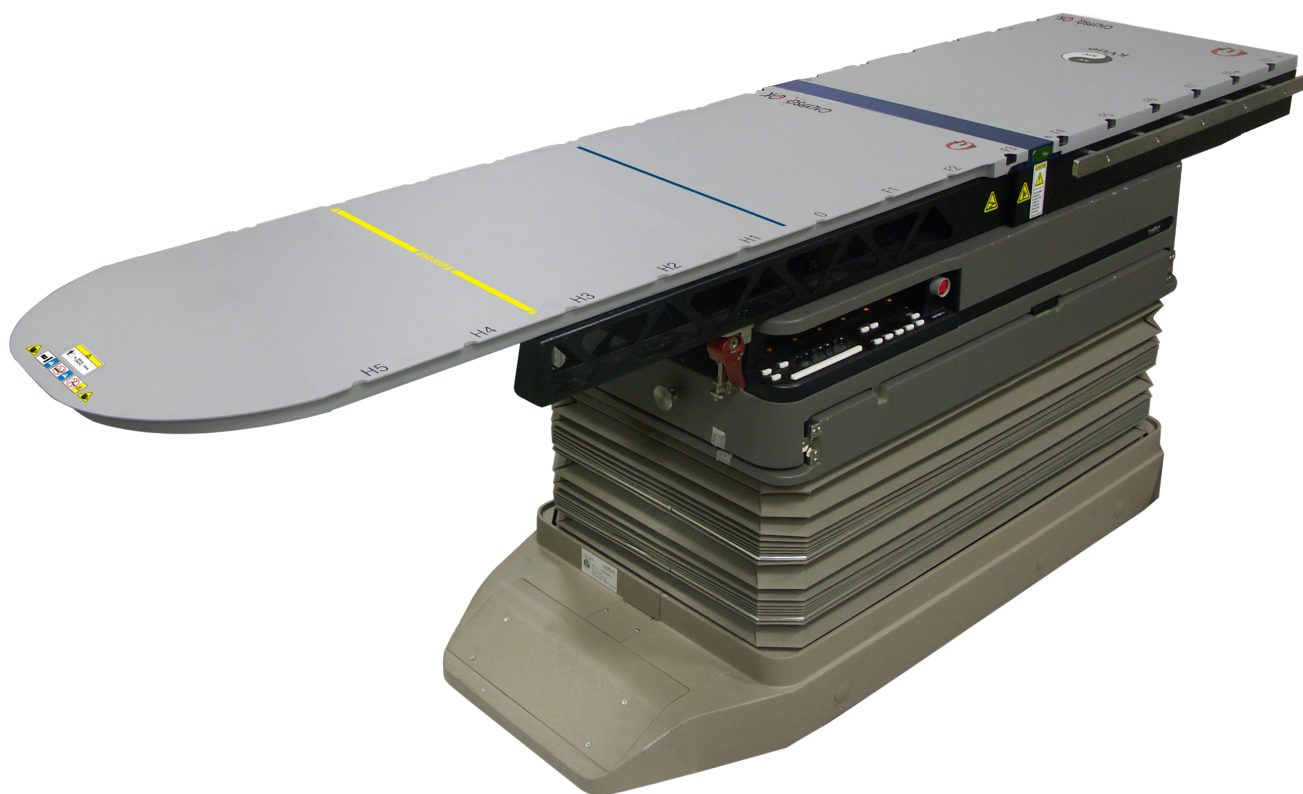




PRODUKTVEJLEDNING OG BRUGERMANUAL

RT-4551KVCL

kVue™ Calypso-lejetop
med Moving Rails-teknologi



 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

kVue og OneTouch er varemærker, der tilhører Qfix.

Exact®, ETR®, Calypso® og Beacon® er registrerede varemærker, der tilhører Varian Medical Systems.

TrueBeam er et varemærke, der tilhører Varian Medical Systems.

Precise® er et registreret varemærke, der tilhører Elekta AB.

ZXT og TxT er varemærker, der tilhører Siemens AG.

Cidex® er et registreret varemærke, der tilhører Johnson & Johnson.

Clorox® er et registreret varemærke, der tilhører The Clorox Company.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

! ADVARSEL! DET ER IKKE TILLADT AT MODIFICERE DETTE UDSTYR. HVIS NOGEN DEL AF ENHEDEN UDSÆTTES FOR EN EKSTREMT STOR BELASTNING UD OVER BELASTNINGSKAPACITETEN, SER UD TIL AT VÆRE BESKADIGET ELLER FUNGERER FORKERT, SKAL BRUG AF UDSTYRET OMGÅENDE INDSTILLES OG CQ MEDICAL KONTAKTES PÅ +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 ELLER SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

! ADVARSEL! ONETOUCH ER EN PRÆCISIONSMEKANISME OG ER UDELUKKENDE BEREGNET TIL ANVENDELSE SAMMEN MED GODKENDTE CQ MEDICAL KVUE-ENHEDER. UDSTYR, DER IKKE ER FRA CQ MEDICAL OG IKKE ER GODKENDT, OG SOM IKKE ER VALIDERET AF CQ MEDICAL, ER MULIGVIS IKKE SIKKERT AT ANVENDE OG VIL ANNULLERE GARANTIE, HVIS DET ANVENDES.

ALVORLIGE HÆNDELSER

Alle alvorlige hændelser (f.eks. hændelser, som førte eller kunne føre til dødsfald eller alvorlig personskade) skal indberettes til både CQ Medical og den kompetente myndighed i dit land.

BELASTNINGSKAPACITET

! BEMÆRK! Ved kombination med OEM-lejebunden er belastningskapaciteten den laveste af de to sikre arbejdsbelastninger. Belastningen på kVue-lejetoppen må IKKE overskride specifikationerne fra producenten af den originale lejebund. Se produktliteraturen fra den originale producent.

KOLLISIONSFARER

Udvis forsigtighed ved flytning af kVue eller gantryet for at undgå udstyrs- eller patientskader. De mange bevægelser, der kan foretages med lejebunde og behandlingshoveder, kan føre til situationer, hvor kVue-indsatsen kolliderer med andet udstyr. Udstyret kan blive beskadiget.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

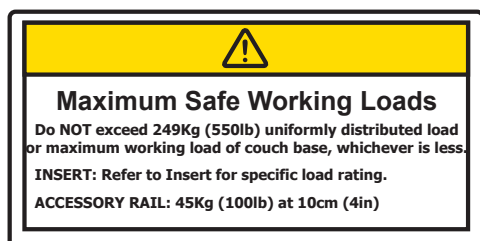
ADVARSELSMÆRKATER OG -BESKRIVELSER

Gå til CQmedical.com for at se en liste over symboler og deres definitioner.



KOMPATIBELT MED CALYPSO®-SYSTEMET

Angiver kompatibilitet med Calypso ved anvendelse sammen med kVue Calypso.



BELASTNINGSKAPACITET

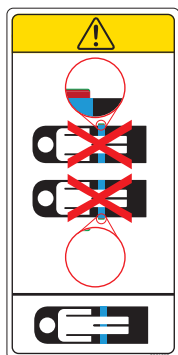
UNDLAD at overskride 249 kg (550 pund) ved en jævnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbejdsbelastning for legebunden, alt efter hvilken der er mindst.

Belastningskapaciteten for hver kVue Calypso-indsats er angivet i anvisningerne til kVue Calypso-indsatsen.

Belastningskapaciteten for tilbehørsskinnen er 45 kg (100 pund) på 10 cm (4 tommer).



ELLER



LINJEN "NO STEP" (SID/STÅ IKKE UDENFOR)

Den gule linje på kVue Calypso-indsatsen repræsenterer slutningen på støttebjælkerne. Området på den anden side af linjen er formgivet og afprøvet til at understøtte patientens over- eller underkrop. Det er IKKE formgivet til at understøtte hele patientens vægt.

At stå eller sidde på kVueCalypso-indsatsen ud over linjen "No Step" (Sid/stå ikke udenfor) kan beskadige kVue Calypso-indsatsen eller forårsage personskader.

ONETOUCH™-LÅS

Anbring KUN en patient på kVue Calypso, når den røde krave på låseknappen ikke er synlig. OneTouch-låsen har en indbygget indikator, der verificerer korrekt tilkobling. Hvis den røde krave på låseknappen er synlig, er låsemekanismen ikke aktiveret.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

ADVARSELSMÆRKATER OG -BESKRIVELSER



KLEMPUNKTER

Udvis forsigtighed ved flytning af kVue Calypso for at undgå patientskader. Der er udvist stor omhu for at minimere klem punkter og andre farer i forbindelse med kVue Calypso. Almindelige klem punkter omfatter:

- Mellem kVue Calypso-indsatsen og OneTouch-låsen
- Mellem kVue Calypso-indsatsen og støttebjælkerne
- Mellem kVue Calypso og andet udstyr i behandlingsrummet, herunder Linac-behandlingshovedet.



ELLER



MONTERING OG AFMONTERING AF KVUE CALYPSO-INDSATS

! LØFT ALDRIG ENDEN AF KVUE CALYPSO-INDSATSEN !

De matchende stifter kan bøje eller knække og gøre kVue Calypso ubrugelig.

Monteringsvejledningen til RT-4551KV kVue-lejetoppen indeholder anvisninger i montering og afmontering af kVue.

BELASTNINGSKAPACITET

UNDLAD at overskride 200 kg (440 pund) ved en jævnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbejdsbelastning for lejbunden, alt efter hvilken der er mindst, ved anvendelse sammen med Varian Exact®- eller TrueBeam™-lejbund.

UNDLAD at overskride 155 kg (341 pund) ved en jævnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbejdsbelastning for lejbunden, alt efter hvilken der er mindst, ved anvendelse sammen med Varian PRS.

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

2004413_B

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed er beregnet til at immobilisere, lejre og flytte patienter, der modtager strålebehandling.

! BEMÆRK! Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på en læges anvisning.

Patientmålgrupper

Patienter, der modtager strålebehandling eller får foretaget diagnostiske billeddannelsesprocedurer.

Tilsigtede brugere

Den tilsigtede bruger af dette produkt er en person, som er kvalificeret i henhold til de lovgivningsmæssige krav i den respektive region.

KARAKTERISTIKA

BESKRIVELSE

kVue Calypso er en avanceret lejetop til røntgenbehandling, der er optimeret til den seneste udvikling inden for teknologien og fremstillet til at være kompatibel med Calypso®-systemet. Den er konstrueret til at sikre præcis og repeterbar submillimeterlejring af patienter. kVue Calypso er en version af kVue-produktlinjen. Den er konstrueret af avancerede højstyrkefiberkompositter, der er helt uden metal og ikke-ledende for at muliggøre deres brug sammen med Calypso-systemet. kVue Calypso øger alsidigheden signifikant i behandlingsrummet og muliggør brugen af det meste standardmæssige indekserede lejringsudstyr.

kVue Calypso er designet til en markant bedre ydeevne ved anvendelse med billeddannelse ved kilospænding, som f.eks. keglestråle-CT, og reducerer samtidig huddosis for behandlinger, der passerer gennem lejet. Dette kombineret med muligheden for at ombytte Calypso-indsatse med en lang række kVue-indsatse, gør kVue Calypso til en af de mest avancerede løsninger, der er tilgængelige for IMRT- og IGRT-patientlejring.

Udgaver af kVue Calypso fås til Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ og Siemens TxT™-lejer.

NØDVENDIGT TILBEHØR

kVue Calypso-indsats

KARAKTERISTIKA

CALYPSO-SYSTEMKOMPATIBEL LEJETOP

Calypso-systemet anvender elektromagnetiske signaler til at detektere positionen for de implanterede Beacon® elektromagnetiske transpondere og lokalisere behandlingsmålets position under røntgenbehandling. Systemnøjagtighed kan påvirkes af ledende materialer tæt på Beacon-transponderne under lokalisering. Der er udført omfattende testning på kVue Calypso såvel som på alt tilbehør, der er kompatibelt med Calypso-systemet. Ved anvendelse af Calypso-systemet må der kun anvendes tilbehør, der er kompatibelt med Calypso-systemet. Kontakt Varian Medical Systems for at få en liste over kompatibelt tilbehør.

kVue Calypso er et komplet patientstøttesystem, ikke medregnet den originale udstyrslejbund. Enheden består af bundrammen (herunder støttebjælkerne), grænsefladepladen (hvis den er påkrævet) og den relevante kVue Calypso-indsats.

LOKALISERINGSSTANG, DER ER KOMPATIBEL MED CALYPSO-SYSTEMET

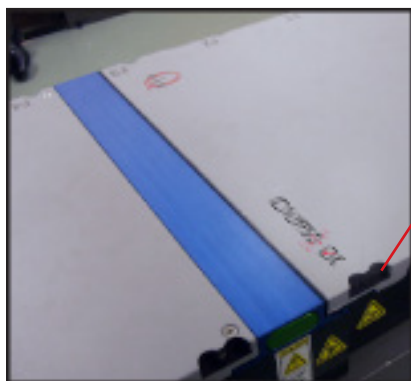
Lokaliseringsstangen, der er kompatibel med Calypso-systemet, er fremstillet af ikke-ledende materialer og passer til kVue Calypso-lokaliseringshullerne, der er placeret med en afstand på 140 mm på patientoverfladen. Den har (2) lokaliseringstifter, der er designet til at passe til tilbehør, der er kompatibelt med Calypso-systemet, samt andet CQ Medical-tilbehør. Anvend kun tilbehør, der er kompatibelt med Calypso ved anvendelse af Calypso-systemet.



KARAKTERISTIKA

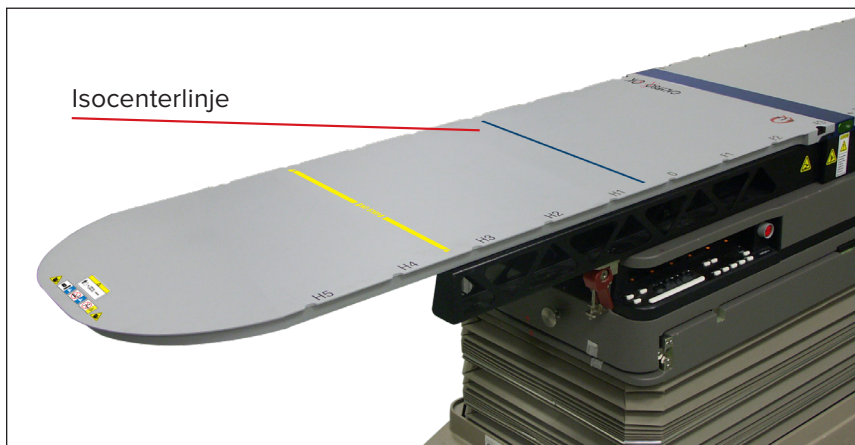
INDEKSHULLER

kVue Calypso-indsatsen og basesektionen har kVue Calypso-indekshak med en afstand på 140 mm i henhold til den aktuelle industristandard. Disse indhak anvendes til præcist at placere den ikke-ledende lokaliseringsstang, der er kompatibel med Calypso-systemet. kVue Calypso-indekseringshakkene bidrager til at sikre korrekt Calypso-systemfunktionalitet ved at forhindre utilsigtet brug af standard, metalliske eller ledende lokaliseringsstænger og lejringsstilbehør under mållokalisering med Calypso-systemet.



NEDRE ISOCENTERLINJE

kVue Calypso-indsatsen er mærket med en blå linje, der repræsenterer den fjerneste proksimale placering for isocenteret ved anvendelse af Calypso-systemet. Kontakt repræsentanten hos Varian Medical Systems, eller se i brugervejledningen til Calypso-systemet for at få mere specifikke oplysninger om vigtigheden af denne linje.



BRUGSANVISNING

MONTERING

MONTERING AF KVUE

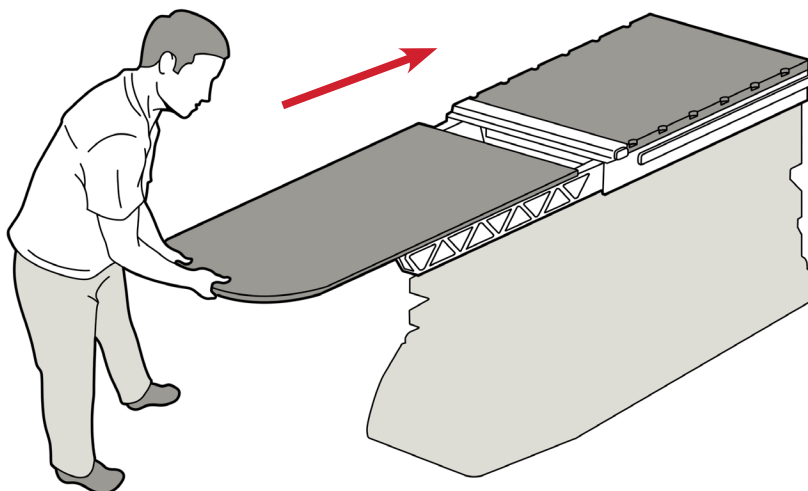
kVue-enheden er designet til at passe til alle større røntgenbehandlingssystemer. Hurtig montering minimerer nedetid for den lineære accelerator under montering. Monteringsvejledningen til kVue-lejetoppen indeholder specifikke monteringsoplysninger.

! BEMÆRK! Som nævnt i monteringsvejledningen til kVue-lejetoppen kan kVue-overfladens endelige højde afvige fra højden på det originale system. Se anvisningerne til det originale system for at nulstille systemet (udgangspunkt) inden den indledende brug.

MONTERING AF KVUE-INDSATSEN

1. Anbring kVue Calypso-indsatsen oven på støttebjælkerne, og ret de to matchende stifter ind efter modtagerhullerne i OneTouch-låsen.
2. Før kVue Calypso-indsatsen direkte ind i modtagerhullerne fra hovedenden af kVue.

Der høres et klik, når kVue Calypso-indsatsen låses på plads. Ved korrekt montering vil KUN den grønne knapflade være synlig.



kVue med standardindsats

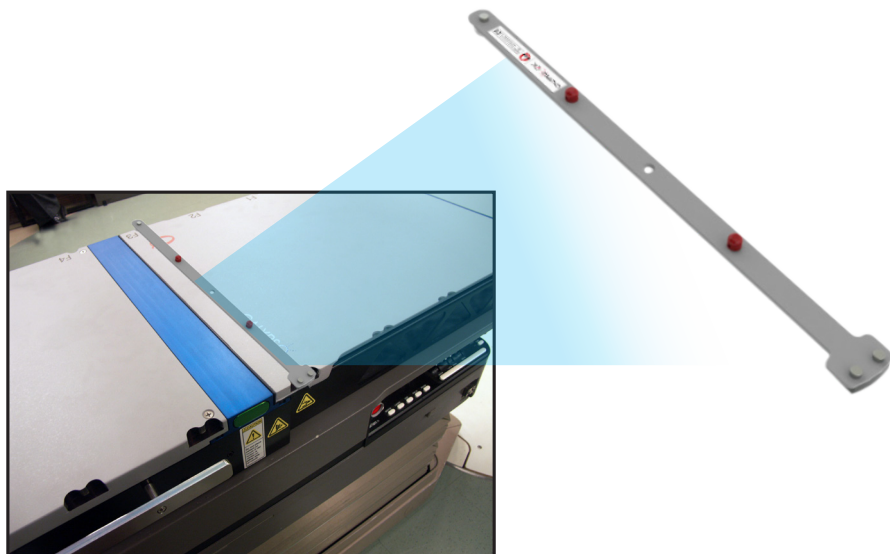
BRUGSANVISNING

OPSÆTNING

MONTERING AF LOKALISERINGSSTANGEN

Denne stang er godkendt til brug sammen med Calypso-systemet.

For at montere lokaliseringsstængerne skal du placere begge ender af stangen i de relevante kVue Calypso-hakker og klikke dem på plads. Den højre side af kVue Calypso har dobbelte indhak, og den venstre side har enkelte indhak. Denne funktion forbedrer lejringsnøjagtigheden og forhindrer brug af ikke-godkendte lokaliseringsstænger.



BRUGSANVISNING

AFMONTERING

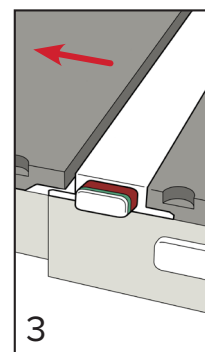
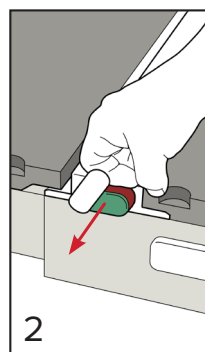
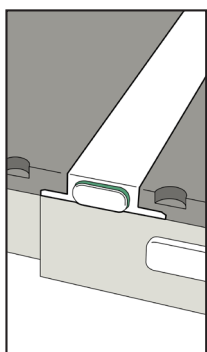
AFMONTERING AF LOKALISERINGSSTANGEN

Træk op i hver ende af lokaliseringsstangen.

AFMONTERING AF KVUE CALYPSO-INDSATS

! LØFT ALDRIG ENDEN AF KVUE CALYPSO-INDSATSEN ! SELVOM MEKANISMEN ER MEGET ROBUST, KAN DE MATCHENDE STIFTER BØJE ELLER KNÆKKE OG GØRE KVUE CALYPSO UBRUGELIG.

1. Drej grebet mod uret.
2. Træk i det drejede greb fra den ene side af kVue Calypso, indtil kVue-indsatsen udløses.
3. Træk kVue Calypso-indsatsen væk fra kVue Calypso.



VEDLIGEHOELDELSE

RENGØRING AF SYSTEMET

Enheden kan rengøres med et mildt, ikke-slibende rengørings- eller desinfektionsmiddel. Undlad at spraye eller hælde væsker på kVue Calypsos overflade, da de kan trænge ind i OneTouch-låsen eller mekanismerne i legebunden. Rengør enheden ved at påføre opløsningen på en ren klud og tørre overfladen af.

DESINFEKTION AF SYSTEMET

Følgende rengøringsmaterialer er blevet testet og fundet at være egnede til rengøring af overfladerne på kVue Calypso og kVue Calypso-indsatsen. Se de specifikke anvisninger fra producenten af rengøringsmidlet vedrørende desinfektion af kVue Calypsos overflade.

- Vand
- En 10 % Clorox®-blegemiddelopløsning
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktiveret dialdehydopløsning
- Sæbe og vand

UNDLAD at spraye direkte på kVue Calypso eller kVue Calypso-indsatsen eller at lade væsken trænge ind i bundrammen.

Anbring IKKE skarpe genstande på kVue Calypso eller kVue Calypso-indsatsen.

Hvis der trænger kropsvæsker ind i bundrammen, skal de seks skruer, der tilkobler bagpanelet, fjernes, og der skal foretages en hensigtsmæssig rengøring. Anvend ikke vandbaserede rengøringsmidler på den lineære bæreskinne. Efter rengøring smøres den lineære bæreskinne med et tørfilmssmøremiddel af fluorpolymer (PTFE).

OneTouch-låsen kræver periodisk smøring. Se, hvordan OneTouch-låsen smøres og rengøres korrekt i de specifikke anvisninger.

Demontering af OneTouch Latch vil ugyldiggøre garantien på kVue Calypso.

Kontroller regelmæssigt, at alle fastgørelseselementer er tilspændt.

VEDLIGEHOLDELSE

PROCEDURE FOR RENGØRING OG SMØRING AF ONETOUCH-LÅS

Vi anbefaler, at denne procedure udføres en gang om måneden.

Materialeliste: Tørfilmssmøremiddel af fluoropolymer (PTFE), vatpinde og tørre servietter eller køkkenrulle

! BEMÆRK! Billederne nedenfor viser proceduren udført på en kVue, men proceduren er den samme for kVue Calypso.

1. Fjern kVue Calypso-indsatsen. (Fig. 1)
2. Tør fnug eller restmaterialer af låsens yderside. (Fig. 2)
3. Anvend tørre vatpinde til at rengøre modtagerhullerne indvendigt. (Fig. 3)
4. Spray smøremiddel ind i modtagerhullerne. (Fig. 4)
5. Anvend tørre vatpinde til at fjerne løse fnug og restmaterialer. (Fig. 3)
6. Spray igen smøremiddel ind i modtagerhullerne. (Fig. 4)
7. Spray smøremiddel ind i mellemrummet mellem det øverste af knappen og låsehuset for at smøre indvendige komponenter. (Fig. 5)
8. Genindfør kVue Calypso-indsatsen, og skub den ud ved at trække i låsen fra den modsatte side. Gentag smøringstrin 7.
9. Monter og udtag kVue Calypso-indsatsen 3 til 4 gange, og gentag smøringsprocessen, hvis indsatsen ikke udstødes uhindret.
10. Aftør alt overskydende smøremiddel fra OneTouch-låsens yderside.

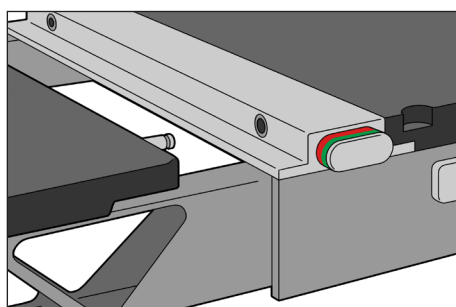


Fig. 1

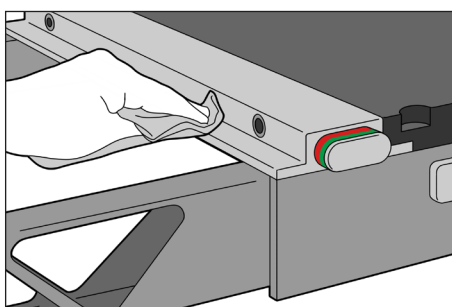


Fig. 2

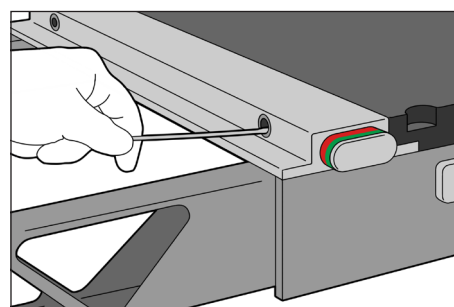


Fig. 3

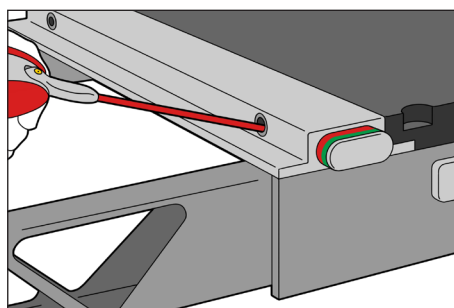


Fig. 4

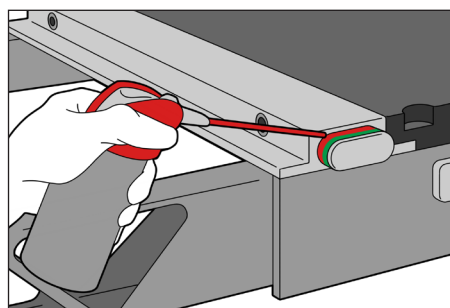
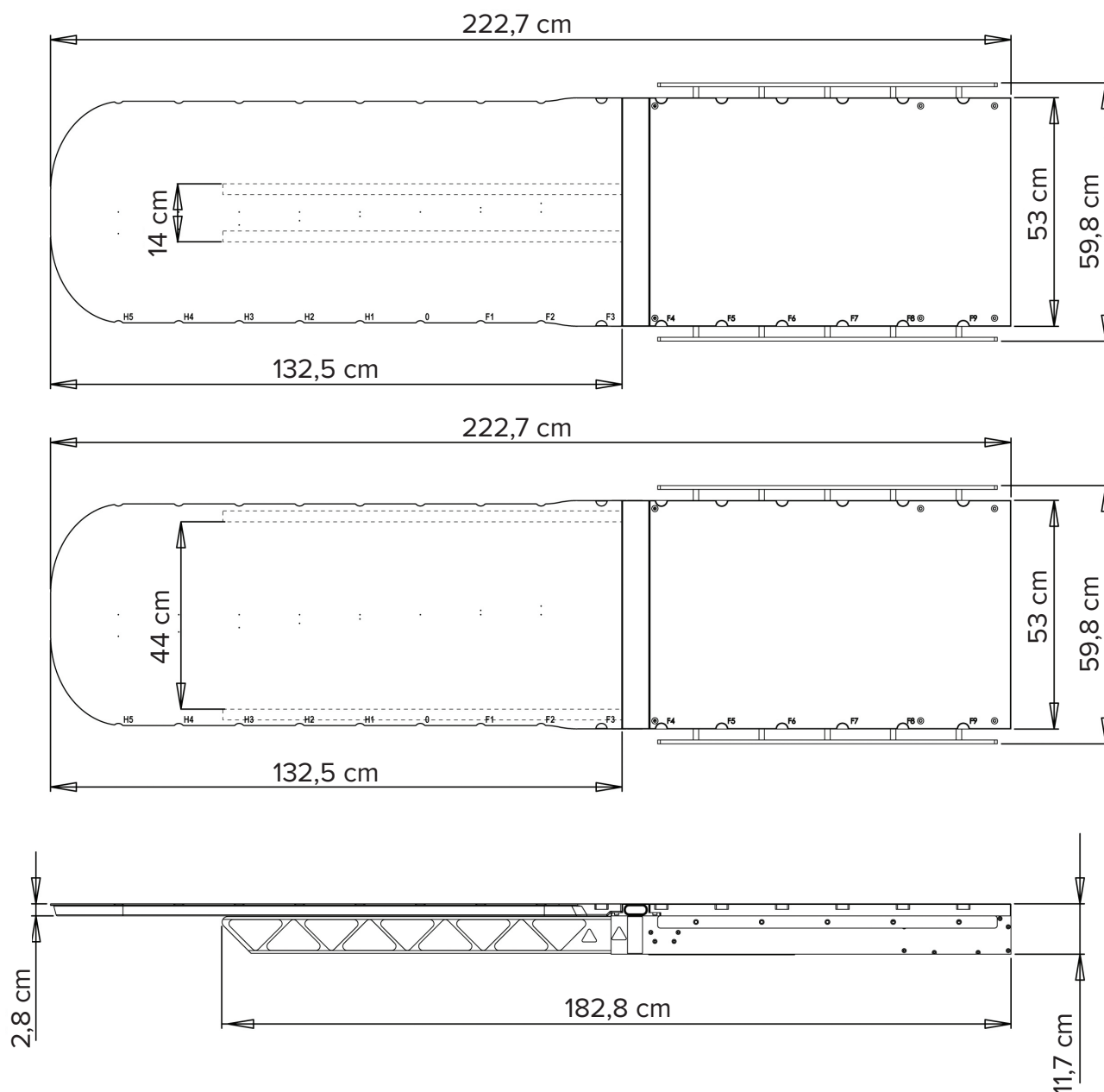


Fig. 5

SPECIFIKATIONER

KVUE MED STANDARDINDSATS



! BEMÆRK! Se specifikationerne for de individuelle kVue Calypso-indsatser i brugsanvisningen til den givne kVue Calypso-indsats.



www.CQmedical.com

☎ +1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

✉ info@CQmedical.com