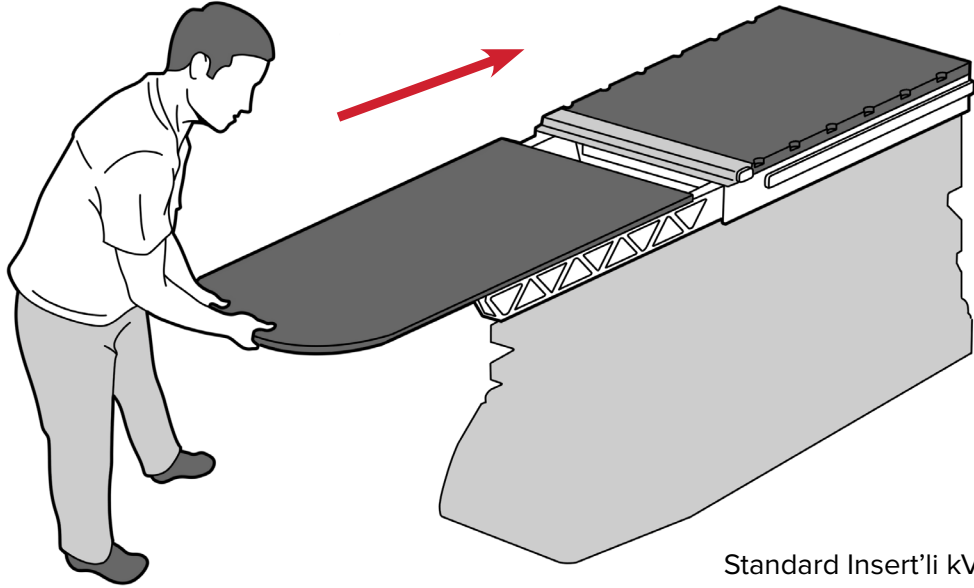
KVUE INSERT'İN MONTAJI

1. kVue Insert'i destek kirişlerinin 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.

3. Alış deliklerinden çıkmadığından emin olmak amacıyla OneTouch Mandalından uzağa doğru hafifçe geriye çekmek suretiyle insertin tamamen oturduğunu teyit edin. Daha önce insert takılmış olsa bile hasta ayarlaması sırasında bu adımı tekrarlayın.



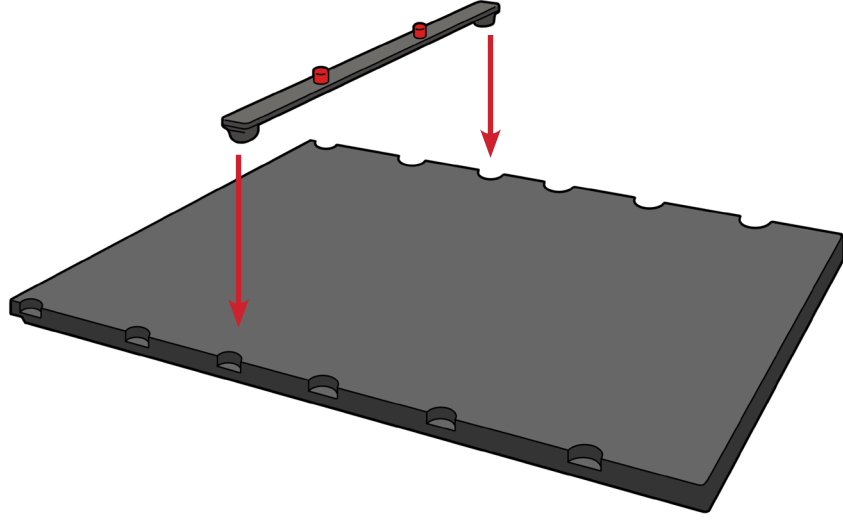
Standard Insert'li kVue

ÇALIŞTIRMA TALİMATI

KURULUM

YERLEŞTİRME ÇUBUĞUNUN MONTAJI

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. Calypso® Sistemi kullanılırken sadece Calypso ile uyumlu aksesuarlar kullanılmalıdır.



ÇALIŞTIRMA TALİMATI

ÇIKARMA

YERLEŞTİRME ÇUBUĞUNUN ÇIKARILMASI

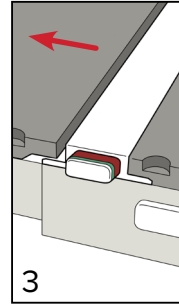
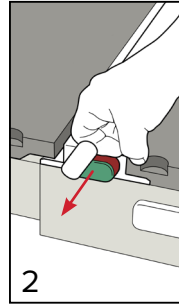
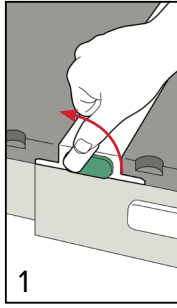
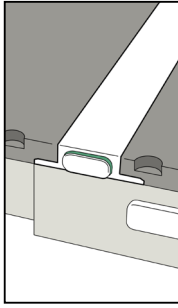
Yerleştirme Çubuğunun herhangi bir ucundan yukarı kaldırın.

KVUE INSERT'İN ÇIKARILMASI

! NOT ! Aşağıda gösterilen resimler standart bir kVue Couch Top içindir. kVue Insert'in çıkarılması kVue'nün tüm 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 alkollü bir bez ya da Super Sani-Cloth® marka bez kullanın. Cihazın yüzeyini bezle silin ve kullanmadan önce kurumasını bekleyin.

SPESİFİKASYONLAR

UZUNLUK

1325 mm

AĞIRLIK SINIRI

249 kg'lık (550 lb) eşit dağılımlı yük ya da yatak tabanının azami güvenli çalışma yükü (hangisi daha düşükse).

İNFERİOR İZOMERKEZ ÇİZGİSİNİN YERİ

Insert'in Inferior Ucundan 420 mm

ALÜMİNYUM EŞDEĞERLİĞİ

kVue'nün tüm kVue Insert'ler ile beraber performansı, CDRH 21 CFR 1020.30 ve IEC 60601-1-3 x-ışını zayıflama spesifikasyonlarını karşılar ya da aşar.

KURULUM SAYFASI

KVUE LOW-E™ STANDARD INSERT – RT-4551KV19

Hastanın Adı Soyadı:

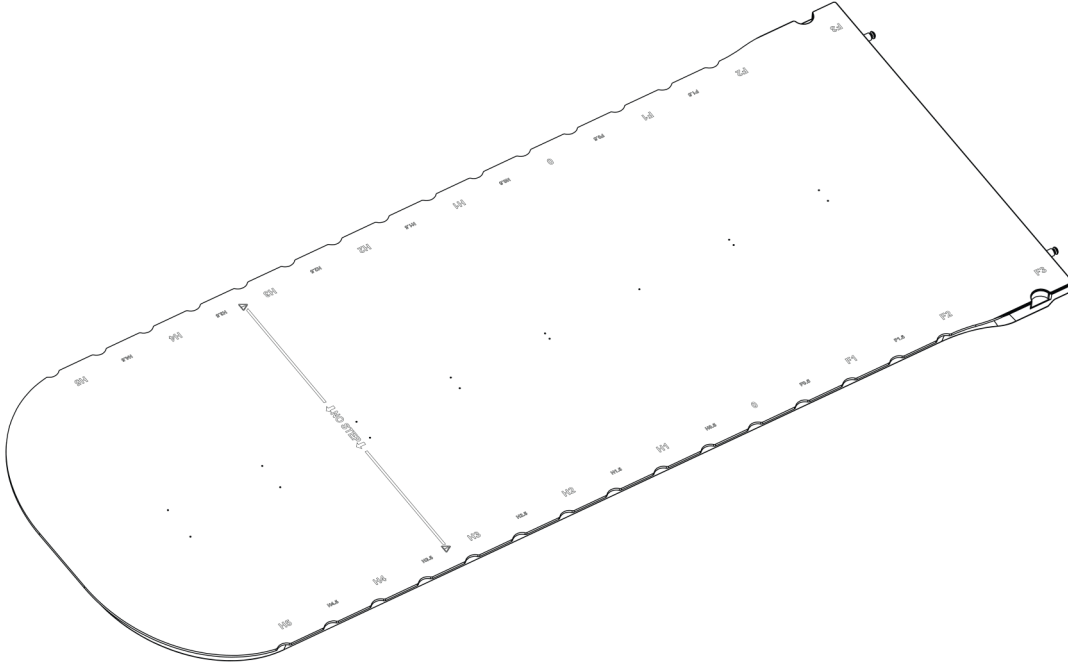
Hasta ID #:

Kurulumu yapan:

Hekim:

Tarih:

Yorumlar:



Hareketli Ray Yeri:

Notlar:



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

2007464_TR_1
2024-08