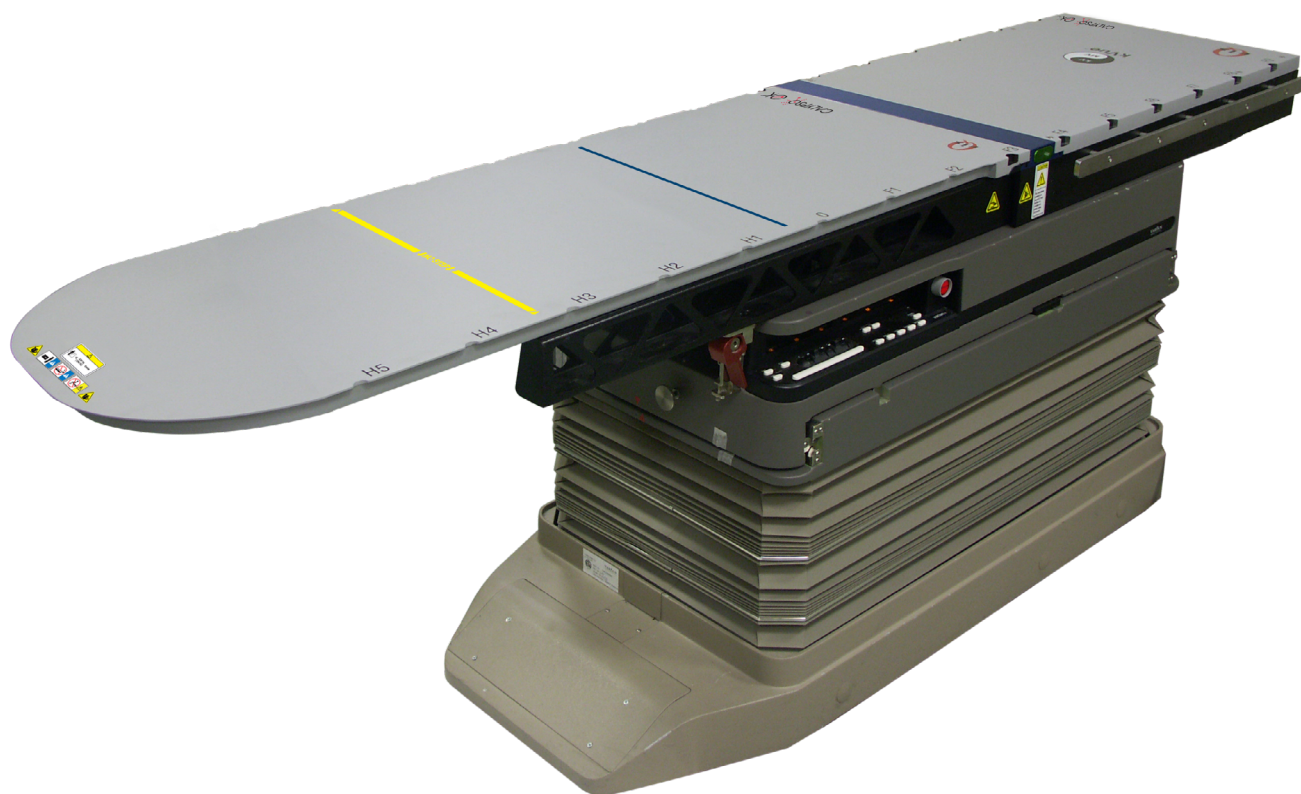


NÁVOD K VÝROBKU A UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

RT-4551KVCL

Lehátko kVue™ Calypso
s technologií pohyblivých lišt





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Vyrobeno v USA společností Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	--

kVue a OneTouch jsou ochranné známky společnosti Qfix.

Exact®, ETR®, Calypso® a Beacon® jsou registrované ochranné známky společnosti Varian Medical Systems.

TrueBeam je ochranná známka společnosti Varian Medical Systems.

Precise® je registrovaná ochranná známka společnosti Elekta AB.

ZXT a TxT jsou ochranné známky společnosti Siemens AG.

Cidex® je registrovaná ochranná známka společnosti Johnson & Johnson.

Clorox® je registrovaná ochranná známka společnosti The Clorox Company.

OBSAH

VŠEOBECNÁ OPATŘENÍ	4
VAROVÁNÍ	4
ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI	4
JMENOVITÉ ZATÍŽENÍ	4
NEBEZPEČÍ KOLIZE	4
VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY	6
URČENÉ POUŽITÍ	7
FUNKCE	8
POKYNY K POUŽITÍ	11
INSTALACE	11
NASTAVENÍ	12
DEMONTÁŽ	13
ÚDRŽBA	14
SPECIFIKACE	16

VŠEOBECNÁ OPATŘENÍ

VAROVÁNÍ

! VAROVÁNÍ ! ÚPRAVY TOHOTO ZAŘÍZENÍ NEJSOU POVOLENY. POKUD JE JAKÁKOLI ČÁST TOHOTO ZAŘÍZENÍ VYSTAVENA NADMĚRNÉMU ZATÍŽENÍ, JEVÍ ZNÁMKY POŠKOZENÍ NEBO NEFUNKUJE SPRÁVNĚ, OKAMŽITĚ PŘESTAŇTE ZAŘÍZENÍ POUŽÍVAT A OBRAŤTE SE NA SPOLEČNOST QFIX NA TELEFONNÍM ČÍSLE +1 484-720-6054 NEBO NA ADRESE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! VAROVÁNÍ ! ZAŘÍZENÍ ONETOUCH JE VYSOCE PŘESNÝ MECHANISMUS, KTERÝ JE URČEN VÝHRADNĚ K POUŽITÍ SE SCHVÁLENÝMI ZAŘÍZENÍMI QFIX KVUE. POUŽITÍ NESCHVÁLENÝCH ZAŘÍZENÍ JINÝCH VÝROBCŮ, KTERÁ NEBYLA PROVĚŘENA SPOLEČNOSTÍ QFIX, MŮŽE BÝT NEBEZPEČNÉ A BUDE MÍT ZA NÁSLEDEK ZNEPLATNĚNÍ ZÁRUKY.

ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI

Nahlase prosím jakékoli závažné události (např. události, které mají nebo by mohly mít za následek smrt či vážné zranění) společnosti Qfix i příslušnému úřadu své země.

JMENOVITÉ ZATÍŽENÍ

! POZNÁMKA ! Při kombinaci se základnou lehátka OEM představuje jmenovité zatížení nižší z obou hodnot bezpečného provozního zatížení. Zatížení lehátka kVue **NESMÍ** překročit specifikace původního výrobce základny. Podrobnosti naleznete v dokumentaci k výrobku od původního výrobce.

NEBEZPEČÍ KOLIZE

Při pohybu lehátka kVue nebo gantry dávejte pozor, aby nedošlo k poškození zařízení nebo k poranění pacienta. Řada různých pohybů, kterých lze u základen a léčebných přístrojů dosáhnout, může vést k situacím, kdy bude nástavec kVue kolidovat s jinými předměty. Může dojít k poškození zařízení.

VŠEOBECNÁ OPATŘENÍ

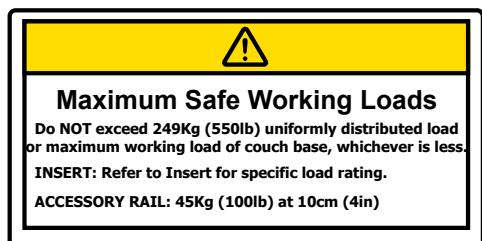
VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY

Seznam symbolů a jejich význam naleznete na webu Qfix.com.



KOMPATIBILNÍ SE SYSTÉMEM CALYPSO®

Označuje kompatibilitu se systémem Calypso při použití s modelem kVue Calypso.



JMENOVITÉ ZATÍŽENÍ

NEPŘEKRAČUJTE rovnoměrně rozložené zatížení 249 kg (550 lb) nebo maximální bezpečné provozní zatížení základny, podle toho, která hodnota je nižší.

Jmenovité zatížení jednotlivých nastavců kVue Calypso je uvedeno v pokynech k nastavcům kVue Calypso.

Zatížení lišty pro upevnění příslušenství je 45 kg (100 lb) ve vzdálenosti 10 cm (4 palce).



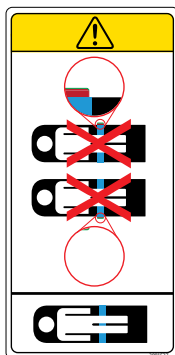
NEBO



ČÁRA „NO STEP“ (ZÁKAZ VSTUPU)

Žlutá čára na nastavci kVue Calypso představuje konec nosníků. Oblast za čárou byla navržena a testována pro uložení horní nebo dolní části trupu pacienta, není určena k tomu, aby nesla celou hmotnost pacienta.

Postavením nebo posazením pacienta na nastavce kVue Calypso za čáru „No Step“ (Zákaz vstupu) může dojít k poškození nastavce kVue Calypso nebo poranění osob.

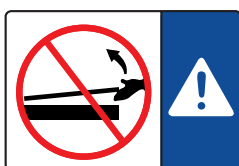


ZÁPADKA ONETOUCH™

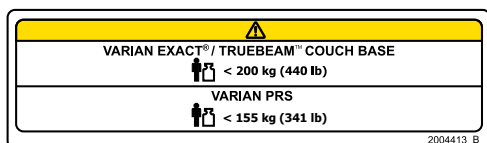
Pacienta lze na lehátko kVue Calypso umístit POUZE TEHDY, když není červená objímka tlačítka západky viditelná. Západka OneTouch má vestavěný indikátor pro ověření správného zajištění. Pokud je červená objímka tlačítka západky viditelná, znamená to, že pojistný mechanismus není zajištěn.

VŠEOBECNÁ OPATŘENÍ

VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY



NEBO



MÍSTA PŘISKŘÍPNUTÍ

Při pohybu lehátka kVue Calypso dávejte pozor, aby nedošlo k poranění pacienta. Věnovali jsme mimořádnou péči minimalizaci míst přiskřepnutí a dalších rizik souvisejících s používáním lehátka kVue Calypso. Obvyklá místa s nebezpečím přiskřepnutí:

- mezi nástavcem kVue Calypso a západkou One-Touch,
- mezi nástavcem kVue Calypso a nosníky,
- mezi lehátkem kVue Calypso a dalšími zařízeními v ošetřovně včetně léčebného přístroje Linac.

INSTALACE A DEMONTÁŽ NÁSTAVCE KVUE CALYPSO

! NÁSTAVEC KVUE CALYPSO NIKDY NEZVEDEJTE ZA KONEC !

Dosedací čepy se mohou ohnout nebo zlomit, takže lehátko kVue Calypso bude nepoužitelné.

Pokyny k instalaci a demontáži lehátka kVue v Instalační příručce k lehátku RT-4551KV kVue.

JMENOVITÉ ZATÍŽENÍ

Při použití základny Varian Exact® nebo TrueBeam™ **NEPŘEKRAČUJTE** rovnoměrně rozložené zatížení 200 kg (440 lb) nebo maximální bezpečné provozní zatížení základny, podle toho, která hodnota je nižší.

Při použití základny Varian PRS **NEPŘEKRAČUJTE** rovnoměrně rozložené zatížení 155 kg (341 lb) nebo maximální bezpečné provozní zatížení základny, podle toho, která hodnota je nižší.

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k imobilizaci, polohování a úpravě polohy pacientů podstupujících radiační léčbu.

! POZNÁMKA ! Podle federálního zákona USA je prodej tohoto zařízení omezen pouze na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

Cílové skupiny pacientů

Pacienti podstupující radiační terapii nebo diagnostické zobrazovací postupy.

Zamýšlení uživatele

Zamýšleným uživatelem produktů je osoba kvalifikovaná v souladu s požadavky regulační oblasti.

FUNKCE

POPIS

Systém kVue Calypso představuje moderní radioterapeutické lehátko, které je optimalizováno v souladu s nejnovějším vývojem technologií a navrženo tak, aby bylo kompatibilní se systémem Calypso®. Lehátko je zkonstruováno tak, aby umožňovalo přesné a opakované umístění pacienta s přesností na zlomky milimetru. Lehátko kVue Calypso je verze řady produktů kVue. Je vyrobeno z vysoce pevných vláknových kompozitů, které jsou zcela nekovové a nevodivé, takže umožňují použití se systémem Calypso. Lehátko kVue Calypso významně přispívá ke všestrannosti ošetřovny a umožňuje použití většiny standardních indexovaných polohovacích zařízení.

Lehátko kVue Calypso je navrženo tak, aby poskytovalo optimální vlastnosti při zobrazování s vysokou energií, např. zobrazování CT s kuželovým paprskem, a současně snižovalo dávku na kůži při léčbě, která prochází lehátkem. Společně s možností výměny nástavců kVue Calypso s využitím široké řady nástavců kVue tak lehátko kVue Calypso představuje jedno z nejpokročilejších řešení pro polohování pacientů pro radiační léčbu IMRT a IGRT.

K dispozici jsou různé verze lehátka kVue Calypso pro lehátka Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ a Siemens TxT™.

POŽADOVANÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

Nástavec kVue Calypso

FUNKCE

LEHÁTKO KOMPATIBILNÍ SE SYSTÉMEM CALYPSO

Systém Calypso používá elektromagnetické signály ke zjištění polohy implantovaných elektromagnetických transpondérů Beacon® a lokalizaci cílové polohy zákroku během radiční léčby. Přesnost systému může být ovlivněna vodivými materiály v blízkosti transpondérů Beacon během lokalizace. Bylo provedeno rozsáhlé testování lehátek kVue Calypso a také příslušenství kompatibilního se systémem Calypso. Při použití systému Calypso používejte pouze příslušenství, které je se systémem Calypso kompatibilní. Seznam kompatibilního příslušenství získáte od společnosti Varian Medical Systems.

Lehátka kVue Calypso představují kompletní systém podpory pacienta s výjimkou původní základny. Skládají se ze základnového rámu (včetně nosníků), desky rozhraní (v případě potřeby) a odpovídajícího nástavce kVue Calypso.

POLOHOVACÍ TYČ KOMPATIBILNÍ SE SYSTÉMEM CALYPSO

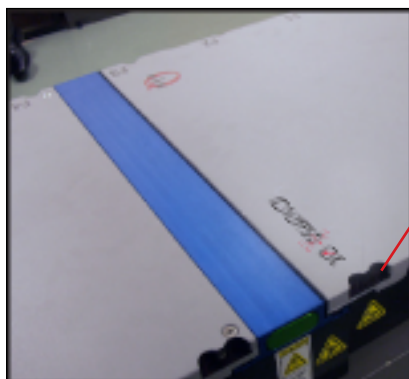
Polohovací tyč kompatibilní se systémem Calypso je vyrobena z nevodivých materiálů a umožňuje vsazení do polohovacích drážek desky kVue Calypso, které se nacházejí na lehací ploše v rozestupech 140 mm. Obsahuje (2) polohovací čepy navržené tak, aby byly vhodné pro příslušenství kompatibilní se systémem Calypso i pro ostatní příslušenství Qfix. Při použití systému Calypso používejte pouze příslušenství, které je kompatibilní se systémem Calypso.



FUNKCE

INDEXOVACÍ DRÁŽKY

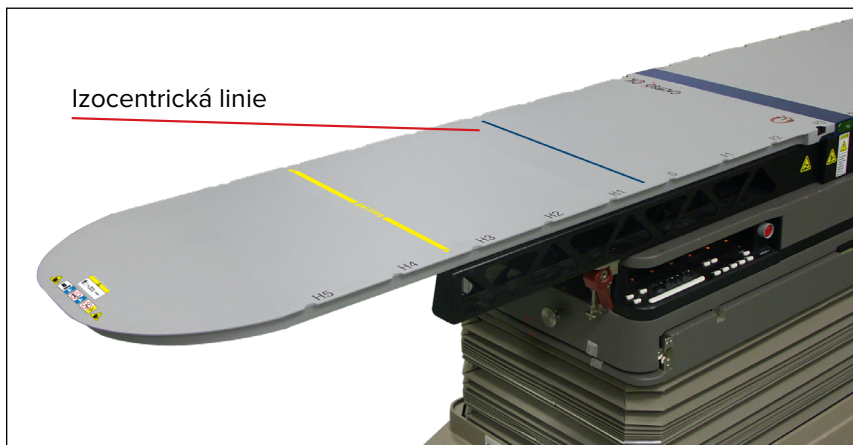
Nástavec kVue Calypso a základnová část jsou vybaveny indexovacími drážkami kVue Calypso s roztečí 140 mm odpovídající aktuální oborové normě. Tyto drážky slouží k přesnému nastavení polohy nevodivé polohovací tyče kompatibilní se systémem Calypso. Indexovací drážky kVue Calypso pomáhají zajistit správnou funkci systému Calypso předcházením nežádoucímu použití standardních, kovových nebo vodivých polohovacích tyčí a dalšího polohovacího příslušenství během lokalizace cíle u systému Calypso.



Indexovací drážky

DOLNÍ IZOCENTRICKÁ LINIE

Nástavec kVue Calypso je označen modrou čarou, která představuje nejzazší proximální umístění izocentra při použití systému Calypso. Podrobnější informace o významu této čáry získáte od zástupce společnosti Varian Medical Systems nebo v Uživatelské příručce k systému Calypso.



Izocentrická linie

POKYNY K POUŽITÍ

INSTALACE

INSTALACE SYSTÉMU kVUE

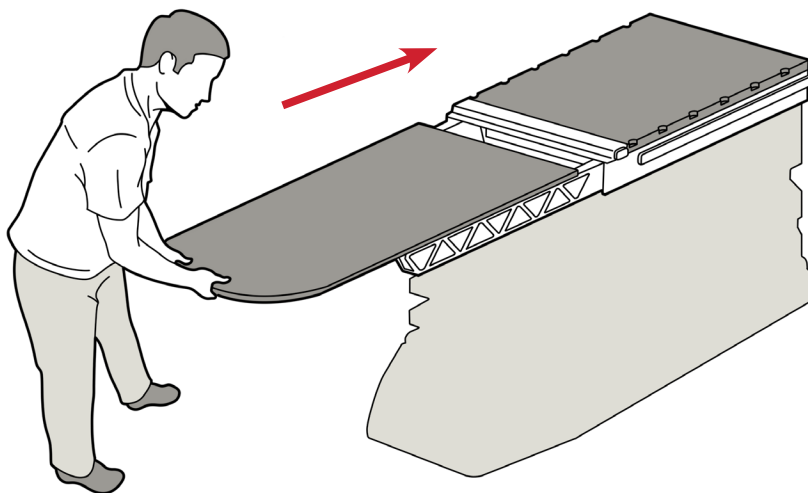
Systém kVue je navržen tak, aby byl vhodný pro všechny běžně rozšířené radioterapeutické systémy. Rychlá instalace minimalizuje dobu prostojů lineárních urychlovačů během instalace. Konkrétní informace o instalaci naleznete v Instalační příručce k lehátku kVue.

! POZNÁMKA ! Jak je uvedeno v Instalační příručce k lehátku kVue, konečná výška povrchu lehátka kVue se může lišit od původního systému. Pokyny k obnovení nulové (výchozí) polohy systému před prvním použitím naleznete v pokynech k původnímu systému.

INSTALACE NÁSTAVCE kVUE

1. Nástavec kVue Calypso umístěte na nosníky a vyrovnejte dva dosedací čepy s nasazovacími otvory západky OneTouch.
2. Směrem od strany hlavy lehátka kVue zasuněte nástavec kVue Calypso přímo do nasazovacích otvorů.

Při zapadnutí nástavce kVue Calypso na místo se ozve zaklapnutí. Při správné instalaci je viditelný POUZE povrch se zeleným tlačítkem.



Lehátko kVue se standardním nástavcem

POKYNY K POUŽITÍ

NASTAVENÍ

INSTALACE POLOHOVACÍ TYČE

Tato tyč je schválena pro použití se systémem Calypso.

Při instalaci polohovacích tyčí umístěte oba konce tyče do příslušných drážek lehátka kVue Calypso a zasuňte tyč na místo. Na pravé straně lehátka kVue Calypso jsou dvojité drážky, na levé straně jsou jednoduché drážky. Toto řešení zlepšuje přesnost polohování a zabraňuje použití neschválených polohovacích tyčí.



POKYNY K POUŽITÍ

DEMONTÁŽ

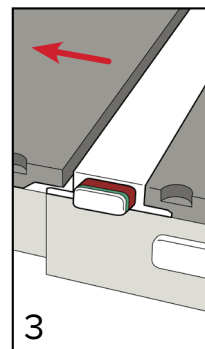
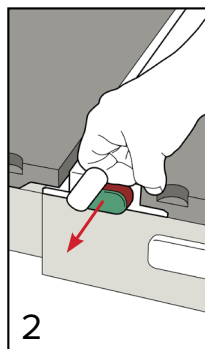
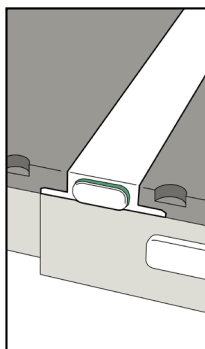
DEMONTÁŽ POLOHOVACÍ TYČE

Vytáhněte oba konce polohovací tyče.

DEMONTÁŽ NÁSTAVCE KVUE CALYPSO

! NÁSTAVEC KVUE CALYPSO NIKDY NEZVEDEJTE ZA KONEC ! AČKOLI MECHANISMUS JE VELMI ROBUSTNÍ, DOSEDACÍ ČEPY SE MOHOU OHNOUT NEBO ZLOMIT, TAKŽE LEHÁTKO KVUE CALYPSO BUDE NEPOUŽITELNÉ.

1. Otočte páku proti směru hodinových ručiček.
2. Zatáhněte za otočenou páku z jedné strany lehátka kVue Calypso, dokud nedojde k uvolnění nástavce kVue Calypso.
3. Vytáhněte nástavec kVue Calypso ven z lehátka kVue Calypso.



ÚDRŽBA

ČIŠTĚNÍ SYSTÉMU

Zařízení lze čistit jemným roztokem neabrazivního čisticího nebo dezinfekčního prostředku. Na povrch lehátka kVue Calypso nestříkejte ani nerozlévejte žádné kapaliny, které by tak mohly vniknout do západky OneTouch nebo do mechanismů v základně. Při čištění naneste roztok na čistou tkaninu a otřete povrch.

DEZINFEKCE SYSTÉMU

Následující čisticí prostředky byly testovány a byly schváleny jako vhodné pro čištění povrchů lehátka kVue Calypso a nástavce kVue Calypso. Při dezinfekci povrchu lehátka kVue Calypso dodržujte příslušné pokyny výrobce čisticího prostředku.

- Voda
- 10% Roztok Bělidla Clorox®
- Izopropylalkohol
- 2,4% Roztok Aktivovaného Dialdehydu Cidex®
- Mýdlo a Voda

NESTŘÍKEJTE prostředek přímo na lehátko kVue Calypso ani na nástavec kVue Calypso a zabraňte jeho vniknutí do základnového rámu.

NEPOKLÁDEJTE na lehátko kVue Calypso ani na nástavec kVue Calypso ostré předměty.

Pokud do základnového rámu vniknou tělní tekutiny, demontujte šest šroubů, které upevňují zadní panel, a vyčistěte místo odpovídajícím způsobem. Na lineární nosnou lištu nepoužívejte čisticí prostředky na bázi vody. Po vyčištění naneste na lineární nosnou lištu vrstvu suchého maziva fluoropolymeru (PTFE).

Západka OneTouch vyžaduje pravidelné mazání; postupujte podle příslušných pokynů ke správnému mazání a čištění západky OneTouch.

Demontáž západky OneTouch ztrácí záruka na lehátko kVue Calypso platnost.

Pravidelně kontrolujte utažení spojovacích prvků.

ÚDRŽBA

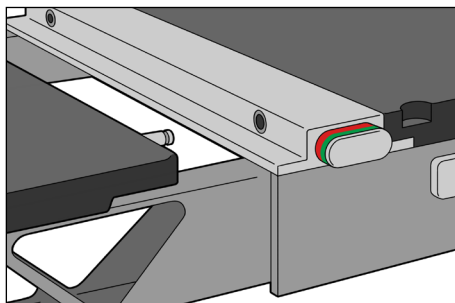
POSTUP ČIŠTĚNÍ A MAZÁNÍ ZÁPADKY ONETOUCH

Doporučujeme provádět tento postup v měsíčních intervalech.

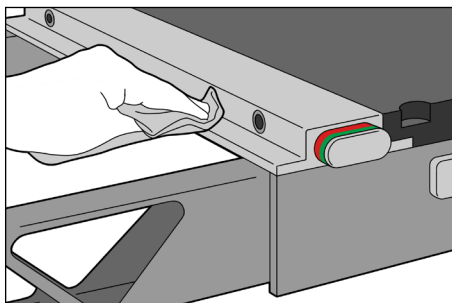
Seznam materiálů: suché mazivo fluoropolymer (PTFE), bavlněné tampóny a suché utěrky nebo papírové ubrousky

! POZNÁMKA ! Na následujících obrázcích je znázorněn postup pro lehátko kVue; postup pro lehátko kVue Calypso je totožný.

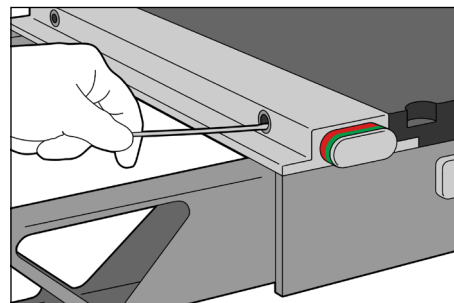
1. Odstraňte nástavec kVue Calypso. (Obr. 1)
2. Otřete všechna vlákna a nečistoty na vnější straně západky. (Obr. 2)
3. Suchým bavlněným tamponem vyčistěte vnitřek nasazovacích otvorů. (Obr. 3)
4. Do nasazovacích otvorů nastříkejte mazivo. (Obr. 4)
5. Suchým bavlněným tamponem odstraňte volná vlákna a nečistoty. (Obr. 3)
6. Znovu nastříkejte do nasazovacích otvorů mazivo. (Obr. 4)
7. Nastříkejte mazivo do mezery mezi horní stranou tlačítka a pouzdrem západky, aby došlo k promazání vnitřních součástí. (Obr. 5)
8. Nasadte zpět nástavec kVue Calypso a vysuňte jej zatáhnutím za západku na opačné straně. Zopakujte krok 7 postupu mazání.
9. Cyklus instalace a demontáže nástavce kVue Calypso zopakujte třikrát až čtyřikrát. Pokud nelze nástavec Calypso volně vysunout, zopakujte postup mazání.
10. Otřete nadbytečné mazivo z vnější části západky OneTouch.



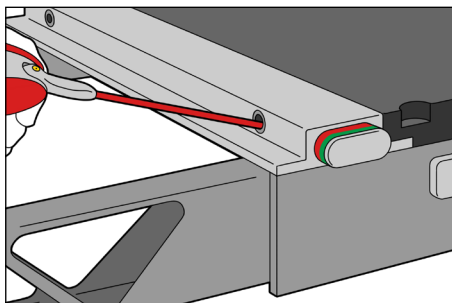
Obr. 1



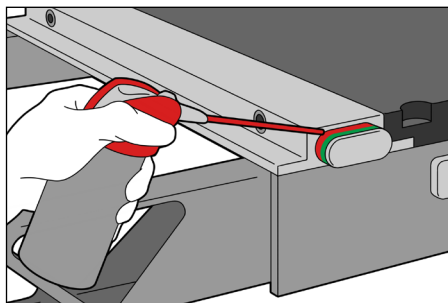
Obr. 2



Obr. 3



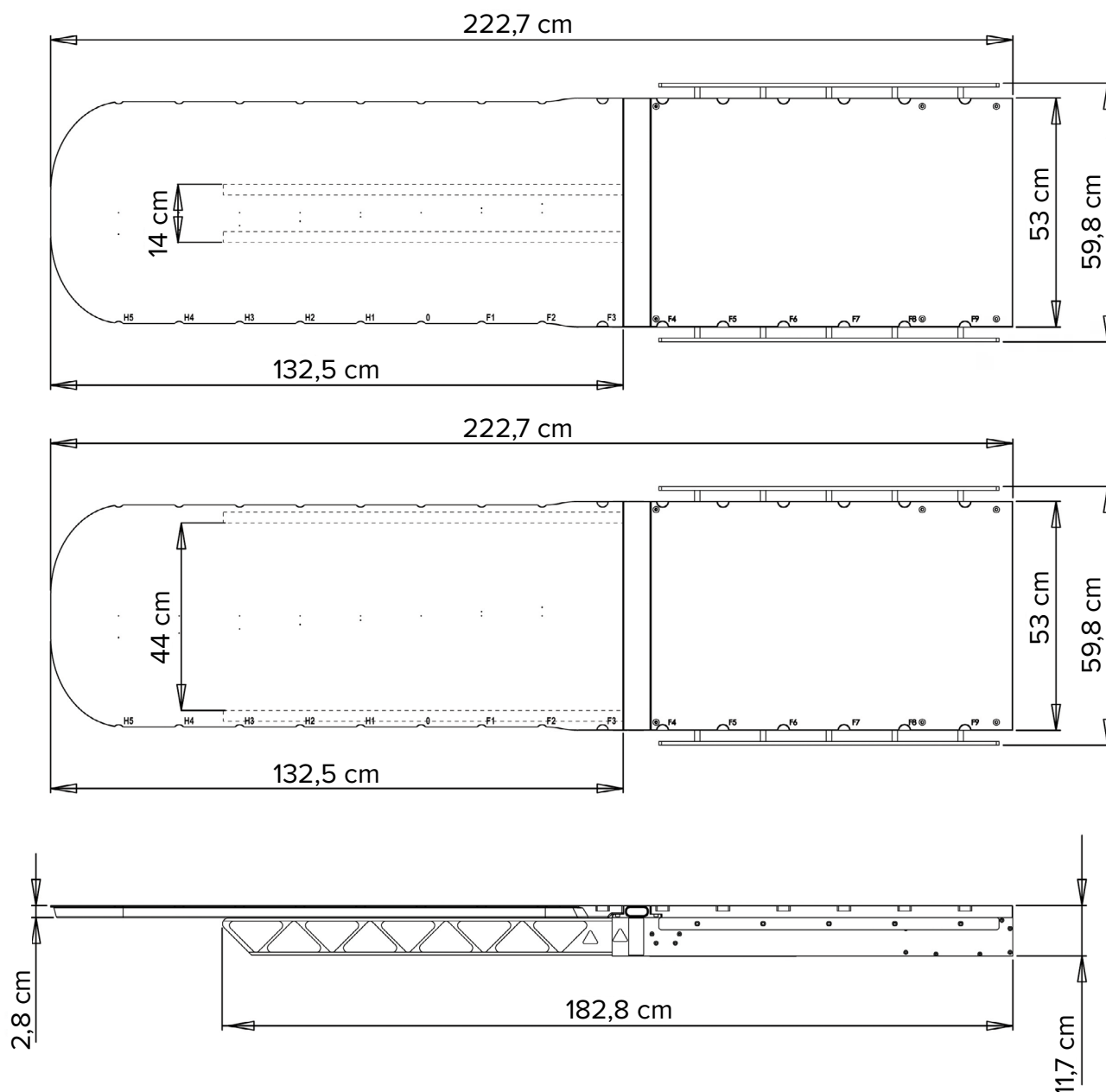
Obr. 4



Obr. 5

SPECIFIKACE

LEHÁTKO KVUE SE STANDARDNÍM NÁSTAVCEM



! POZNÁMKA ! Specifikace týkající se jednotlivých nástavců kVue Calypso naleznete v příslušných příručkách k nástavcům kVue Calypso.



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