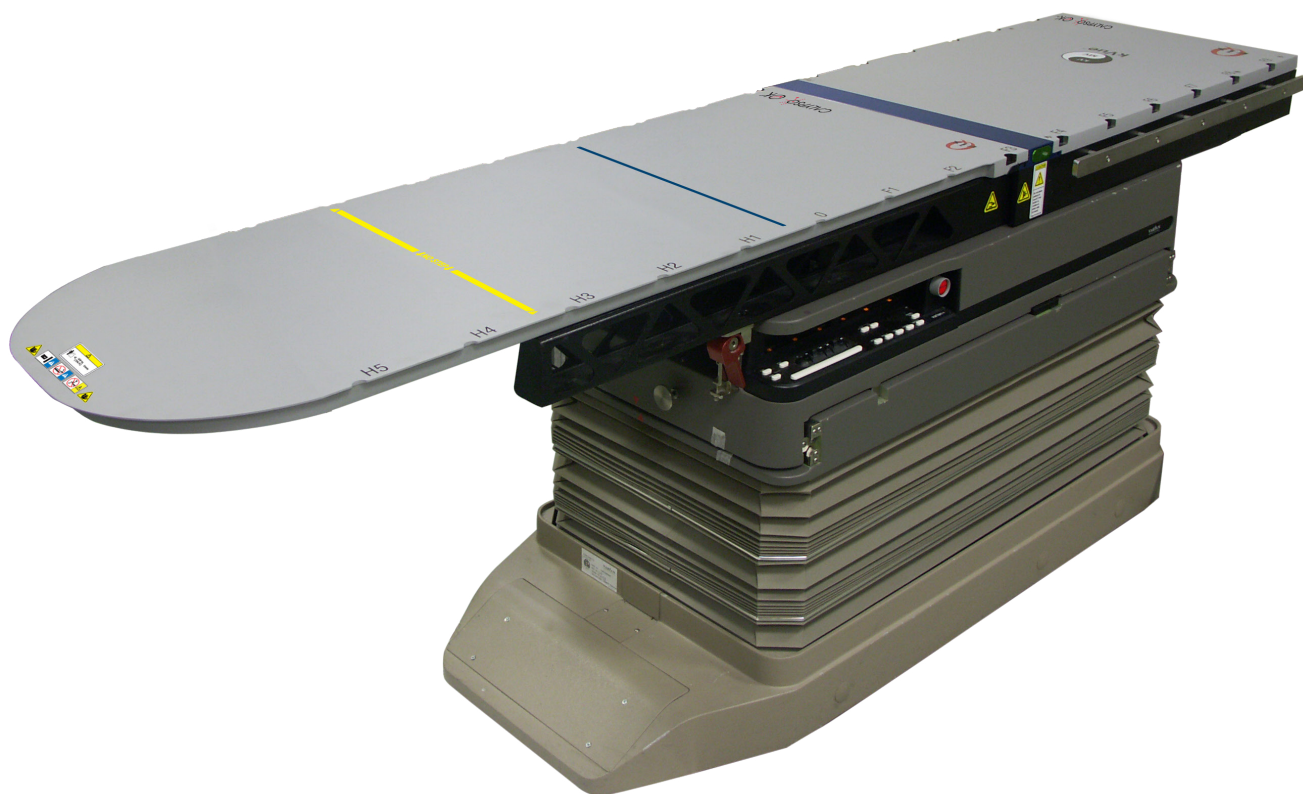




TUOTEOHJE JA KÄYTTÖOPAS

RT-4551KVCL

kVue™ Calypso Couch Top -hoitopöytä
ja Liikkuvat kiskot -teknologia



 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 ja OneTouch ovat Qfixin tavaramerkkejä.

Exact®, ETR®, Calypso® ja Beacon® ovat Varian Medical Systemsin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

TrueBeam on Varian Medical Systemsin tavaramerkki.

Precise® on Elekta AB:n rekisteröity tavaramerkki.

ZXT ja TxT ovat Siemens AG:n tavaramerkkejä.

Cidex® on Johnson & Johnsonin rekisteröity tavaramerkki.

Clorox® on The Clorox Companyn rekisteröity tavaramerkki.

YLEISET VAROTOIMET

VAROITUSLAUSEKKEET

! VAROITUS ! LAITTEESEEN EI SAA TEHDÄ MUUTOKSIA. JOS TÄMÄN LAITTEEN JOTAKIN OSAA KUORMITETAAN LIIKAA, SE NÄYTTÄÄ VAURIOITUNEelta TAI TOIMII VIRHEELLISESTI, LOPETA KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI JA OTA YHTEYTTÄ CQ MEDICALIIN, PUH. +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 TAI SÄHKÖPOSTITSE OSOITTEeseen SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

! VAROITUS ! ONETOUCH-SALPA ON TARKKUUSMEKANISMI, JOKA ON TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI VAIN HYVÄKSYTTYJEN CQ MEDICAL KVUE -LAITTEIDEN KANSSA. HYVÄKSYMÄTTÖMÄT LAITTEET, JOITA CQ MEDICAL EI OLE VALMISTANUT JA JOITA CQ MEDICAL EI OLE VALIDOINUT, EIVÄT EHKÄ OLE TURVALLISIA KÄYTTÄÄ, JA NIIDEN KÄYTTÖ MITÄTÖI TAKUUN.

VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT

Ilmoita kaikista vakavista haittatapahtumista (esim. tapahtumat, joista seuraa tai voi seurata kuolema tai vakava vamma) sekä CQ Medicalille että oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

ENIMMÄISKUORMITUS

!HUOMAUTUS!Yhdistettäessä OEM-hoitopöytäalustaan, kantokyky on näiden kahden turvallisen työkuorman alhaisempi kantokyky. kVue Couch Top -hoitopöydän kuorma EI saa ylittää alkuperäisen hoitopöytäalustan valmistajan määrityksiä. Lue alkuperäisen valmistajan toimittama tuotekirjallisuus.

TÖRMÄYSVAARAT

kVue-sisäkettä tai kanturia liikuttaessa on noudatettava varovaisuutta laitteistovaurioiden tai potilasvammojen välttämiseksi. Hoitopöytäalustoja ja hoitopäitä voidaan liikutella monin tavoin ja voi ilmetä olosuhteita, joissa kVue-sisäke törmää muihin kohteisiin. Laitteisto voi vaurioitua.

YLEISET VAROTOIMET

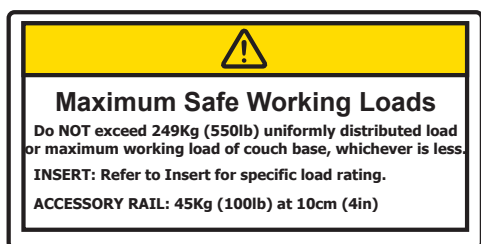
VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET

Symbolien luettelo ja niiden määritelmät ovat osoitteessa CQmedical.com.



YHTEENSOPIVA CALYPSO®-JÄRJESTELMÄN KANSSA

Osoittaa yhteensopivuuden Calypso-järjestelmän kanssa, kun käytössä on kVue Calypso.



ENIMMÄISKUORMITUS

249 kg:n (550 paunan) tasaisesti jaettua kuormaa tai hoitopöytäalustan turvallista enimmäistyökuormaa (sen mukaan, kumpi niistä on pienempi) EI SAA ylittää.

Kunkin kVue Calypso -sisäkkeen kantokyky on määritetty kyseisen kVue Calypso -sisäkkeen käyttöohjeissa.

Lisävarustekiskon kantokyky on 45 kg (100 paunaa) 10 cm:n (4 tuuman) matkalla.



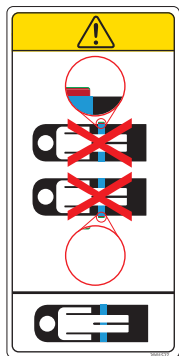
TAI



"NO STEP" (ÄLÄ YLITÄ) -VIIVA

kVue Calypso -sisäkkeessä oleva keltainen viiva osoittaa tukipalkkien päitä. Viivan ulkopuolinen alue on tarkoitettu ja testattu tukemaan potilaan ylävartaloa tai alavartaloa; sitä EI ole tarkoitettu tukemaan potilaan koko painoa.

Istuminen tai seisominen kVue Calypso -sisäkkeen "No Step" (Älä ylitä) -viivan ulkopuolella voi aiheuttaa kVue Calypso -sisäkkeen vaurioitumisen tai tapaturman.



ONETOUCH™ LATCH -SALPA

Aseta potilas kVue Calypso -hoitopöydälle AINOASTAAN, kun salpapainikkeen punainen reunus ei ole näkyvissä. OneTouch Latch -salvassa on integroitu osoitin, joka osoittaa, että salpa on kunnolla kiinni. Jos salpapainikkeen punainen reunus on näkyvissä, lukitusmekanismi ei ole kunnolla kiinni.

YLEISET VAROTOIMET

VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET



PURISTUSKOHDAT

kVue Calypso -hoitopöytää liikuttaessa on noudatettava varovaisuutta potilasvammojen välttämiseksi. kVue Calypso -hoitopöytään liittyvät puristumisvaarakohdat ja muut vaarat on minimoitu erittäin huolellisesti. Yleiset puristumisvaarakohdat ovat:

- kVue Calypso -sisäkkeen ja OneTouch Latch -salvan välillä
- kVue Calypso -sisäkkeen ja tukipalkkien välillä
- kVue Calypso -hoitopöydän ja muiden hoituhuoneessa olevien laitteisto-osien välillä, mukaan lukien Linac-hoitopöytä.



TAI



KVUE CALYPSO -SISÄKKEEN ASENTAMINEN JA IRROTTAMINEN

! KVUE CALYPSO -SISÄKKEEN PÄÄTÄ EI SAA NOSTAA !

Liitinnastat voivat taittua tai rikkoutua ja tehdä kVue Calypso -hoitopöydästä käyttökelvottoman.

Asennus- ja poisto-ohjeet ovat RT-4551KV kVue Couch Top -hoitopöydän asennusoppaassa.

ENIMMÄISKUORMITUS

200 kg:n (440 paunan) tasaisesti jaettua kuormaa tai hoitopöytäalustan turvallista enimmäistyökuormaa (sen mukaan, kumpi niistä on pienempi) EI SAA ylittää, kun sisäkettä käytetään Varian Exact®- tai TrueBeam™-hoitopöytäalustan kanssa.

155 kg:n (341 paunan) tasaisesti jaettua kuormaa tai hoitopöytäalustan turvallista enimmäistyökuormaa (sen mukaan, kumpi niistä on pienempi) EI SAA ylittää, kun sisäkettä käytetään Varian PRS -hoitopöytäalustan kanssa.

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

2004413_B

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä laite on tarkoitettu sädehoitoa saavien potilaiden immobilisointiin, asemointiin ja uudelleenasetointiin.

! HUOMAUTUS ! Yhdysvaltojen liittovaltiotason lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Potilaskohderyhmät

Potilaat, jotka saavat sädehoitoa tai joille tehdään diagnostisia kuvantamistoimenpiteitä.

Tarkoitettut käyttäjät

Tuotteiden tarkoitettu käyttäjä on henkilö, jolla on kyseisellä lainkäyttöalueella edellytetty pätevyys.

OMINAISUUDET

KUVAUS

kVue Calypso on pitkälle kehitetty sädehoitopöytä, jossa käytetään viimeisintä huipputeknologiaa ja joka on yhteensopiva Calypso®-järjestelmän kanssa. Se on suunniteltu varmistamaan tarkka ja toistettava potilaan asemointi millimetrin osien tarkkuudella. kVue Calypso kuuluu kVue-tuotelinjaan. Se on valmistettu erittäin tukevista pitkälle kehitetyistä kuitukomposiiteista, jotka eivät sisällä metallia eivätkä ole johtavia, mistä syystä niitä voidaan käyttää Calypso-järjestelmän kanssa. kVue Calypso lisää hoituhuoneen monipuolisuutta mahdollistamalla useimpien vakiomallisten indeksiasemointilaitteiden käytön.

kVue Calypso tarjoaa erinomaista suorituskykyä yhdessä kilovolttikuvantamisen kuten kartiokeilatografian kanssa, ja vähentää samalla ihoon kohdistuvaa altistusta hoitopöydän kautta tapahtuvissa hoidoissa. Tämän lisäksi kVue Calypso -sisäkkeet voidaan vaihtaa moniin eri kVue-sisäkkeisiin, ja näiden ominaisuuksien ansiosta kVue Calypso on yksi pisimmälle kehitetyistä saatavilla olevista ratkaisuista IMRT- ja IGRT-potilasasemointiin.

kVue Calypso -versioita on saatavana Elekta Precise®, Varian TrueBeam™-, Varian ETR®-, Varian Exact®-, Siemens ZXT™- ja Siemens TxT™ -hoitopöytiin.

TARVITTAVAT LISÄVARUSTEET

kVue Calypso -sisäke

OMINAISUUDET

CALYPSO-JÄRJESTELMÄNKANSSA YHTEENSOPIVA HOITOPÖYTÄ

Calypso-järjestelmässä käytetään sähkömagneettisia signaaleja tunnistamaan implantoidut sähkömagneettiset Beacon®-transponderit ja paikantamaan hoitokohde sädehoidon aikana. Beacon-transpondereiden lähellä olevat johtavat materiaalit voivat vaikuttaa järjestelmän tarkkuuteen paikantamisen aikana. kVue Calypso -hoitopöytä ja kaikki Calypso-järjestelmän kanssa yhteensopivat lisävarusteet on testattu perusteellisesti. Calypso-järjestelmää käytettäessä on käytettävä vain Calypso-järjestelmän kanssa yhteensopivia lisävarusteita. Lisätietoja yhteensopivista lisävarusteista saa ottamalla yhteyttä Varian Medical Systems -yhtiöön.

kVue Calypso on täydellinen potilaan tukijärjestelmä, joka ei sisällä alkuperäisen laitteiston hoitopöytäalustaa. Siihen kuuluu perusrunko (tukipalkit mukaan lukien), liitäntälevy (tarvittaessa) ja asianmukainen kVue Calypso -sisäke.

CALYPSO-JÄRJESTELMÄN KANSSA YHTEENSOPIVA PAIKANNINTANKO

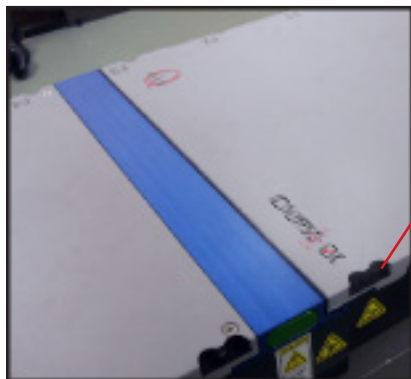
Calypso-järjestelmän kanssa yhteensopiva paikannintanko on valmistettu sähköä johtamattomasta materiaalista, ja se sopii kVue Calypso -paikanninloviin, joita on 140 mm:n välein potilaspinnalla. Siinä on (2) kohdistustappia, jotka on suunniteltu sopimaan Calypso-järjestelmän kanssa yhteensopiviin lisävarusteisiin ja muihin CQ Medical-lisävarusteisiin. Calypso-järjestelmän kanssa on käytettävä vain Calypso-järjestelmän kanssa yhteensopivia lisävarusteita.



OMINAISUUDET

INDEKSOINTILOVET

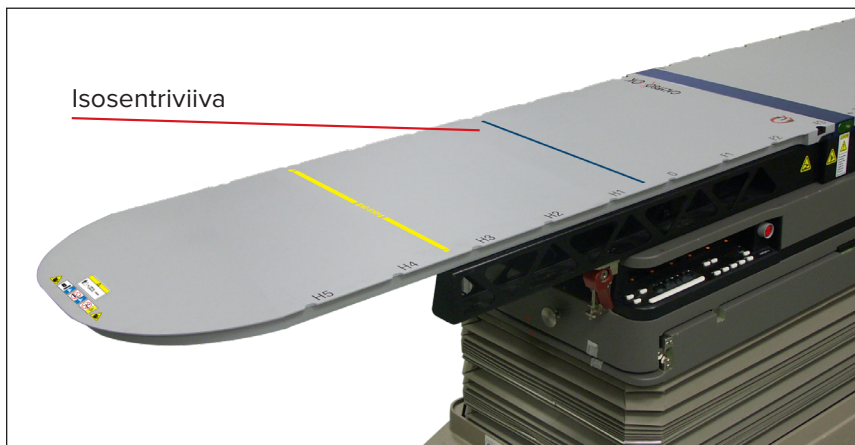
kVue Calypso -sisäkkeessä ja pohjaosassa on kVue Calypso -indeksointilovet 140 mm:n välein nykyisen alan standardin mukaisesti. Näitä lovia käytetään Calypso-järjestelmän kanssa yhteensopivan sähköä johtamattoman paikannintangon tarkkaan sijoittamiseen. kVue Calypso -indeksointilovet auttavat varmistamaan Calypso-järjestelmän asianmukaisen toiminnan estämällä vakiomallisten, metallisten tai sähköä johtavien paikannintankojen ja asemointilisävarusteiden tahattoman käytön paikannettaessa hoitokohdetta Calypso-järjestelmällä.



Indeksointilovet

ALEMPI ISOSENTRIVIIVA

kVue Calypso -sisäkkeeseen on merkitty sininen viiva, joka edustaa isosentrin ulointa proksimaalista sijaintikohtaa Calypso-järjestelmää käytettäessä. Yksityiskohtaisempaa tietoa tämän viivan tärkeydestä saa Calypso-järjestelmän käyttöoppaasta tai ottamalla yhteyttä Varian Medical Systems -yhtiön edustajaan.



Isosentriviiva

KÄYTTÖOHJEET

ASENTAMINEN

KVUE-HOITOPÖYDÄN ASENTAMINEN

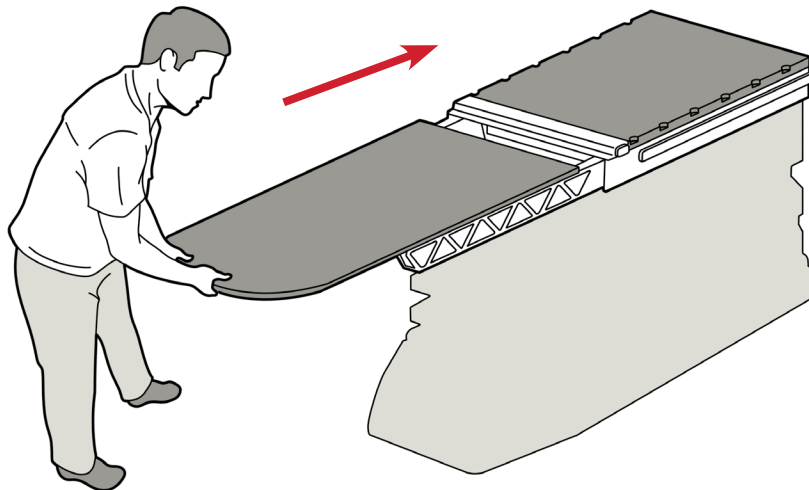
kVue-hoitopöytä on tarkoitettu sopimaan kaikkiin yleisiin sädehoitojärjestelmiin. Sen nopea asentaminen vähentää lineaarikiihdyttimen seisokkiaikaa asennuksen aikana. Yksityiskohtaiset asennusohjeet ovat kVue Couch Top -hoitopöydän asennusoppaassa.

! HUOMAUTUS ! Kuten kVue Couch Top -hoitopöydän asennusoppaassa yksityiskohtaisesti esitetään, kVue-tason lopullinen korkeus voi erota alkuperäisestä järjestelmästä. Alkuperäisen järjestelmän käyttöohjeissa ohjeistetaan miten järjestelmä nollataan (alkuperäiseen korkeuteen) ennen ensimmäistä käyttöä.

KVUE-SISÄKKEEN ASENTAMINEN

1. Aseta kVue Calypso -sisäke tukipalkkien päälle ja kohdista kiinnitystapit OneTouch Latch -salvassa oleviin tuloreikiin.
2. Työnnä kVue Calypso -sisäke suoraan tuloreikiin kVue-hoitopöydän pään puoleisesta päästä.

Kun kVue Calypso -sisäke lukittuu paikalleen, kuuluu naksahdus. VAIN vihreän painikkeen pinta on näkyvässä, kun sisäke on asennettu oikein paikalleen.



kVue ja vakiomallinen sisäke

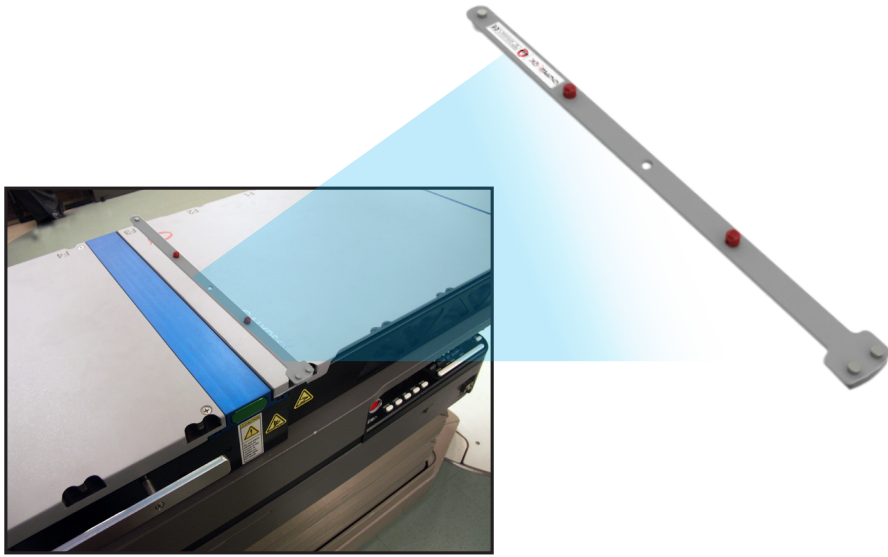
KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖÖNOTTO

PAIKANNINTANGON ASENTAMINEN

Tämä tanko on hyväksytty käytettäväksi Calypso-järjestelmän kanssa.

Asenna paikannintangot asettamalla jompikumpi tangon pää soveltuvaan kVue Calypso -hoitopöydän loveen ja napsauta paikalleen. kVue Calypso -hoitopöydän oikealla puolella on kaksoislovet ja vasemmalla puolella yksittäiset lovet. Tämä ominaisuus parantaa aseoinnin tarkkuutta ja estää hyväksymättömien paikannintankojen käytön.



KÄYTTÖOHJEET

POISTAMINEN

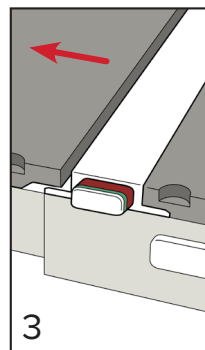
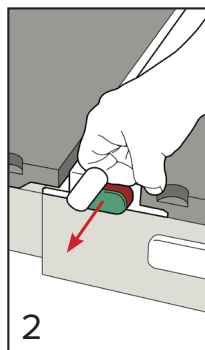
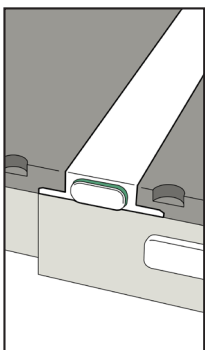
PAIKANNINTANGON POISTAMINEN

Vedä jompaakumpaa paikannintangon päätä ylöspäin.

KVUE CALYPSO -SISÄKKEEN POISTAMINEN

! KVUE CALYPSO -SISÄKKEEN PÄÄTÄ EI SAA NOSTAA ! VAIKKA MEKANISMI ON ERITTÄIN TUKEVA, LIITINNASTAT VOIVAT TAITTUA TAI RIKKOUTUA JA TEHDÄ KVUE CALYPSO -SISÄKKEESTÄ KÄYTTÖKELVOTTOMAN.

1. Käännä vipua vastapäivään.
2. Vedä käännettyä vipua kVue Calypso -hoitopöydän toiselta puolelta, kunnes kVue Calypso -sisäke vapautuu.
3. Liu'uta kVue Calypso -sisäke pois päin kVue Calypso -hoitopöydästä.



KUNNOSSAPITO

JÄRJESTELMÄN PUHDISTAMINEN

Laite voidaan puhdistaa miedolla, hankaamattomalla pesu- tai desinfiointiliuoksella. kVue Calypso -pinnalle ei saa suihkuttaa tai kaataa nesteitä, sillä ne voivat päästä OneTouch Latch -salpaan tai hoitopöytäalustan mekanismeihin. Puhdista kostuttamalla puhdas liina liuokseen ja pyyhkimällä pinta.

JÄRJESTELMÄN DESINFIOIMINEN

Seuraavat pesuaineet on testattu ja niiden on havaittu olevan asianmukaisia kVue Calypso -hoitopöydän ja kVue Calypso -sisäkkeen pintojen puhdistamiseen. kVue Calypso -pinnan desinfioinnissa on noudatettava pesuaineen valmistajan erityisohjeita.

- Vesi
- 10-prosenttinen Clorox®-valkaisuaineliuos
- Isopropyylialkoholi
- Cidex® 2,4 %, aktivoitu dialdehydiliuos
- Saippua ja vesi

kVue Calypso -hoitopöydän tai kVue Calypso -sisäkkeen pinnalle EI SAA suihkuttaa suoraan eikä nestettä saa päästää perusrunkoon.

Teräviä esineitä EI SAA asettaa kVue Calypso -hoitopöydän tai kVue Calypso -sisäkkeen päälle.

Jos perusrunkoon pääsee kehon nesteitä, irrota kuusi takapaneelin kiinnittävää ruuvia ja puhdista asianmukaisesti. Lineaaraisella kannatuskiskolla ei saa käyttää mitään vesipohjaisia pesuaineita. Voitele lineaarinen kannatuskisko puhdistamisen jälkeen fluoropolymeeri-(PTFE)-kuivageelivoiteluaineella.

OneTouch Latch -salpa on voideltava säännöllisesti. OneTouch Latch -salvalle on omat yksityiskohtaiset voitelu- ja puhdistusohjeensa.

OneTouch Latch -salvan purkaminen mitätöi kVue Calypso -hoitopöydän takuun.

Kaikkien kiinnikkeiden kireys on tarkistettava säännöllisesti.

KUNNOSSAPITO

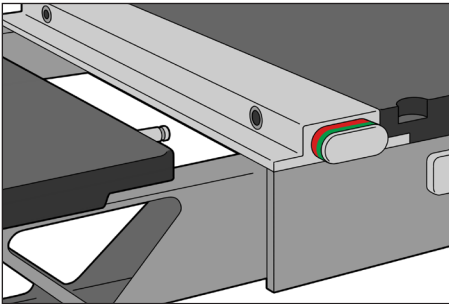
ONETOUCH LATCH -SALVAN PUHDISTUS- JA VOITELUTOIMENPIDE

Tämä toimenpide on hyvä tehdä joka kuukausi.

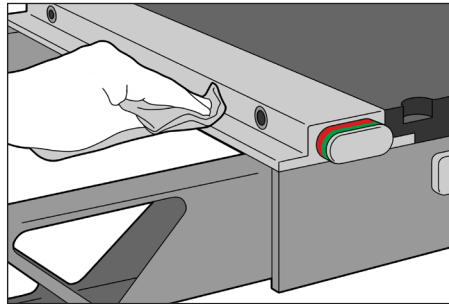
Materiaalit: fluoropolymeeri-(PTFE)-kuivageelivoiteluaine, pumpulipuikot ja kuivapyyhkeet tai paperipyyhkeet.

! HUOMAUTUS ! Seuraavissa kuvissa esitetään kVue-hoitopöydälle tehtävä toimenpide, mutta toimenpide on sama kVue Calypso -hoitopöydälle.

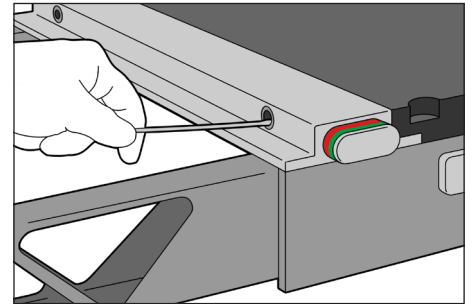
1. Poista kVue Calypso -sisäke. (Kuva 1)
2. Pyyhi nukka tai lika salvan ulkopuolelta. (Kuva 2)
3. Puhdista tuloreiät sisäpuolelta kuivalla pumpulipuikolla. (Kuva 3)
4. Suihkuta voiteluainetta tuloreikiin. (Kuva 4)
5. Pyyhi irtoton nukka ja lika kuivalla pumpulipuikolla. (Kuva 3)
6. Suihkuta voiteluainetta uudelleen tuloreikiin. (Kuva 4)
7. Voitele sisäosat suihkuttamalla voiteluainetta painikkeen yläosan ja salvan kotelon väliin. (Kuva 5)
8. Asenna kVue Calypso -sisäke takaisin paikalleen ja poista vetämällä salpaa vastakkaiselta puolelta. Toista voiteluvaihe 7.
9. Asenna kVue Calypso -sisäke ja poista 3–4 kertaa ja toista voitelu, jos Calypso-sisäkkeen poistaminen ei onnistu helposti.
10. Pyyhi liika voiteluaine pois OneTouch Latch -salvan ulkopinnalta.



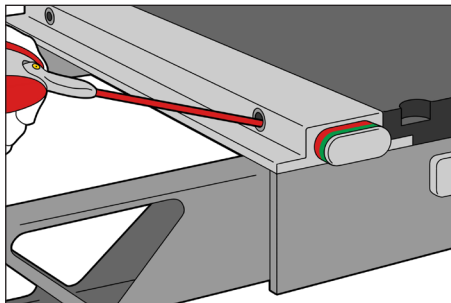
Kuva 1



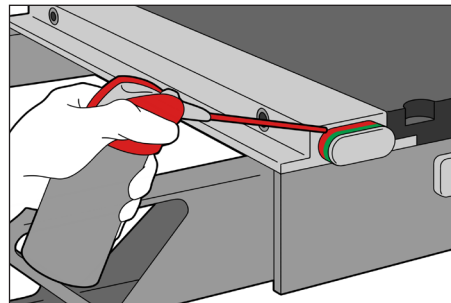
Kuva 2



Kuva 3



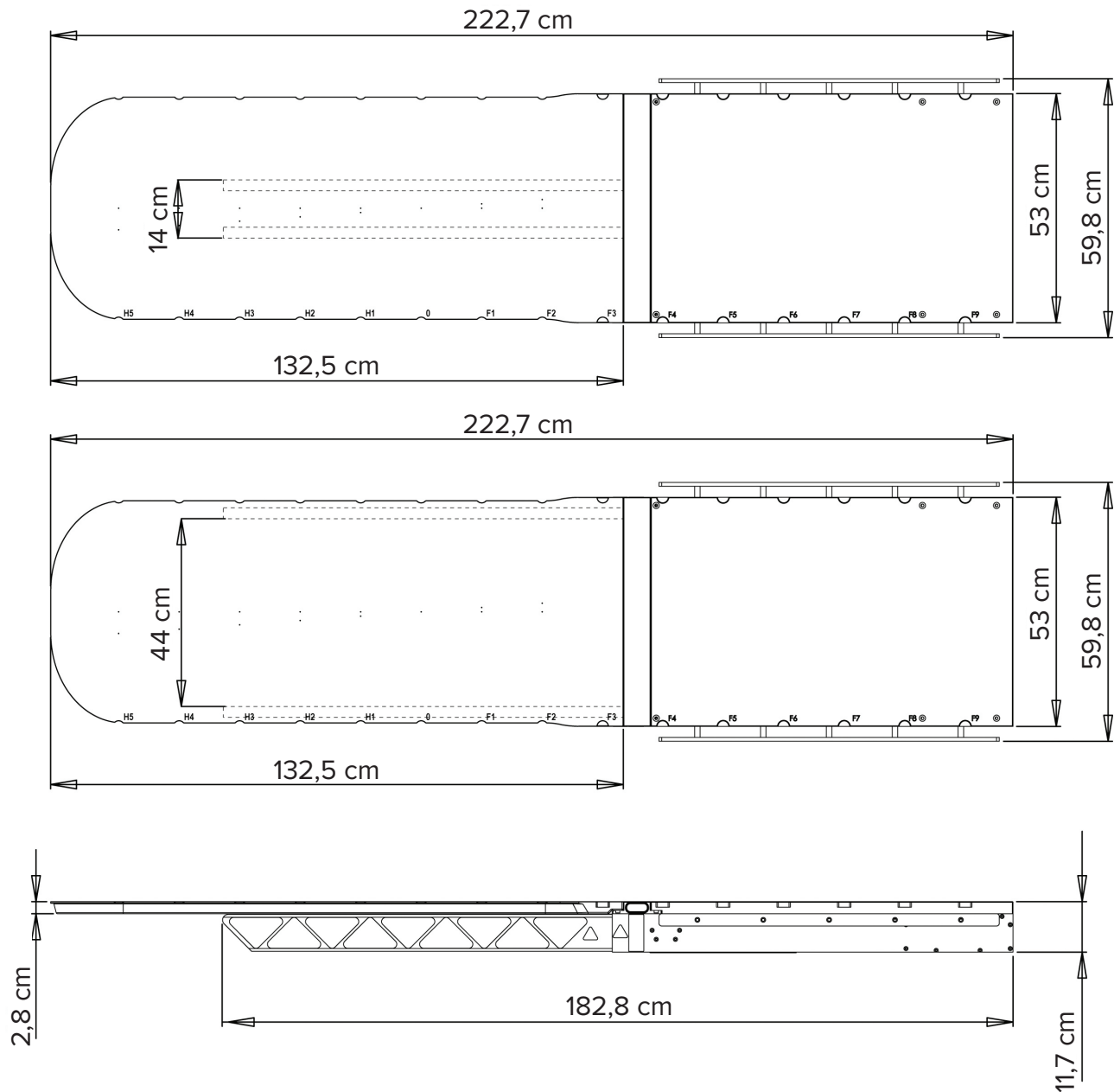
Kuva 4



Kuva 5

TEKNISET TIEDOT

KVUE JA VAKIOMALLINEN SISÄKE



! HUOMAUTUS ! Erillisten kVue Calypso -sisäkkeiden tekniset tiedot ovat kyseisen kVue Calypso -sisäkkeen käyttöohjeissa.



www.CQmedical.com

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

info@CQmedical.com