



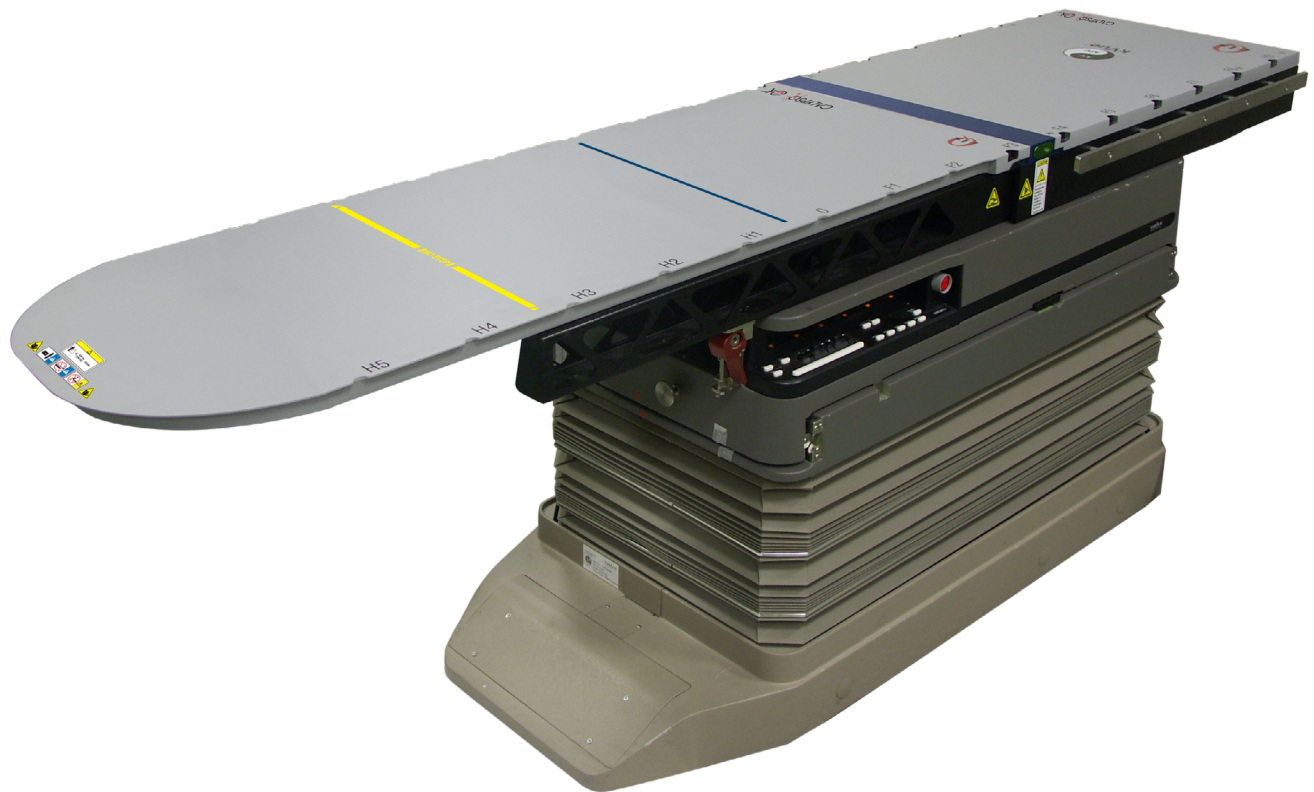
positioning
patients for life.®

TERMÉKÚTMUTATÓ ÉS FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

RT-4551KVCL

kVue™ Calypso asztallap

Mozgósín technológiája





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Készült az Egyesült Államokban. Készítette: Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	---

A kVue és a OneTouch a Qfix védjegye.

Az Exact®, az ETR®, a Calypso® és a Beacon® a Varian Medical Systems bejegyzett védjegye.

A TrueBeam a Varian Medical Systems védjegye.

A Precise® az Elekta AB bejegyzett védjegye.

A ZXT és a TxT a Siemens AG védjegye.

A Cidex® a Johnson & Johnson bejegyzett védjegye.

A Clorox® a The Clorox Company bejegyzett védjegye.

TARTALOMJEGYZÉK

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	4
FIGYELMEZTETŐ UTASÍTÁSOK.....	4
SÚLYOS ESEMÉNYEK	4
NÉVLEGES TERHELHETŐSÉG	4
ÜTKÖZÉSVESZÉLY	4
FIGYELMEZTETŐ CÍMKÉK ÉS LEÍRÁSOK.....	6
RENDELTETÉS.....	7
JELLEMZŐK	8
KEZELÉSI ÚTMUTATÓ.....	11
FELSZERELÉS	11
BEÁLLÍTÁS	12
ELTÁVOLÍTÁS	13
KARBANTARTÁS.....	14
MŰSZAKI ADATOK.....	16

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETŐ UTASÍTÁSOK

! VIGYÁZAT ! A JELEN BERENDEZÉS SEMMILYEN MÓDOSÍTÁSA NEM MEGENGEDETT. HA A KÉSZÜLÉK BÁRMELYIK RÉSZÉ TERHELÉS KÖVETKEZTÉBEN HELYREHOZHATATLANUL MEGRONGÁLÓDIK, LÁTHATÓAN KÁROSODOTT, VAGY NEM MEGFELELŐEN MŰKÖDIK, AKKOR HASZNÁLATÁT AZONNAL MEG KELL SZAKÍTANI, ÉS FEL KELL VENNİ A KAPCSOLATOT A QFIX ILLETÉKESÉVEL AZ +1 484-720-6054 TELEFONSZÁMON VAGY A TECHSUPPORT@QFIX.COM E-MAIL-CÍMEN.

! VIGYÁZAT ! A ONETOUCH PRECÍZIÓS SZERKEZET, ÉS KIZÁRÓLAG A JÓVÁHAGYOTT QFIX KVUE KÉSZÜLÉKEKKEL HASZNÁLHATÓ. NEM JÓVÁHAGYOTT, NEM QFIX GYÁRTMÁNYÚ ÉS A QFIX ÁLTAL NEM VALIDÁLT KÉSZÜLÉKEK ESETÉBEN ELŐFORDULHAT, HOGY HASZNÁLATUK NEM BIZTONSÁGOS, ÉS AZ ILYEN KÉSZÜLÉKEK HASZNÁLATA GARANCIÁVESZTÉSSSEL JÁRHAT.

SÚLYOS ESEMÉNYEK

Kérjük, jelentsen minden súlyos eseményt (pl. olyan események, melyek potenciálisan halált vagy súlyos sérülést eredményeznek) a Qfix vállalatnak és az országában illetékes hatóságnak is.

NÉVLEGES TERHELHETŐSÉG

!MEGJEGYZÉS! Eredetiberendezés-gyártótól (Original Equipment Manufacturer – OEM) származó kezelőasztal-talappal együtt használva a névleges terhelhetőség a két biztonságos üzemi terhelés közül a kisebb érték. A kVue asztallap terhelése **NEM** haladhatja meg az eredeti kezelőasztal-talapzat gyártója által előírt értékeket. Tekintse át az eredeti gyártó termékismertetőjét.

ÜTKÖZÉSVESZÉLY

A berendezés károsodásának vagy a beteg sérülésének elkerülése érdekében legyen körültekintő a kVue vagy a gantry mozgatasakor. A kezelőasztal-talapzatok és kezelőfejek számos különféle mozgatási lehetőségéből adódóan kialakulhatnak olyan helyzetek, amikor a kVue betét összeütközik más tárgyakkal. A berendezés károsodhat.

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

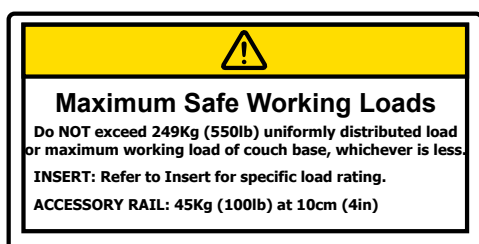
FIGYELMEZTETŐ CÍMKÉK ÉS LEÍRÁSOK

A jelölések és meghatározásuk felsorolása megtalálható a Qfix.com oldalon.



CALYPSO® RENDSZERREL KOMPATIBILIS

A Calypso rendszerrel való kompatibilitást jelzi a kVue Calypso esetén.



NÉVLEGES TERHELHETŐSÉG

NE lépje túl a 249 kg (550 font) egyenletesen elosztott terhelés és a kezelőasztal-talapzat legnagyobb biztonságos üzemi terhelése közül az alacsonyabb értéket.

Az egyes kVue Calypso betétek névleges terhelési adatainak részletezése a kVue Calypso betét útmutatójában található.

A tartozéksín névleges terhelhetősége 45 kg (100 font) 10 cm (4 hüvelyk) távolságban.



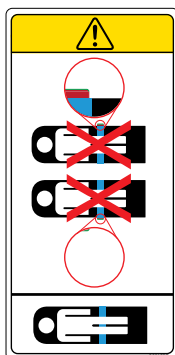
VAGY



„NO STEP” (RÁLÉPNI TILOS) VONAL

A kVue Calypso betéten lévő sárga vonal a tartórudak végét jelöli. A vonal mögötti területet a beteg felsőtestének vagy altestének alátámasztására tervezték és tesztelték; rendeltetésénél fogva NEM alkalmas a beteg teljes testsúlyának alátámasztására.

Ha rálép vagy ráül a kVue Calypso betét „No Step” (Rálépni tilos) vonal mögötti részére, azzal kárt tehet a kVue Calypso betétben, vagy sérülést okozhat.



ONETOUCH™ RETESZ

CSAK akkor pozicionálja a beteget a kVue Calypso betéten, ha a reteszgomb piros karimája nem látható. A OneTouch retesz megfelelő reteszfeloldása beépített kijelző segítségével ellenőrizhető. Ha a reteszgombon lévő piros karima látható, akkor a rögzítőszerszemet nem reteszfeloldott.

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETŐ CÍMKÉK ÉS LEÍRÁSOK



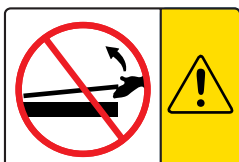
BECSÍPÓDÉSI PONTOK

A beteg sérülésének elkerülése érdekében legyen körültekintő a kVue Calypso asztallap mozgatásakor. A gyártó fokozott figyelmet fordított arra, hogy minimálisra csökkentse a becsípődési pontokat és a kVue Calypso előidézze egyéb veszélyeket. Becsípődési pontok találhatók többek között az alábbi helyeken:

- A kVue Calypso betét és a OneTouch retesz között
- A kVue Calypso betét és tartórudak között
- A kVue Calypso és a kezelőhelyiségben található más berendezések, például a Linac kezelőfej között.



VAGY

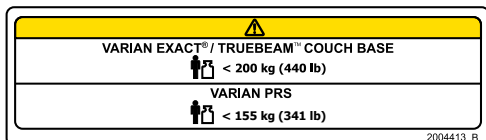


A KVUE CALYPSO BETÉT FEL- ÉS LESZERELÉSE

! NE EMELJE MEG A KVUE CALYPSO BETÉT VÉGÉT !

Az illesztőszegyek elhajolhatnak vagy eltörhetnek, ezáltal a kVue Calypso használhatatlanná válhat.

A kVue fel- és leszerelésére vonatkozó útmutatások az RT-4551KV kVue asztallap felszerelési útmutatójában találhatók.



NÉVLEGES TERHELHETŐSÉG

Varian Exact® vagy TrueBeam™ kezelőasztal-talappal történő használatnál NE lépje túl a 200 kg (440 font) egyenletesen elosztott terhelés és a kezelőasztal-talappal legnagyobb biztonságos üzemi terhelése közül az alacsonyabb értéket.

Varian PRS rendszerrel történő használatnál NE lépje túl a 155 kg (341 font) egyenletesen elosztott terhelés és a kezelőasztal-talappal legnagyobb biztonságos üzemi terhelése közül az alacsonyabb értéket.

RENDELTETÉS

A berendezés sugárterápiában részesülő betegek rögzítésére, pozicionálására és újrapozicionálására szolgál.

! MEGJEGYZÉS ! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez a berendezés csak orvos által vagy rendelvényére értékesíthető.

Célbetegcsoportok

Sugárkezelésen vagy diagnosztikai képalkotási eljárásokon áteső betegek.

Célfelhasználók

A termék célfelhasználói azok, akik a területi szabályozások követelményei szerint képzettnek minősülnek.

JELLEMZŐK

LEÍRÁS

A kVue Calypso asztallap a technika jelenlegi állásának megfelelően optimalizált, korszerű sugárterápiás asztallap, amely kialakításának köszönhetően kompatibilis a Calypso® rendszerrel. Kialakításának köszönhetően szavatolja a beteg precíz és megismételhető, a milliméter tört részének megfelelő pontosságú pozicionálását. A kVue Calypso a kVue termékcsalád egyik változata. Nagy szilárdságú, korszerű, szénszálas kompozit anyagból készülnek, amelyek egyáltalán nem tartalmaznak fémet, és nem vezetőképesek, ami lehetővé teszi a Calypso rendszerrel történő használatukat. A kVue Calypso jelentősen növeli a kezelőhelyiség sokoldalúságát, és a legtöbb jelzőrovátkával ellátott, szabványos pozicionáló eszközzel használható.

A kVue Calypso kialakításánál fogva kiváló teljesítmény érhető el kilovoltos képalkotás, például kúpsugaras CT során, a kezelőasztalon keresztül leadott sugárkezeléseknél egyidejűleg csökkentve a bőrre leadott dózist. Ezenkívül a kVue Calypso betétek kVue betétek széles körére cserélhetők, így a kVue Calypso összességében az egyik legkorszerűbb IMRT és betegpozicionálási megoldás IMRT és IGRT betegpozicionálási megoldás.

A kVue Calypso különböző változatai kaphatók Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ és Siemens TxT™ kezelőasztalokhoz.

SZÜKSÉGES TARTOZÉKOK

kVue Calypso betét

JELLEMZŐK

CALYPSO RENDSZERREL KOMPATIBILIS ASZTALLAP

A Calypso rendszer elektromágneses jelek alapján érzékeli a beültetett Beacon® elektromágneses jeladók helyzetét, és meghatározza a kezelési célhelyzetet a sugárkezelés során. A rendszer pontosságát befolyásolhatják a helymeghatározás során a Beacon jeladók közelében található, vezetőképes anyagok. A kVue Calypso, valamint az összes, Calypso rendszerrel kompatibilis tartozék tekintetében átfogó vizsgálatokat végeztek. A Calypso rendszerrel együtt kizárólag a Calypso rendszerrel kompatibilis tartozékok használhatók. A kompatibilis tartozékok listájának beszerzése céljából lépjen kapcsolatba a Varian Medical Systems képviselőjével.

A kVue Calypso a kezelőasztal-talappal kivételével komplett betegpozicionáló rendszert alkot. Magában foglalja az alapteretet (beleértve a tartórudak), a csatlakozólapot (ha szükséges), és a megfelelő kVue Calypso betétet.

CALYPSO RENDSZERREL KOMPATIBILIS POZICIONÁLÓ LÉC

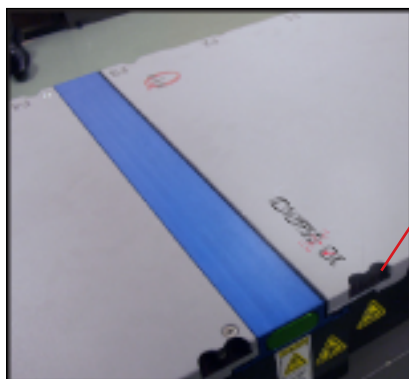
A Calypso rendszerrel kompatibilis pozicionáló lécs nem vezetőképes anyagból készül, és a betegpozicionálási felületen 140 mm-enként elhelyezett kVue Calypso pozicionáló rovátkákba illeszthető. 2 pozicionálószeget találhatók rajta, amelyek a Calypso rendszerrel kompatibilis tartozékokba, valamint más Qfix tartozékokba illeszthetők. A Calypso rendszer használatakor kizárólag Calypso-kompatibilis tartozékokat használjon.



JELLEMZŐK

JELZŐROVÁTKÁK

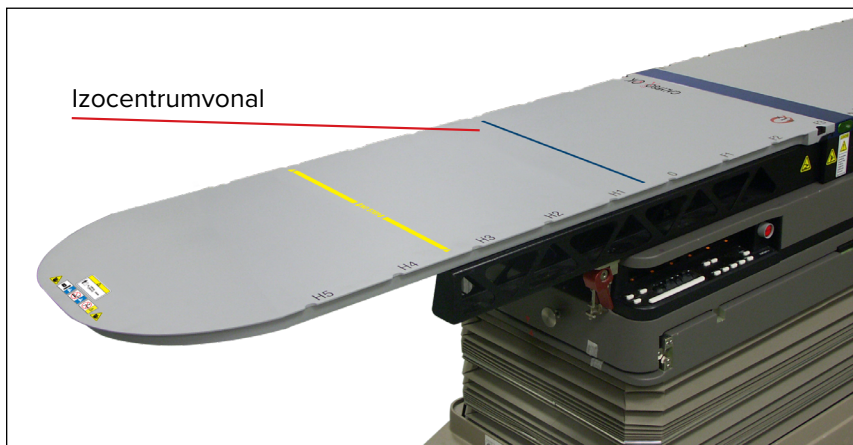
A kVue Calypso betéten és a talpazatszakaszon kVue Calypso jelzőrovátkák találhatók a jelenlegi iparági szabványnak megfelelő 140 mm-es távolságban. A Calypso rendszerrel kompatibilis, nem vezetőképes pozicionáló léccel a rovátkák segítségével pontosan pozicionálható. A kVue Calypso jelzőrovátkák segítségével szavatolható a Calypso rendszer megfelelő működése, megelőzve a szabványos fémes vagy vezetőképes pozicionáló lécek és pozicionáló tartozékok használatát a céltérfogat Calypso rendszerrel történő lokalizációja során.



Jelzőrovátkák

ALSÓ IZOCENTRUMVONAL

A kVue Calypso betéten a kék vonal jelöli az izocentrum legtovábbi proximális helyzetét a Calypso rendszer használatakor. A vonal jelentőségéről részletesebb információért forduljon a Varian Medical Systems képviselőjéhez, vagy tekintse át a Calypso rendszer felhasználói kézikönyvét.



KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

FELSZERELÉS

A KVUE FELSZERELÉSE

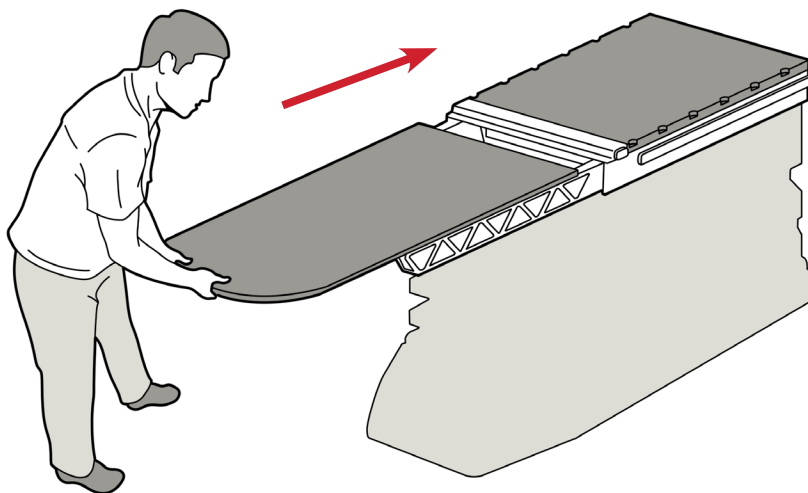
A kVue kialakításánál fogva minden nagyobb sugárterápiás kezelőrendszerhez megfelelő. A gyors felszerelésnek köszönhetően a lineáris gyorsítót minimális időre kell leállítani a felszerelés alatt. A felszerelésre vonatkozó konkrét útmutatások a kVue asztallap felszerelési útmutatójában találhatók.

! MEGJEGYZÉS ! A kVue asztallap felszerelési útmutatójában részletesen leírtak szerint a kVue felületének végső magassága eltérhet az eredeti rendszerétől. A rendszer nullpontjának (origójának) első használat előtti visszaállításával kapcsolatban tekintse át az eredeti rendszer útmutatóját.

A KVUE BETÉT FELSZERELÉSE

1. Helyezze a kVue Calypso betétet a tartórudakra, és igazítsa a két illesztőseget a OneTouch retesz fogadófurataiba.
2. A kVue feje vége felől csúsztassa a kVue Calypso betétet közvetlenül a fogadófuratokba.

A kVue Calypso betét hallható kattanással rögzül a helyén. Megfelelő felszerelésnél CSAK a zöld gombfelület látható.



kVue szabványos betéttel

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

BEÁLLÍTÁS

A POZICIONÁLÓ LÉC FELSZERELÉSE

Ez a lécc a Calypso rendszerrel való használatra lett jóváhagyva.

A pozicionáló lécek felszereléséhez helyezze a lécc egyik végét a megfelelő kVue Calypso rovátkához, és pattintsa a helyére. A kVue Calypso jobb oldalán dupla rovátkák, a bal oldalán szimpla rovátkák találhatók. Ez a jellemző javítja a pozicionálás pontosságát, és megelőzi a nem jóváhagyott pozicionáló lécek használatát.



KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

ELTÁVOLÍTÁS

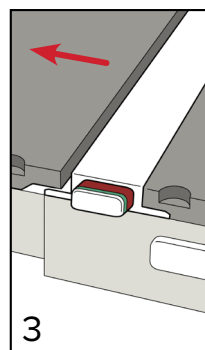
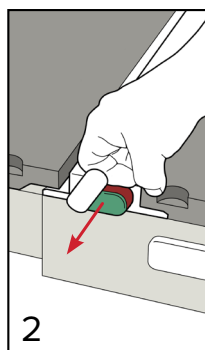
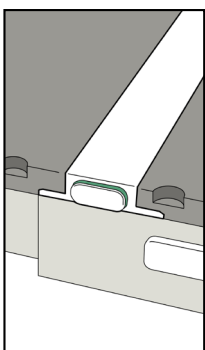
A POZICIONÁLÓ LÉC ELTÁVOLÍTÁSA

Húzza felfelé a pozicionáló lécc egyik végét.

A KVUE CALYPSO BETÉT LESZERELÉSE

! NE EMELJE MEG A KVUE CALYPSO BETÉT VÉGÉT ! HABÁR A SZERKEZET NAGYON MASSZÍV, AZ ILLESZTŐSZEGEK ELHAJOLHATNAK VAGY ELTÖRHETNEK, ÉS A KVUE CALYPSO HASZNÁLHATATLANNÁ VÁLHAT.

1. Forgassa el a kart az óramutató járásával ellentétes irányban.
2. Húzza ki az elforgatott kart a kVue Calypso egyik oldalán, amíg a kVue Calypso betét kioldódik.
3. Csúsztassa le a kVue Calypso betétet a kVue Calypso asztallapról.



KARBANTARTÁS

A RENDSZER TISZTÍTÁSA

A berendezés enyhe, nem súroló hatású tisztító- vagy fertőtlenítőoldattal tisztítható. Ne permetezzen vagy öntsön folyadékot a kVue Calypso felületére, mert befolyhat a OneTouch reteszbe vagy a kezelőasztal-talapzat belső szerkezetébe. A tisztításhoz vigyen fel oldatot egy tiszta kendőre, és törölje le a felületet.

A RENDSZER FERTŐTLENÍTÉSE

A következő tisztítószereket bevizsgálták és megfelelőnek találták a kVue Calypso asztallap és a kVue Calypso betét felületének tisztításához. A kVue Calypso felületének fertőtlenítésével kapcsolatban tekintse át a tisztítószer gyártójának erre vonatkozó útmutatásait.

- Víz
- 10%-os Clorox® fehérítőoldat
- Izopropil-alkohol
- Cidex® 2,4%-os aktivált dialdehydoldat
- Szappan és víz

NE permetezze közvetlenül a kVue Calypso asztallapra vagy a kVue Calypso betétre, és NE hagyja befolyni az alapkeretbe.

NE helyezzen éles tárgyakat a kVue Calypso asztallapra vagy a kVue Calypso betétre.

Ha testfolyadék szivárog az alapkeretbe, akkor távolítsa el a hátsó panel hat rögzítőcsavarját, és végezzen alapos tisztítást. Ne használjon vizes tisztítószert a lineáris csapágy sínjén. Tisztítás után kenje meg a lineáris csapágy sínjét fluoropolimerrel (PTFE) dúsított száraz kenőanyaggal.

A OneTouch retesz rendszeres kenést igényel; lásd a OneTouch retesz megfelelő kenésével és tisztításával kapcsolatos konkrét útmutatásokat.

A OneTouch retesz szétszerelése a kVue Calypso asztallapra szóló garancia elvesztésével jár.

Rendszeresen ellenőrizze az összes rögzítőelem szorosságát.

KARBANTARTÁS

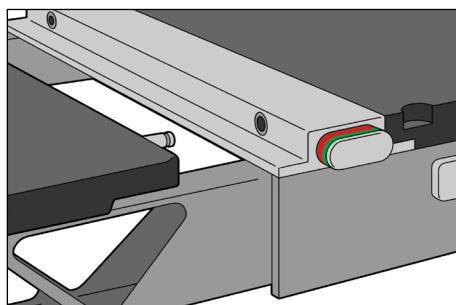
A ONETOUCH RETESZ TISZTÍTÁSI ÉS KENÉSI ELJÁRÁSA

Ezt az eljárást ajánlott havonta elvégezni.

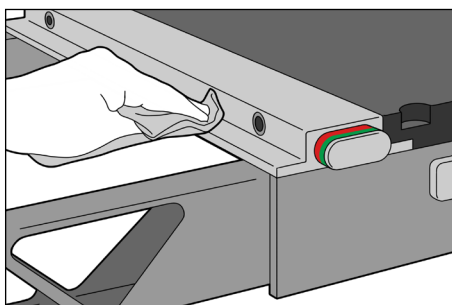
Anyagjegyzék: fluoropolimerrel (PTFE) dúsított száraz kenőanyag, vattapamacsok és száraz törőlkendők vagy papírtörőlkők

! MEGJEGYZÉS ! Az alábbi ábrák az eljárás kVue betéttel történő végrehajtását szemléltetik, de az eljárás a kVue Calypso esetén is ugyanez.

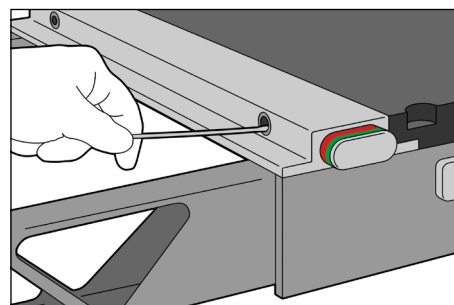
1. Távolítsa el a kVue Calypso betétet. (1. ábra)
2. Törölje le a szálakat vagy szennyeződések a retesz külsejéről. (2. ábra)
3. Száraz vattapamaccsal törölje ki a fogadófuratok belsejét. (3. ábra)
4. Permetezzen kenőanyagot a fogadófuratokba. (4. ábra)
5. Száraz vattapamaccsal törölje le a laza szálakat és szennyeződések. (3. ábra)
6. Permetezzen újra kenőanyagot a fogadófuratokba. (4. ábra)
7. Permetezzen kenőanyagot a gomb teteje és a retesház közötti részbe a belső alkatrészek kenéséhez. (5. ábra)
8. Helyezze vissza a kVue Calypso betétet, és oldja ki a reteszt a másik oldalról meghúzáva. Ismétlje meg a 7. kenési lépést.
9. Ismétlje meg a kVue Calypso betét felszerelését és eltávolítását 3–4 alkalommal, és ha a Calypso betét nem oldódik ki akadálytalanul, akkor ismétlje meg a kenési eljárást.
10. Törölje le a felesleges kenőanyagot a OneTouch retesz külsejéről.



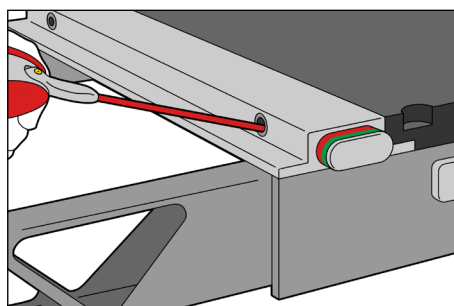
1. ábra



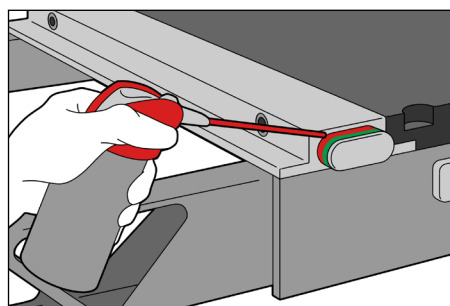
2. ábra



3. ábra



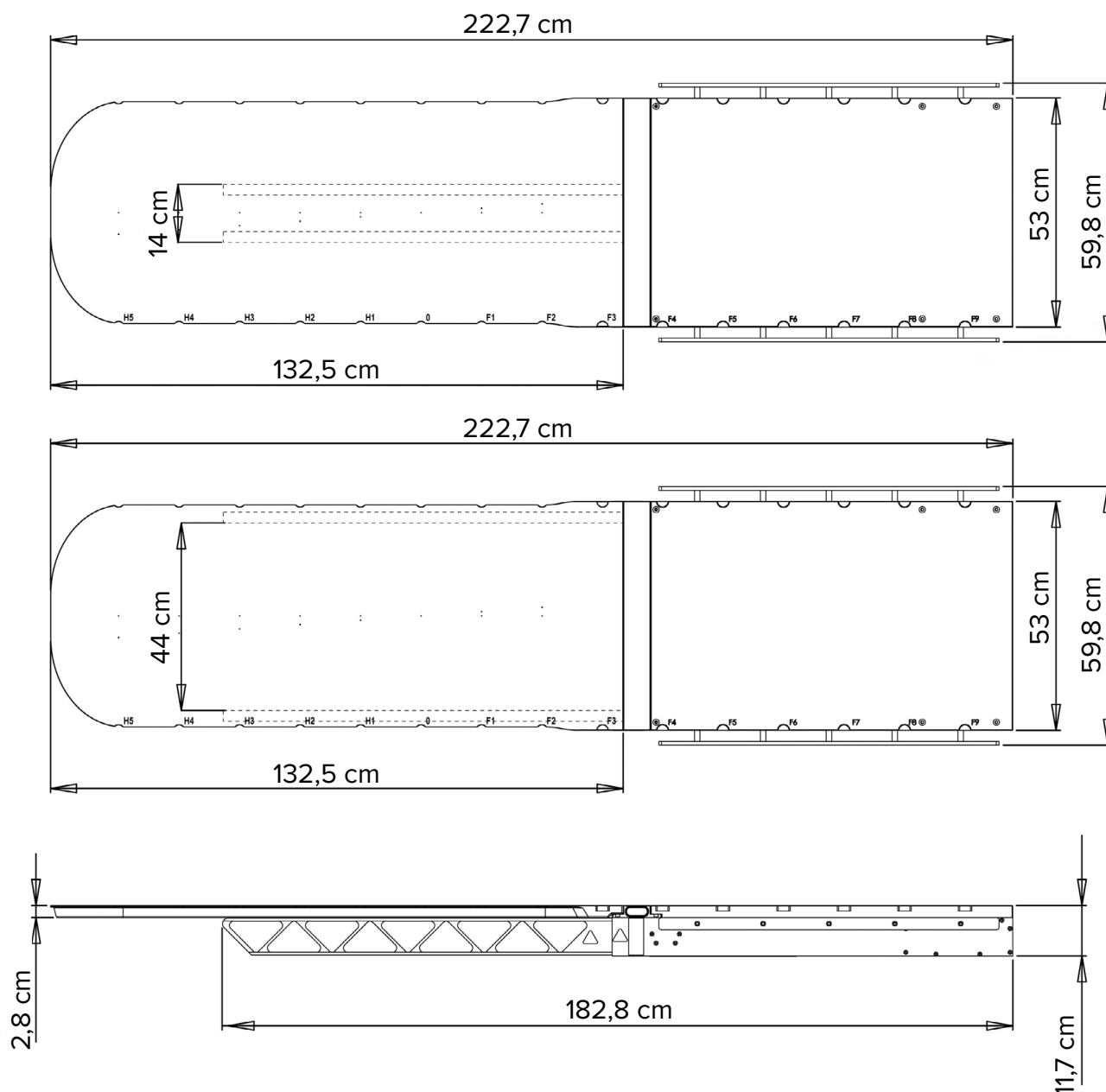
4. ábra



5. ábra

MŰSZAKI ADATOK

KVUE SZABVÁNYOS BETÉTTTEL



! MEGJEGYZÉS ! Az egyes kVue Calypso betétek műszaki adatai a mindenkor kVue Calypso betét használati útmutatójában találhatók.



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

2000469_HU_C
2020-06