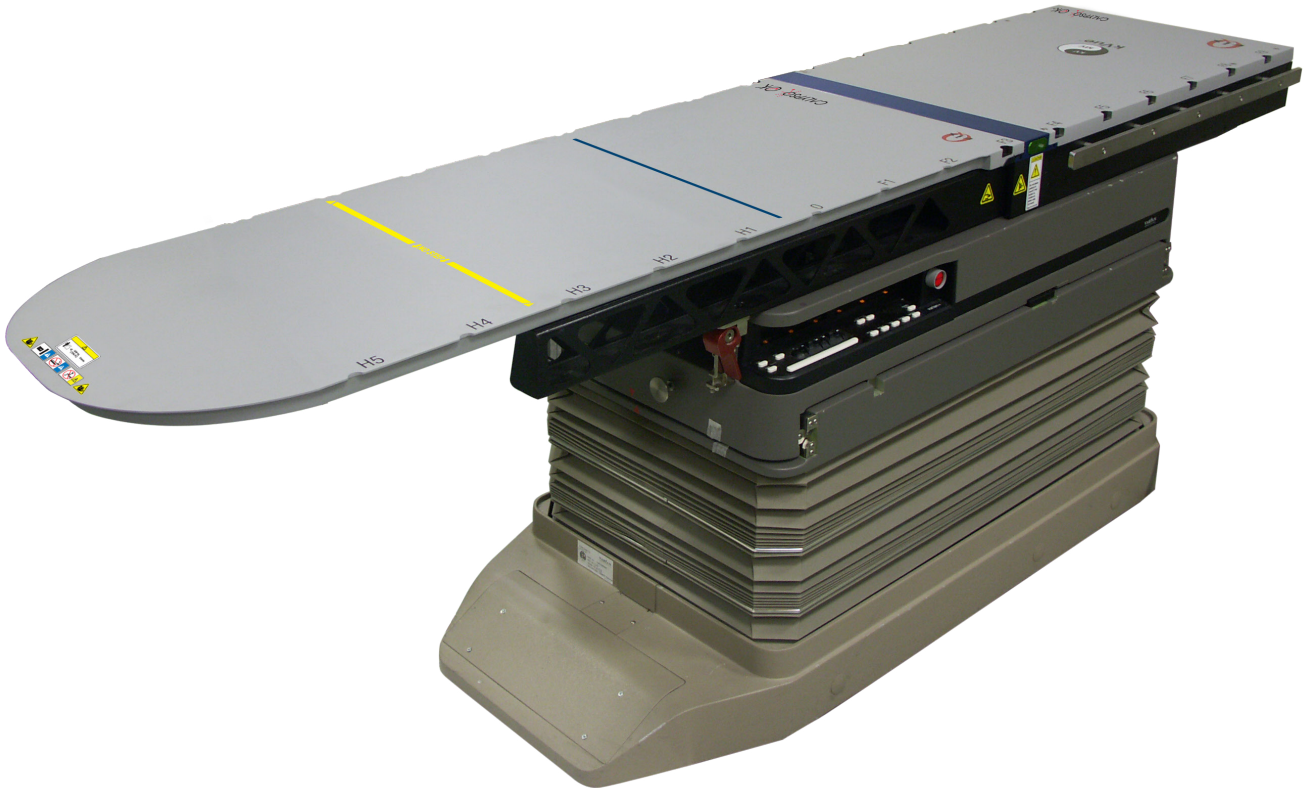


دليل المنتج ودليل المستخدم

٤٥٥١KVCL-RT

السطح السريري الداعم kVue™ Calypso
بتقنية القضبان المتحركة



 EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom	
 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712.737.8688 www.CQmedical.com	CH REP	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

Qfix و OneTouch هما علامتان تجاريتان لشركة Qfix.

Exact® و ETR® و Calypso® و Beacon® هي علامات تجارية مسجلة لصالح شركة Varian Medical Systems.

TrueBeam هي علامة تجارية لشركة Varian Medical Systems.

Precise® هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Elekta AB.

TXT و ZXT هما علامتان تجاريتان لشركة Siemens AG.

Cidex® هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Johnson & Johnson.

Clorox® هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة The Clorox Company.

الاحتياطات العامة

بيانات تحذيرية

! تحذير ! لا يُسمح بإجراء أي تعديلات على هذا الجهاز. إذا تعرض أي جزء من هذا الجهاز لجمل مدمر أو بدا تالفًا أو لا يعمل بشكل صحيح، فتوقف عن استخدامه فورًا وتواصل مع شركة CQ MEDICAL على الرقم +٧١٢,٧٣٧,٨٦٨٨ | +٨٠٠,٨٤٢,٨٦٨٨ أو عبر البريد الإلكتروني SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

! تحذير ! ONETOUCH هي آلية دقيقة ومخصصة للاستخدام فقط مع أجهزة KVUE المعتمدة من CQ MEDICAL. والأجهزة غير التابعة لشركة CQ MEDICAL وغير المعتمدة منها قد لا تكون آمنة وسيؤدي استخدامها إلى إلغاء الضمان.

الحوادث الخطرة

يُرجى إبلاغ كل من شركة CQ Medical والجهة المختصة في بلدك بأي حوادث خطيرة (على سبيل المثال، الحوادث التي تؤدي أو يُحتمل أن تؤدي إلى الوفاة أو الإصابة الخطرة).

تقدير الجمل

! ملاحظة ! عند تركيب الجهاز في قاعدة سرير الاستلقاء الخاصة بالشركة المصنعة الأصلية (OEM)، يكون تقدير الجمل هو القيمة الأقل من بين جملي التشغيل الآمنين. وينبغي ألا يتجاوز جمل السطح السريري الداعم kVue مواصفات الشركة المصنعة الأصلية لقاعدة سرير الاستلقاء. يُرجى الرجوع إلى المواد المطبوعة الخاصة بالمنتج المقدمة من الشركة المصنعة الأصلية.

مخاطر الاصطدام

توخّ الحذر عند تحريك kVue أو وحدة الجانثري لتجنب تلف المعدات أو إصابة المريض. فقد تؤدي الحركات المتعددة لقواعد سرير الاستلقاء ورؤوس أجهزة المعالجة إلى حالات يصطدم فيها ملحق kVue بعناصر أخرى. وربما يؤدي ذلك إلى تلف المعدات.

الاحتياطات العامة

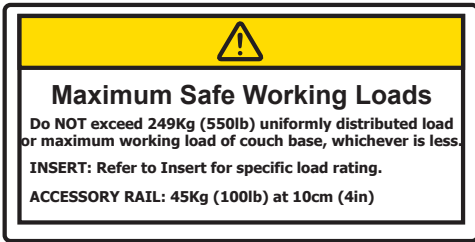
الملصقات التحذيرية ووصفها

راجع موقع CQmedical.com للاطلاع على قائمة بالرموز وتعريفاتها.



التوافق مع نظام CALYPSO®

يشير إلى التوافق مع نظام Calypso عند استخدامه مع جهاز kVue Calypso.



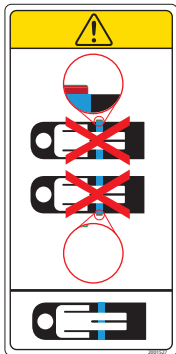
تقدير الحمل

لا تتجاوز ٢٤٩ كجم (٥٥٠ رطلاً) من الحمل الموزع بالتساوي أو أقصى حمل تشغيل آمن لقاعدة سرير الاستلقاء، أيهما أقل.

تم تحديد تقدير الحمل لكل ملحق من ملحقات kVue Calypso في التعليمات الخاصة به.

تقدير حمل القضيبي الملحق هو ٤٥ كجم (١٠٠ رطل) على ارتفاع ١٠ سم (٤ بوصات).

↓ NO STEP ↓



خط "NO STEP" (عدم التخطي)

يمثل الخط الأصفر الموجود على ملحق kVue Calypso نهاية العتبات الداعمة. وضُمّت المنطقة الواقعة بعد الخط واختُبرت لتحمل الجذع العلوي أو السفلي للمريض؛ ولكنها ليست مصممة لدعم جمل المريض بالكامل.

قد يؤدي الوقوف على ملحق kVue Calypso أو الجلوس عليه في المنطقة الواقعة بعد خط "No Step" (عدم التخطي) إلى تلف ملحق kVue Calypso أو التعرض لإصابة.

مزلاج ONETOUCH™

ضع المريض على kVue Calypso فقط عندما لا تكون الحلقة الحمراء لزر المزلاج ظاهرة. يحتوي مزلاج OneTouch على مؤشر مدمج للتحقق من التعشيق الصحيح. إذا كانت الحلقة الحمراء لزر المزلاج ظاهرة، فإن آلية القفل غير معشقة.

الاحتياطات العامة

الملصقات التحذيرية ووصفها



نقاط الانحشار

توخّ الحذر عند تحريك kVue Calypso لتجنب إصابة المريض. وقد أوليت عناية فائقة لتقليل نقاط الانحشار والمخاطر الأخرى المرتبطة بجهاز kVue Calypso. نقاط الانحشار الشائعة:

- بين ملحق kVue Calypso ومزلاج OneTouch
- بين ملحق kVue Calypso والعتبات الداعمة
- بين kVue Calypso وقطع المعدات الأخرى في غرفة العلاج، بما في ذلك رأس العلاج الخاص بالمسرّع الخطي.



أو



تركيب ملحق KVUE CALYPSO وفكه

! لا ترفع طرف ملحق KVUE CALYPSO أبداً !

قد تنثني مسامير التعشيق أو تنكسر، ما يجعل kVue Calypso غير صالح للاستخدام.

راجع دليل تركيب السطح السريري الداعم kVue-RT ٤٥٠kV لمعرفة تعليمات تركيب kVue وفكه.

تقدير الجمل

لا تتجاوز ٢٠٠ كجم (٤٤٠ رطلاً) من الجمل الموزع بالتساوي أو أقصى جمل تشغيل آمن لقاعدة سرير الاستلقاء، أيهما أقل، عند الاستخدام مع قاعدة سرير الاستلقاء من Varian Exact® أو TrueBeam™.

لا تتجاوز ١٥٥ كجم (٣٤١ رطلاً) من الجمل الموزع بالتساوي أو أقصى جمل تشغيل آمن لقاعدة سرير الاستلقاء، أيهما أقل، عند الاستخدام مع Varian PRS.

VARIAN EXACT® / TRUEBEAM™ COUCH BASE	
	< 200 kg (440 lb)
VARIAN PRS	
	< 155 kg (341 lb)

2004413_B

الغرض من الاستخدام

يهدف هذا الجهاز إلى تثبيت المرضى الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي وضبط وضعيتهم وتغييرها.

! ملاحظة ! يقصر القانون الفيدرالي للولايات المتحدة بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بطلبٍ منهم.

مجموعات المرضى المستهدفة

المرضى الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي أو إجراءات التصوير التشخيصي.

المستخدمون المستهدفون

المستخدم المستهدف للمنتجات هو شخص مؤهل وفقاً لمتطلبات المنطقة التنظيمية.

الميزات

الوصف

جهاز kVue Calypso هو الأحدث في فئة الأسطح السريرية الداعمة المستخدمة في العلاج الإشعاعي، وقد جرى تحسينه ليواكب آخر التطورات التكنولوجية وُصمم ليتوافق مع نظام Calypso®. صُمم الجهاز لضمان ضبط وضعية المريض ضبطًا دقيقًا ومتسقًا في كل مرة بمعدل تباين يقل عن المليمتر. kVue Calypso هو إصدار من خط منتجات kVue. وهو مصنوع من ألياف مركبة متقدمة عالية القوة وخالية تمامًا من المعادن وغير موصلة للكهرباء، ما يجعله مناسبًا للاستخدام مع نظام Calypso. ويزيد kVue Calypso من مرونة غرفة العلاج بقدر كبير لأنه يسمح باستخدام معظم أجهزة ضبط الوضعية القياسية المدرجة.

صُمم kVue Calypso ليوفر أداءً فائقًا عند الاستخدام مع تقنيات التصوير بالأشعة السينية بالكيلو فولت، مثل التصوير المقطعي المحوسب (CT) بالأشعة المخروطية، ويقلل في الوقت نفسه جرعة الإشعاع على الجلد في العلاجات التي تمر من خلال سرير الاستلقاء. هذه المزايا، بالإضافة إلى إمكانية استبدال ملحقات kVue Calypso بمجموعة واسعة من ملحقات kVue، تجعل kVue Calypso أحد الحلول المتاحة الأكثر تطورًا لضبط وضعية المرضى الخاضعين للعلاج الإشعاعي مُعدّل الشدة (IMRT) والعلاج الإشعاعي الموجّه بالصورة (IGRT).

يتوفر kVue Calypso بإصدارات متوافقة مع أجهزة الاستلقاء من Elekta Precise® و Varian TrueBeam™ و Varian ETR® و Siemens TxT™ و Siemens ZXT™ و Exact®.

الملحقات اللازمة

ملحق kVue Calypso

الميزات

السطح السريري الداعم المتوافق مع نظام CALYPSO

يستخدم نظام Calypso الإشارات الكهرومغناطيسية للكشف عن موضع أجهزة الاستقبال والإرسال الكهرومغناطيسية Beacon® المزروعة في جسم المريض وتحديد موضع المنطقة المستهدفة في أثناء العلاج الإشعاعي بدقة. قد تتأثر دقة النظام عند وجود مواد موصلة بالقرب من أجهزة الاستقبال والإرسال Beacon في أثناء تحديد الموضع. وقد أجريت اختبارات مكثفة على kVue Calypso بالإضافة إلى جميع الملحقات المتوافقة مع نظام Calypso. فعند استخدام نظام Calypso، ينبغي استخدام الملحقات المتوافقة معه فقط. يمكن التواصل مع شركة Varian Medical Systems للحصول على قائمة بالملحقات المتوافقة.

جهاز kVue Calypso هو نظام دعم كامل للمريض، باستثناء قاعدة سرير الاستلقاء الخاصة بالجهاز الأصلي. ويتكون من الإطار الأساسي (بما في ذلك العتبات الداعمة) ولوحة التوصيل (إذا لزم الأمر) وملحق kVue Calypso المناسب.

قضيب تحديد الموضع المتوافق مع نظام CALYPSO

قضيب تحديد الموضع المتوافق مع نظام CALYPSO مصنوع من مواد غير موصلة للكهرباء ويتناسب مع فتحات تحديد الموضع لجهاز kVue Calypso الموزعة على مسافات ١٤٠ مم على طول السطح الذي يستلقي عليه المريض. وهو يحتوي على مسمارين (٢) لتحديد الموضع مصممين ليتناسبوا مع الملحقات المتوافقة مع نظام Calypso بالإضافة إلى ملحقات CQ Medical الأخرى. عند استخدام نظام Calypso، يجب أن تستخدم الملحقات المتوافقة معه فقط.



CALYPSO® OK



الميزات

فتحات التثبيت

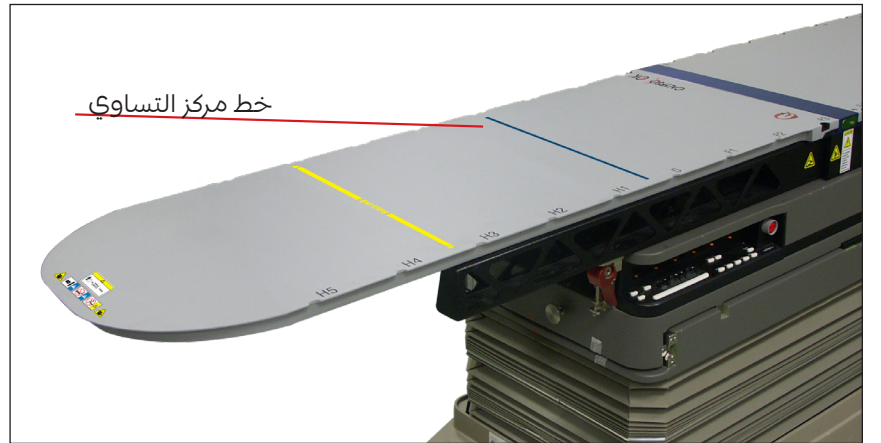
يحتوي جزء القاعدة والملحق من kVue Calypso على فتحات تثبيت kVue Calypso متباعدة بمسافات قدرها ١٤٠ مم وفقًا لمعايير الصناعة الحالية. وتُستخدم هذه الفتحات لتركيب قضيب تحديد الموضع غير الموصل للكهرباء المتوافق مع نظام Calypso في مكانه بدقة. تساعد فتحات تثبيت kVue Calypso على ضمان الأداء السليم لنظام Calypso عن طريق منع الاستخدام غير المقصود لقضبان تحديد الموضع وملحقات ضبط الوضعية القياسية أو المعدنية أو الموصل للكهرباء في أثناء تحديد المنطقة المستهدفة باستخدام نظام Calypso.



فتحات التثبيت

خط مركز التساوي السفلي

يتم تمييز ملحق kVue Calypso بخط أزرق يمثل أبعد موقع ممكن لمركز التساوي في الاتجاه الداني عند استخدام نظام Calypso. تواصل مع ممثل شركة Varian Medical Systems أو راجع دليل مستخدم نظام Calypso للحصول على معلومات أكثر تفصيلاً حول مدى أهمية هذا الخط.



تعليمات التشغيل

التركيب

تركيب KVUE

صُمم kVue ليناسب جميع أنظمة العلاج الإشعاعي الرئيسية. يقلل التركيب السريع وقت توقف المسرّع الخطي عن العمل في أثناء التركيب. راجع دليل تركيب السطح السريري الداعم kVue لمعرفة معلومات التركيب المحددة.

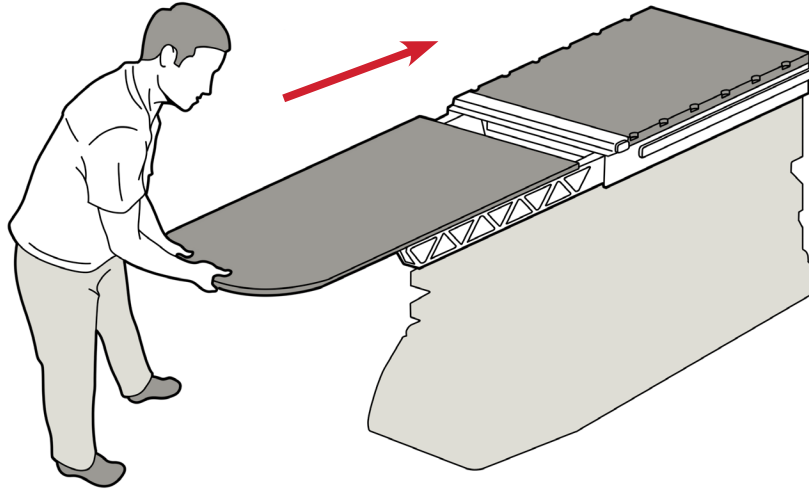
! ملاحظة ! كما هو مفصل في دليل تركيب السطح السريري الداعم kVue، قد يختلف الارتفاع النهائي لسطح kVue عن النظام الأصلي. راجع تعليمات النظام الأصلي لإعادة ضبط نظام الصفر (الأصل) قبل أول استخدام.

تركيب ملحق KVUE

١. ضع ملحق kVue Calypso فوق العتبات الداعمة، واحرص على محاذاة مسماري التعشيق مع ثقب التعشيق في مزلاج OneTouch.

٢. من طرف الرأس في جهاز kVue، أدخل ملحق kVue Calypso مباشرة في ثقب التعشيق.

ستسمع صوت نقرة عند تثبيت ملحق kVue Calypso في مكانه. لن يظهر سوى سطح الزر الأخضر عند تركيب الملحق بشكل صحيح.



kVue مع الملحق القياسي

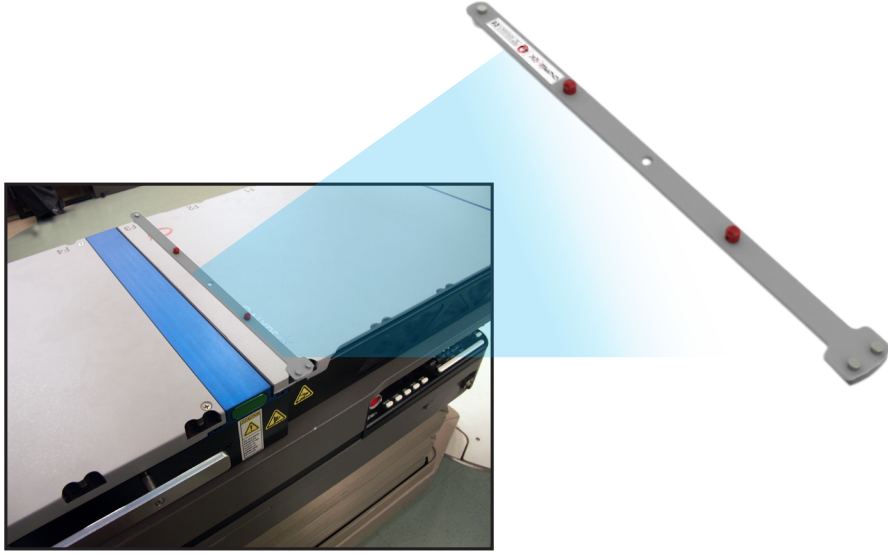
تعليمات التشغيل

الإعداد

تركيب قضيب تحديد الموضع

تم اعتماد استخدام هذا القضيب مع نظام Calypso.

ولتركيب قضبان تحديد الموضع، ضع أحد طرفي القضيب في فتحات kVue Calypso المناسبة وثبته في مكانه. يحتوي الجانب الأيمن من kVue Calypso على فتحتين، ويحتوي الجانب الأيسر على فتحة واحدة. وتعمل هذه الميزة على تحسين دقة تحديد الموضع ومنع استخدام قضبان تحديد الموضع غير المعتمدة.



تعليمات التشغيل

الفك

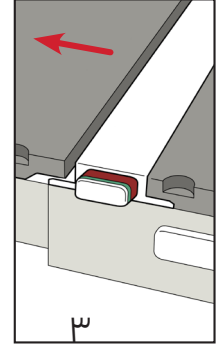
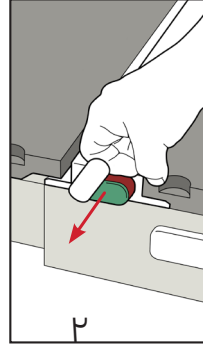
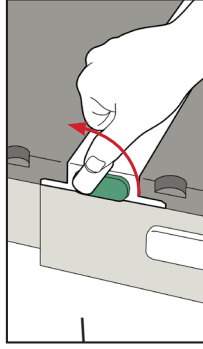
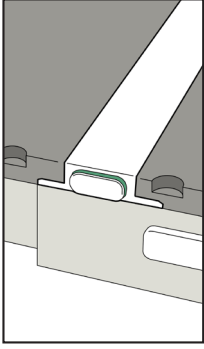
فك قضيب تحديد الموضع

اسحب أحد طرفي قضيب تحديد الموضع لأعلى.

فك ملحق KVUE CALYPSO

! لا ترفع طرف ملحق KVUE CALYPSO أبدًا ! على الرغم من أن الآلية متينة جدًا، قد تنشئ مسامير التعشيق أو تنكسر، ما يجعل KVUE CALYPSO غير صالح للاستخدام.

١. لُف الذراع عكس اتجاه عقارب الساعة.
٢. اسحب الذراع بعد تدويرها من أحد جانبي kVue CALYPSO حتى يتحرر ملحق kVue CALYPSO.
٣. أخرج ملحق kVue CALYPSO من جهاز kVue CALYPSO.



الصيانة

تنظيف النظام

يمكن تنظيف الجهاز باستخدام محلول تنظيف أو تعقيم خفيف وغير كاشط. لا ترش السوائل أو تصبها على سطح kVue Calypso: لأنها قد تتدفق إلى مزلاج OneTouch أو الآليات الموجودة داخل قاعدة سرير الاستلقاء. للتنظيف، ضع المحلول على قطعة قماش نظيفة وامسح السطح.

تعقيم النظام

خضعت مواد التنظيف الآتية للاختبار وثبتت ملائمتها لتنظيف أسطح kVue Calypso وملحقه. لتعقيم سطح kVue Calypso، راجع التعليمات الخاصة بالشركة المصنعة لمادة التنظيف.

- الماء
- محلول مبيض Clorox® بتركيز ١٠٪
- كحول الأيزوبروبيل
- محلول ثنائي ألدهيد نشط Cidex® بتركيز ٢,٤٪
- الماء والصابون

لا ترش السوائل مباشرةً على kVue Calypso أو ملحقه ولا تسمح بتدفق السوائل إلى الإطار الأساسي.

لا تضع أدوات حادة على kVue Calypso أو ملحقه.

إذا دخلت سوائل الجسم إلى الإطار الأساسي، فعليك فك البراغي الستة التي تربط اللوحة الخلفية وتنظيفها جيدًا. ولا تستخدم أي منظفات مائية على قضيب المحمل الخطي. بعد التنظيف، قم بتشحيم المحمل الخطي باستخدام مادة تشحيم جافة من البولييمر الفلوري (PTFE).

يتطلب مزلاج OneTouch تشحيمًا دوريًا؛ راجع التعليمات المحددة حول كيفية تشحيم مزلاج OneTouch وتنظيفه بشكل صحيح.

تفكيك مزلاج OneTouch سيؤدي إلى إلغاء ضمان kVue Calypso.

افحص جميع أدوات التثبيت بشكل دوري للتأكد من إحكام ربطها.

الصيانة

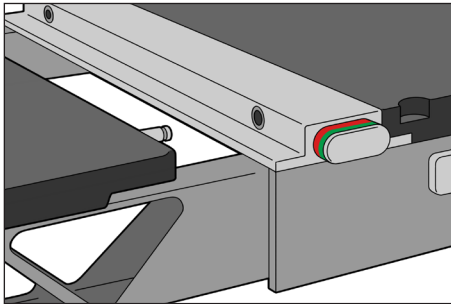
إجراءات تنظيف مزلاج ONETOUCH وتشحيمة

نوصي باتباع هذه الإجراءات شهريًا.

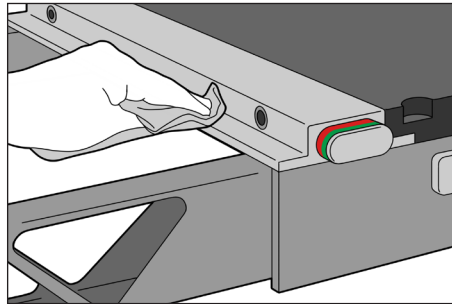
قائمة المواد: مادة تشحيم جافة من البولييمر الفلوري (PTFE) وماسحات قطنية ومناديل جافة أو مناشف ورقية

! ملاحظة ! الصور المعروضة أدناه توضح تنفيذ الإجراء على kVue، ولكن الطريقة نفسها تنطبق على جهاز kVue Calypso.

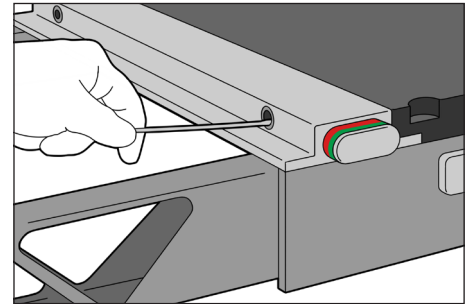
١. أزل ملحق kVue Calypso. (الشكل ١)
٢. امسح أي نُسالة أو بقايا موجودة على المزلاج من الخارج. (الشكل ٢)
٣. استخدم ماسحة قطنية جافة لتنظيف ثقبو التعشيق من الداخل. (الشكل ٣)
٤. رش مادة التشحيم داخل ثقبو التعشيق. (الشكل ٤)
٥. استخدم ماسحة قطنية جافة لإزالة النُسالة والبقايا السائبة. (الشكل ٣)
٦. رش مادة التشحيم داخل ثقبو التعشيق مجددًا. (الشكل ٤)
٧. رش مادة التشحيم في الفجوة بين الجزء العلوي من الزر ومبيت المزلاج لتشحيم المكونات الداخلية. (الشكل ٥)
٨. أعد إدخال ملحق kVue Calypso وإخراجه عن طريق سحب المزلاج من الجانب المقابل. كرر خطوة التشحيم رقم ٧.
٩. أعد تركيب ملحق kVue Calypso وفكه من ٣ إلى ٤ مرات وكرّر عملية التشحيم إذا كان ملحق Calypso لا يخرج بسهولة.
١٠. امسح أي مادة تشحيم زائدة عن السطح الخارجي لمزلاج OneTouch.



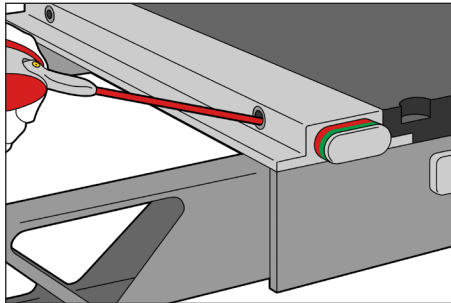
الشكل ١



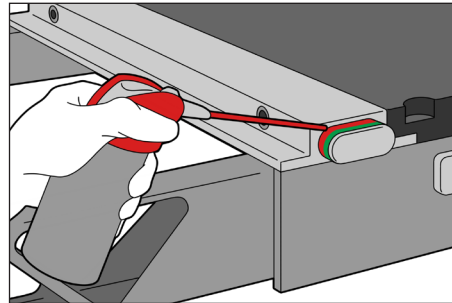
الشكل ٢



الشكل ٣



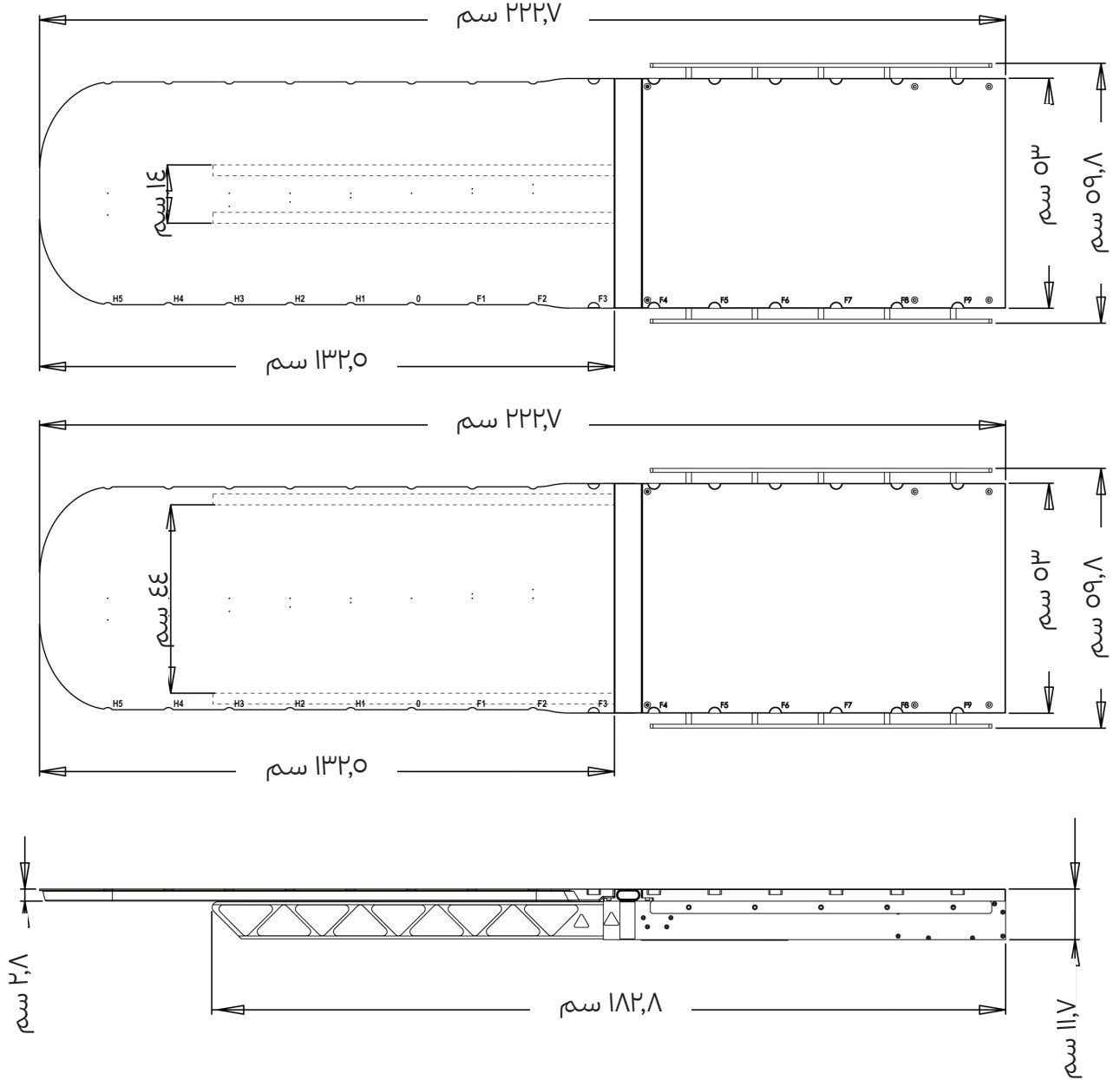
الشكل ٤



الشكل ٥

المواصفات

KVUE مع الملحق القياسي



! ملاحظة ! للاطلاع على المواصفات الخاصة بكل ملحق من ملحقات kVue Calypso, راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بذلك الملحق بالتحديد.



www.CQmedical.com

+1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

info@CQmedical.com