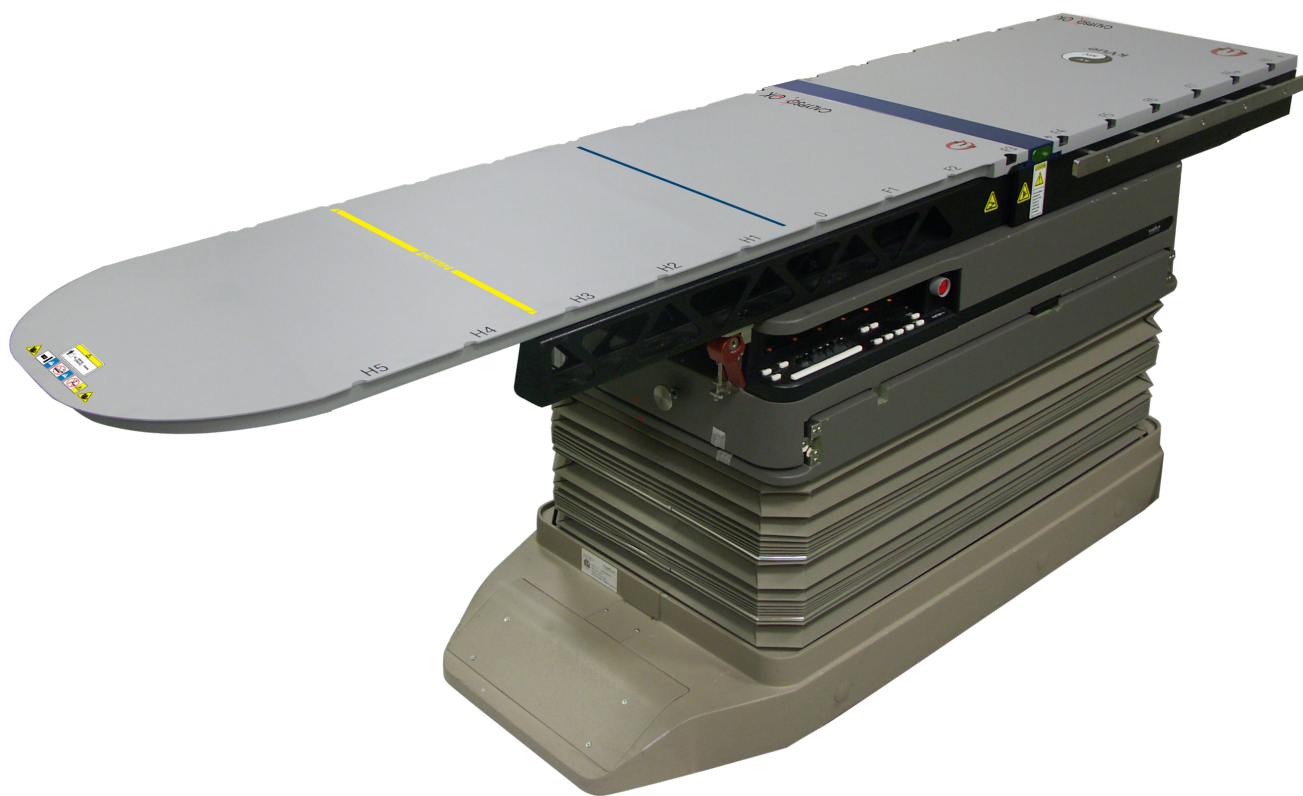




VODIČ I KORISNIČKI PRIRUČNIK ZA PROIZVOD

RT-4551KVCL

Ploča stola kVue™ Calypso
s tehnologijom pokretnih vodilica



 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 i OneTouch zaštitni su znakovi društva Qfix.

Exact®, ETR®, Calypso® i Beacon® registrirani su zaštitni znakovi društva Varian Medical Systems.

TrueBeam je registrirani zaštitni znak društva Varian Medical Systems.

Precise® je registrirani zaštitni znak društva Elekta AB.

ZXT i TxT zaštitni su znakovi društva Siemens AG.

Cidex® je registrirani zaštitni znak društva Johnson & Johnson.

Clorox® je registrirani zaštitni znak društva The Clorox Company.

OPĆE MJERE OPREZA

UPOZORENJA

! UPOZORENJE ! NISU DOPUŠTENE NIKAKVE PREINAKE OVE OPREME. AKO BILO KOJI DIO OVOG PROIZVODA BUDE IZLOŽEN OPTEREĆENJU KOJE UZROKUJE KVAR, DOIMA SE OŠTEĆENIM ILI NEPRAVILNO RADI, SMJESTA GA PRESTANITE UPOTREBLJAVATI I OBRATITE SE DRUŠTVU CQ MEDICAL NA +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 ILI SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

! UPOZORENJE ! ONETOUCH JE PRECIZAN MEHANIZAM I NAMIJENJEN JE UPORABI ISKLJUČIVO U KOMBINACIJI S ODOBRENIM UREĐAJIMA CQ MEDICAL KVUE. NEODOBRENI PROIZVODI KOJI NISU PROIZVODI DRUŠTVA CQ MEDICAL TE KOJE DRUŠTVO CQ MEDICAL NIJE POTVRDILO MOŽDA NISU SIGURNI ZA UPORABU TE ĆE SE NJIHOVOM UPORABOM PONIŠTITI JAMSTVO.

OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJI

Sve ozbiljne štetne događaje (npr. štetne događaje koji dovode ili bi mogli dovesti do smrti ili teške ozljede) prijavite društvu CQ Medical i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.

DOPUŠTENOST OPTEREĆENJE

! NAPOMENA ! Kada se upotrebljava u kombinaciji s postoljem ploče stola proizvođača originalne opreme, kao vrijednost dopuštenog opterećenja primjenjuje se niža od te dvije vrijednosti sigurnosne nosivosti. Opterećenje ploče stola kVue **NE SMIJE** biti više od onog navedenog u specifikacijama proizvođača originalnog postolja ploče stola. Proučite literaturu o proizvodu originalnog proizvođača.

OPASNOST OD SUDARA

Pripazite prilikom pomicanja proizvoda kVue kako biste spriječili oštećenje opreme ili ozljede pacijenta. Velik broj raznovrsnih pokreta koji se mogu postići uz pomoć postolja ploče stola i uzglavnog terapijskog sklopa mogu dovesti do situacija u kojima se umetak kVue može sudariti s drugim predmetima. Može doći do oštećenja opreme.

OPĆE MJERE OPREZA

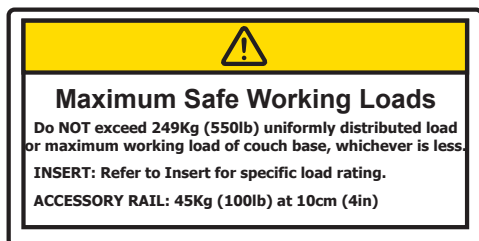
OZNAKE I OPISI UPOZORENJA

Popis simbola i njihove definicije potražite na web-mjestu CQmedical.com.



KOMPATIBILAN SA SUSTAVOM CALYPSO®

Označava dio kompatibilan sa sustavom Calypso za potrebe uporabe s proizvodom kVue Calypso.



DOPUŠTENO OPTEREĆENJE

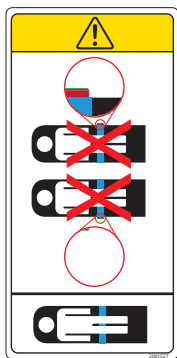
NEMOJTE prekoračiti težinu od 249 kg (550 funti) ravnomjerno raspoređenog opterećenja ili maksimalnu sigurnosnu nosivost postolja ploče stola, ovisno o tome koja je vrijednost niža.

Dopušteno opterećenje za svaki umetak kVue Calypso navedeno je u uputama za umetak kVue Calypso.

Dopušteno opterećenje vodilice za pribor iznosi 45 kg (100 funti) na udaljenosti od 10 cm (4 inča).



ILI



CRTA „NO STEP” (ZABRANJENO OSLANJANJE)

Žuta crta na umetku kVue Calypso označava završetak potpornih greda. Prostor iza crte izrađen je i ispitan u svrhu podupiranja gornjeg ili donjeg dijela torza pacijenta; no NIJE izrađen tako da može poduprijeti težinu cijelog pacijenta.

Stajanje ili sjedenje na umetku kVue Calypso dijelu iza crte „No Step” (Zabranjeno oslanjanje) može oštetiti umetak kVue Calypso ili dovesti do ozljede.

ZASUN ONETOUCH™

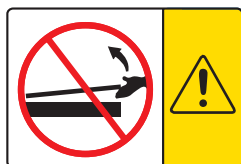
Pacijenta postavite na kVue Calypso SAMO kad crvena linija tipke zasuna nije vidljiva. Zasun OneTouch ima ugrađen indikator koji omogućava provjeru ispravnosti zaključavanja. Ako je crvena linija tipke zasuna vidljiva, mehanizam za zaključavanje nije aktiviran.

OPĆE MJERE OPREZA

OZNAKE I OPISI UPOZORENJA



ILI



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

2004413_B

TOČKE PRIGNJEČENJA

Pripazite prilikom pomicanja proizvoda kVue Calypso kako biste spriječili ozljede pacijenta. Iznimna je pažnja posvećena smanjenju broja točaka prignječenja i drugih opasnosti koje se odnose na proizvod kVue Calypso. Uobičajene su točke prignječenja sljedeće:

- između umetka kVue Calypso i zasuna OneTouch
- između umetka kVue Calypso i potpornih greda
- između ploče stola kVue Calypso i drugih dijelova opreme u prostoriji za terapiju, uključujući uzglavni terapijski sklop Linac.

POSTAVLJANJE I UKLANJANJE UMETKA KVUE CALYPSO

! NIKAD NE PODIŽITE KRAJ UMETKA KVUE CALYPSO !

Spojni se klinovi mogu saviti ili slomiti, zbog čega će kVue Calypso postati neupotrebljiv.

Upute za postavljanje i uklanjanje umetka kVue potražite u priručniku za postavljanje ploče stola RT-4551KV kVue.

DOPUŠTENO OPTEREĆENJE

Prilikom uporabe uređaja Varian Exact® ili postolja ploče stola TrueBeam™ NEMOJTE prekoračiti težinu od 200 kg (440 funti) ravnomjerno raspoređenog opterećenja ili maksimalnu sigurnosnu nosivost postolja ploče stola, ovisno o tome koja je vrijednost niža.

Prilikom uporabe uređaja Varian PRS NEMOJTE prekoračiti težinu od 155 kg (341 funti) ravnomjerno raspoređenog opterećenja ili maksimalnu sigurnosnu nosivost postolja ploče stola, ovisno o tome koja je vrijednost niža.

NAMJENA

Ovaj je proizvod namijenjen za imobilizaciju, namještanje i ponovno namještanje pacijenata podvrgnutih radioterapiji.

! NAPOMENA ! Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj proizvod može se kupiti samo od liječnika ili na preporuku liječnika.

Ciljne skupine pacijenata

Pacijenti koji se podvrgavaju radioterapiji ili postupcima dijagnostičkog snimanja.

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnik proizvoda osoba je kvalificirana u skladu sa zahtjevima regulatornog područja.

ZNAČAJKE

OPIS

Ploča stola kVue Calypso najsuvremenija je radioterapijska ploča stola optimizirana za najnovija tehnološka postignuća i dizajnirana tako da bude kompatibilna sa sustavom Calypso®. Projektirana je kako bi osigurala precizno i ponovljivo namještanje pacijenata u rasponima manjim od milimetra. kVue Calypso je verzija linije proizvoda kVue. Izrađena je od kompozita ojačanih vlaknima velike čvrstoće koji uopće ne sadrže metale i nisu provodljivi, što omogućava njihovu uporabu u kombinaciji sa sustavom Calypso. kVue Calypso znatno pridonosi svestranosti vaše prostorije za terapiju i omogućuju uporabu većine standardnih indeksiranih uređaja za namještanje.

Ploča stola kVue Calypso pruža vrhunsku radnu učinkovitost kada se upotrebljava u kombinaciji s metodom kilovoltnog snimanja kao što je CT s konusnim snopom, istodobno smanjujući kožnu dozu za terapijske snopove koji prolaze kroz ploču stola. To u kombinaciji s mogućnošću izmjenjivanja umetaka kVue Calypso velikim rasponom umetaka kVue čini kVue Calypso jednim od najnaprednijih dostupnih rješenja za namještanje pacijenata tijekom IMRT-a i IGRT-a.

Verzije sustava kVue Calypso dostupne su za stolove Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ i Siemens TxT™.

NUŽNI PRIBOR

Umetak kVue Calypso

ZNAČAJKE

PLOČA STOLA KOMPATIBILNA SA SUSTAVOM CALYPSO

Sustav Calypso upotrebljava elektromagnetske signale za otkrivanje položaja implantiranih elektromagnetskih transpondera Beacon® i lokaliziranje ciljnog terapijskog položaja tijekom se podvrgavaju radijacijskoj terapiji. Vodljivi materijali mogu utjecati na točnost sustava u blizini transpondera Beacon tijekom lokalizacije. Izvršeno je opsežno testiranje sustava kVue Calypso, kao i sve dodatne opreme kompatibilne sa sustavom Calypso. Prilikom upotrebe sustava Calypso trebali biste upotrebljavati isključivo pribor kompatibilan sa sustavom Calypso. Kontaktirajte društvo Varian Medical Systems kako biste nabavili popis kompatibilnog pribora.

Ploča stola kVue Calypso cjelovit je potporni sustav za pacijente, koji ne uključuje originalno postolje ploče stola. Sastoji se od okvira podnožja (uključujući i potporne grede), spojne ploče (ako je potrebno) i odgovarajućeg umetka kVue Calypso.

PREČKA ZA ODREĐIVANJE POLOŽAJA KOMPATIBILNA SA SUSTAVOM CALYPSO

Prečka za određivanje položaja kompatibilna sa sustavom Calypso izrađena je od materijala koji ne provode struju i odgovara utorima za određivanje položaja na proizvodu kVue Calypso razmaknutim svakih 140 mm na površini pacijenta. Ima (2) klina za određivanje položaja namijenjena za usklađivanje s dodatnom opremom kompatibilnom sa sustavom Calypso i drugom dodatnom opremom društva CQ Medical. Prilikom upotrebe sustava Calypso upotrebljavajte isključivo pribor kompatibilan sa sustavom Calypso.



ZNAČAJKE

INDEKSACIJSKI UTORI

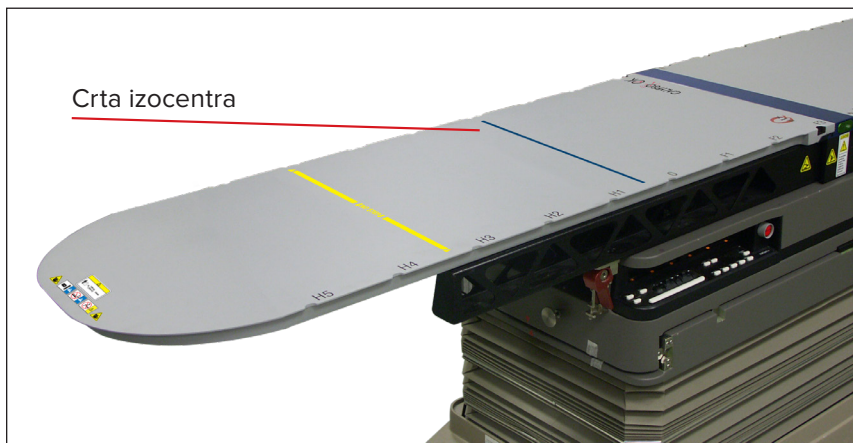
Umetak kVue Calypso i dio postolja imaju indeksacijske utore kVue razmaknute prema trenutnom industrijskom standardu od 140 mm. Ovi se utori koriste za precizno namještanje prečke za određivanje položaja koja ne provodi struju i koja je kompatibilna sa sustavom Calypso. Indeksacijski utori kVue Calypso pomažu u osiguravanju odgovarajuće funkcije sustava Calypso tako da se spriječi nehotično korištenje standardnih, metalnih ili provodljivih prečki za određivanje položaja tijekom određivanja položaja cilja sa sustavom Calypso.



Indeksacijski utori

DONJA CRTA IZOCENTRA

Umetak kVue Calypso označen je plavom crtom koja predstavlja najudaljeniji proksimalni položaj za izocentar prilikom uporabe sustava Calypso. Kontaktirajte predstavnika društva Varian Medical Systems ili proučite korisnički priručnik sustava Calypso kako biste saznali detaljnije informacije o važnosti ove crte.



Crtu izocentra

UPUTE ZA UPORABU

POSTAVLJANJE

POSTAVLJANJE PROIZVODA kVue

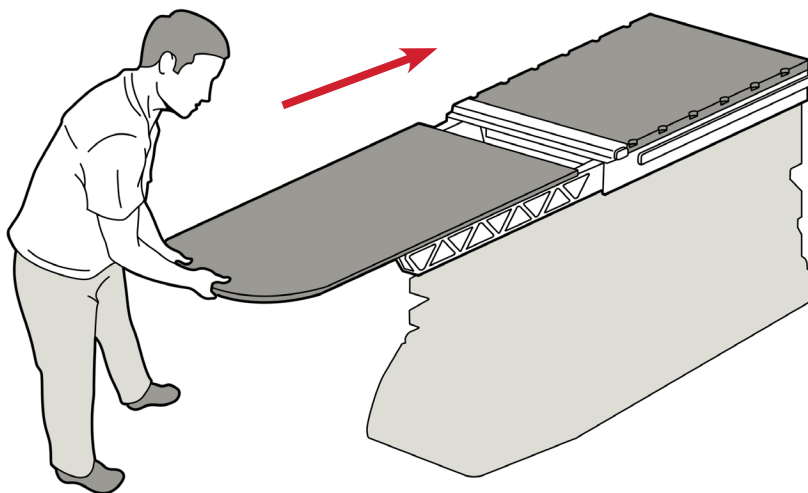
kVue je osmišljen tako da može montirati na sve vodeće sustave za radioterapiju. Brzim postavljanjem skraćuje se vrijeme tijekom kojeg linearni akcelerator nije u funkciji za vrijeme postavljanja. Konkretno informacije o postavljanju potražite u priručniku za postavljanje ploče stola kVue.

! NAPOMENA ! Kao što je navedeno u priručniku za postavljanje ploče stola kVue, konačna visina površine kVue može se razlikovati od one izvornog sustava. Proučite upute originalnog sustava kako biste resetirali sustav na nultu (početnu) vrijednost prije prve uporabe.

POSTAVLJANJE UMETKA kVue

1. Umetak kVue Calypso postavite povrh potpornih greda i poravnajte dva spojna klina s prihvatnim otvorima na zasunu OneTouch.
2. Umetak kVue Calypso počnite umetati s gornjeg kraja proizvoda kVue te ga umetnite izravno u prihvatne otvore.

Začut ćete klik kad umetak kVue Calypso čvrsto sjedne na mjesto. Ako je umetak pravilno postavljen, vidljiva će biti SAMO površina zelene tipke.



kVue sa standardnim umetkom

UPUTE ZA UPORABU

POSTAVLJANJE

POSTAVLJANJE PREČKE ZA ODREĐIVANJE POLOŽAJA

Ova je prečka odobrena za upotrebu sa sustavom Calypso.

Za postavljanje prečki za određivanje položaja postavite bilo koji kraj prečke za određivanje položaja u odgovarajuće uture kVue Calypso uture i pritisnite da sjedne na mjesto. Desna strana sustava kVue Calypso ima dvostruke uture, a lijeva strana ima samo jedan utor. Ova značajka poboljšava točnost određivanja položaja i sprječava upotrebu neodobrenih prečki za određivanje položaja.



UPUTE ZA UPORABU

UKLANJANJE

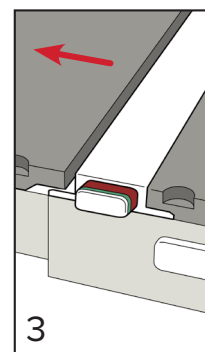
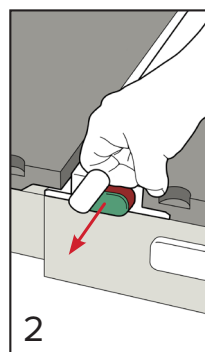
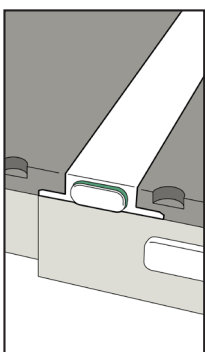
UKLANJANJE PREČKE ZA ODREĐIVANJE POLOŽAJA

Povucite bilo koji dio prečke za određivanje položaja.

UKLANJANJE UMETKA KVUE CALYPSO

! NIKAD NE PODIŽITE KRAJ UMETKA KVUE CALYPSO ! IAKO JE MEHANIZAM VRLO IZDRŽLJIV, SPOJNI KLINOVI SE MOGU SAVITI ILI SLOMITI, ZBOG ČEGA ĆE KVUE CALYPSO POSTATI NEUPOTREBLJIV.

1. Zakrenite ručicu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
2. Povlačite zakrenutu ručicu s jedne strane proizvoda kVue Calypso sve dok se umetak kVue Calypso ne otpusti.
3. Odvojite umetak kVue Calypso s proizvoda kVue Calypso.



ODRŽAVANJE

ČIŠĆENJE SUSTAVA

Proizvod se može očistiti blagom, neabrazivnom otopinom za čišćenje ili dezinfekciju. Nemojte rasprskivati ni proljevati tekućine po površini proizvoda kVue Calypso jer mogu oteći u zasun OneTouch ili mehanizme unutar postolja ploče stola. Za čišćenje nanosite otopinu na čistu krpu i obrišite površinu.

DEZINFEKCIJA SUSTAVA

Sljedeća su sredstva za čišćenje podvrgnuta ispitivanju te je utvrđeno da se mogu koristiti za čišćenje površina proizvoda kVue Calypso i umetka kVue Calypso. Za dezinfekciju površine proizvoda kVue Calypso proučite posebne upute proizvođača sredstva za čišćenje.

- Voda
- 10-postotna otopina izbjeljivača Clorox®
- Izopropilni alkohol
- 2,4-postotna otopina aktiviranog dialdehida Cidex®
- Sapun i voda

NEMOJTE prskati tekućine izravno na kVue Calypso ili umetak kVue Calypso ni dopustiti njihovo otjecanje u okvir podnožja.

NEMOJTE stavljati oštre predmete na kVue Calypso ili umetak kVue Calypso.

Ako tjelesne tekućine uđu u okvir podnožja, uklonite šest vijaka koji povezuju stražnju ploču i temeljito očistite područje. Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi vode na linearnoj nosivoj vodilici. Linearnu nosivu vodilicu nakon čišćenja podmažite fluoropolimernim (PTFE) suhim mazivim filmom.

Zasun OneTouch mora se povremeno podmazivati; proučite pripadajuće upute o načinu pravilnog podmazivanja i čišćenja zasuna OneTouch.

Rastavljanjem zasuna OneTouch poništavate jamstvo za kVue Calypso.

Redovito provjeravajte zategnutost svih spojeva.

ODRŽAVANJE

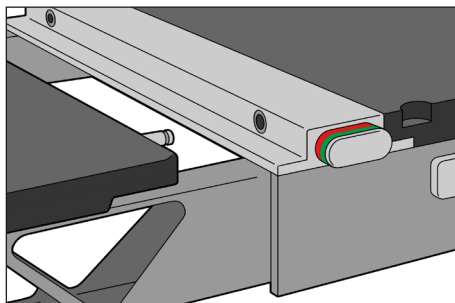
POSTUPAK ČIŠĆENJA I PODMAZIVANJA ZASUNA ONETOUCH

Preporučujemo da ovaj postupak izvodite jednom mjesečno.

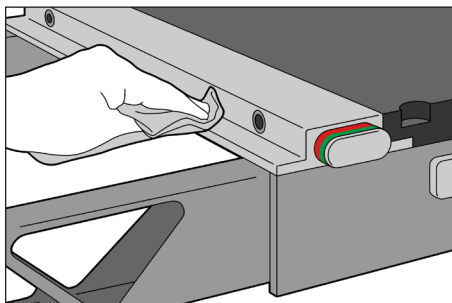
Popis materijala: fluoropolimerni (PTFE) suhi mazivi film, pamučni štapići za uho i suhe maramice ili papirnati ručnici

! NAPOMENA ! Slike u nastavku prikazuju postupak koji se izvršava na proizvodu kVue, ali postupak je isti za kVue Calypso.

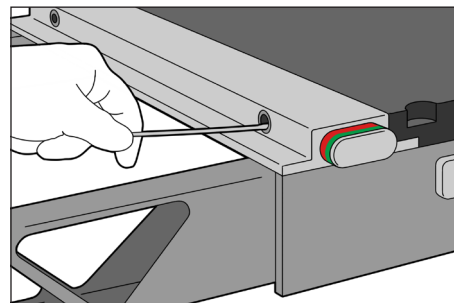
1. Uklonite umetak kVue Calypso. (Sl. 1)
2. Obrišite vlakna i prljavštinu s vanjske strane zasuna. (Sl. 2)
3. Suhim vatenim štapićem očistite unutrašnji dio prihvatnih otvora. (Sl. 3)
4. Nanesite sredstvo za podmazivanje u prihvatne otvore. (Sl. 4)
5. Suhim vatenim štapićem očistite vlakna i prljavštinu. (Sl. 3)
6. Ponovno nanesite sredstvo za podmazivanje u prihvatne otvore. (Sl. 4)
7. Nanesite sredstvo za podmazivanje u prostor između vrha tipke i kućišta zasuna kako biste podmazali unutarnje dijelove. (Sl. 5)
8. Ponovno umetnite umetak kVue Calypso i izbacite ga povlačenjem zasuna sa suprotne strane. Ponovite 7. korak podmazivanja.
9. Umetnite i izvadite umetak kVue Calypso 3 do 4 puta i ponovite postupak podmazivanja ako umetak Calypso ne možete izbaciti bez teškoća.
10. Obrišite višak sredstva za podmazivanje s vanjske strane zasuna OneTouch.



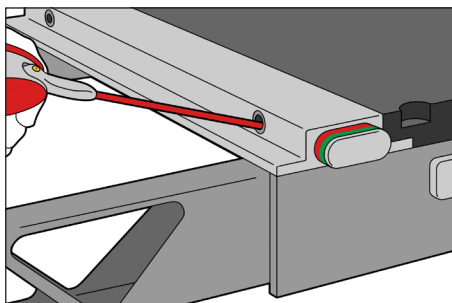
Sl. 1



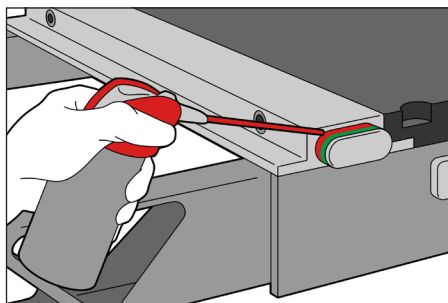
Sl. 2



Sl. 3



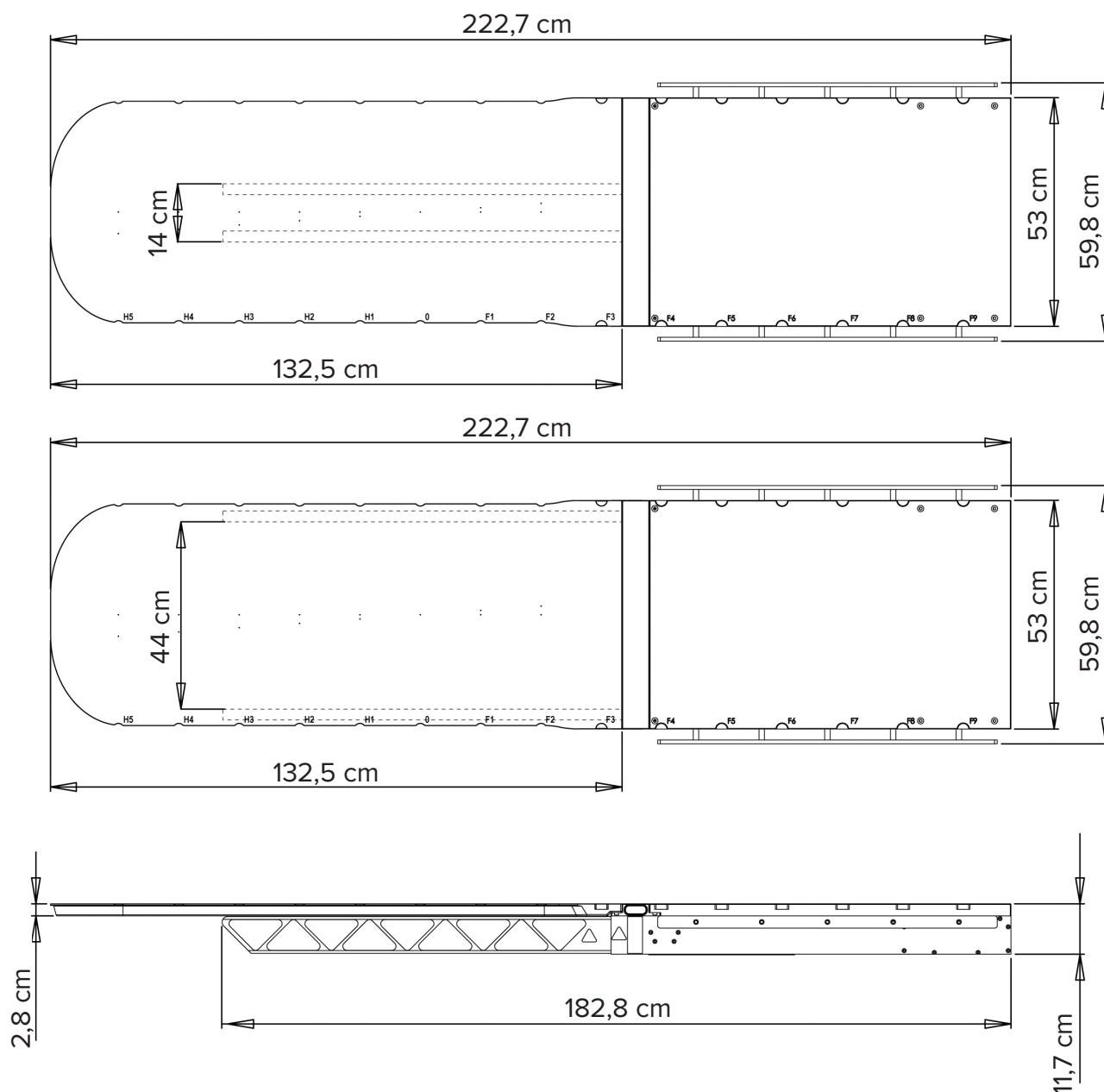
Sl. 4



Sl. 5

SPECIFIKACIJE

KVUE SA STANDARDNIM UMETKOM



! NAPOMENA ! Specifikacije pojedinačnih umetaka kVue Calypso potražite u pripadajućim uputama za uporabu pojedinog umetka kVue Calypso.



www.CQmedical.com

☎ +1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

✉ info@CQmedical.com