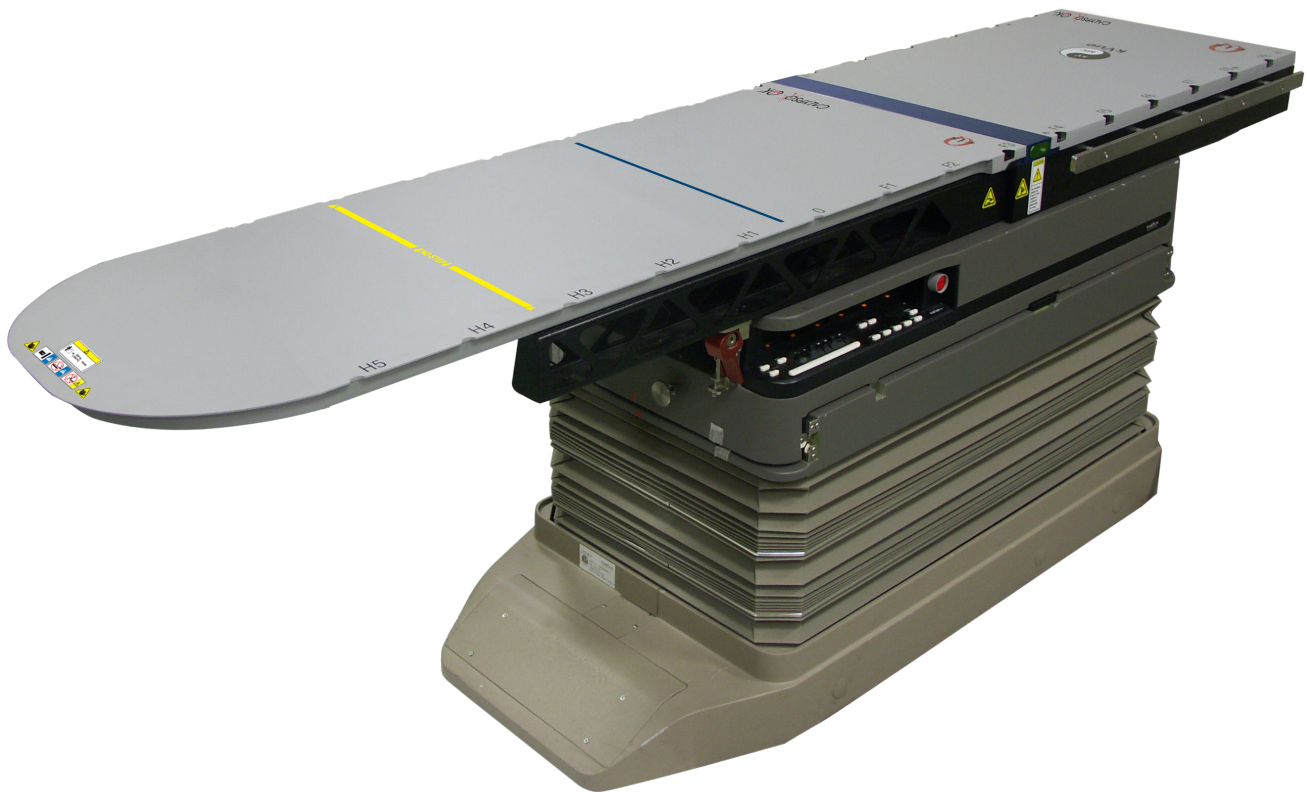




PANDUAN PRODUK & BUKU PANDUAN PENGGUNA RT-4551KVCL

Bagian Atas Dipan kVue™ Calypso
dengan Teknologi Rel Bergerak



 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 dan OneTouch adalah merek dagang dari Qfix.

Exact®, ETR®, Calypso®, dan Beacon® adalah merek dagang terdaftar dari Varian Medical Systems.

TrueBeam adalah merek dagang terdaftar dari Varian Medical Systems.

Precise® adalah merek dagang terdaftar dari Elekta AB.

ZXT dan TxT adalah merek dagang dari Siemens AG.

Cidex® adalah merek dagang terdaftar dari Johnson & Johnson.

Clorox® adalah merek dagang terdaftar dari The Clorox Company.

TINDAKAN PENCEGAHAN UMUM

PERNYATAAN PERINGATAN

! PERINGATAN ! PERALATAN INI TIDAK BOLEH DIMODIFIKASI. JIKA BAGIAN APA PUN DARI PERANGKAT INI MENGALAMI BEBAN BERLEBIHAN, TERLIHAT RUSAK, ATAU TIDAK BERFUNGSI DENGAN BENAR, SEGERA HENTIKAN PENGGUNAAN DAN HUBUNGI CQ MEDICAL DI +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 ATAU SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

! PERINGATAN ! ONETOUCH ADALAH MEKANISME YANG PRESISI DAN HANYA UNTUK DIGUNAKAN BERSAMA PERANGKAT CQ MEDICAL KVUE YANG DISETUJUI. PERANGKAT NON-CQ MEDICAL YANG TIDAK DISETUJUI DAN BELUM DIVALIDASI OLEH CQ MEDICAL MUNGKIN TIDAK AMAN DIGUNAKAN DAN AKAN MEMBATALKAN GARANSI JIKA DIGUNAKAN.

KEJADIAN SERIUS

Harap laporkan kejadian serius apa pun (misalnya, kejadian yang mengakibatkan atau berpotensi mengakibatkan kematian atau cedera serius) kepada CQ Medical dan juga Pihak Berwenang di negara Anda.

PERINGKAT BEBAN

! CATATAN ! Apabila dikombinasikan dengan alas dipan OEM, peringkat beban adalah yang terendah dari dua beban kerja yang aman. Beban Bagian Atas Dipan kVue TIDAK boleh melebihi spesifikasi produsen alas dipan asli. Mohon baca literatur produk yang disediakan oleh produsen asli.

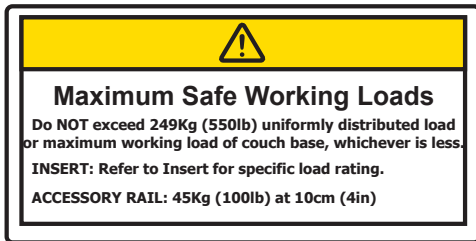
BAHAYA BENTURAN

Berhati-hatilah ketika menggerakkan kVue atau gantri untuk menghindari kerusakan peralatan atau cedera pasien. Berbagai macam gerakan yang dapat dilakukan dengan alas dipan dan bagian kepala perawatan dapat menyebabkan benturan antara Sisipan kVue dengan item lainnya. Kerusakan peralatan dapat terjadi.

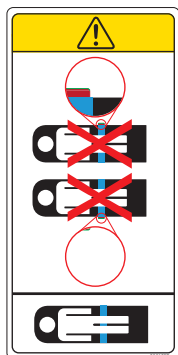
TINDAKAN PENCEGAHAN UMUM

LABEL PERINGATAN & DESKRIPSI

Lihat CQmedical.com untuk daftar simbol dan definisinya.



ATAU



KOMPATIBEL DENGAN SISTEM CALYPSO®

Menunjukkan kompatibel dengan Calypso saat digunakan dengan kVue Calypso.

PERINGKAT BEBAN

Jangan melebihi beban terdistribusi merata 249 kg (550 lb) atau beban kerja aman maksimum dari alas dipan, mana pun yang lebih kecil.

Peringkat beban untuk masing-masing Sisipan kVue Calypso ditetapkan dalam petunjuk untuk Sisipan kVue Calypso tersebut.

Peringkat beban rel aksesori adalah 45 kg (100 lb) pada 10 cm (4 inci).

GARIS “NO STEP” (JANGAN DIINJAK)

Garis kuning pada Sisipan kVue Calypso menunjukkan ujung ekstensi penyangga. Area di luar garis ini telah dirancang dan diuji untuk menyangga bagian atas dan bagian bawah tubuh pasien; area tersebut TIDAK dirancang untuk menyangga seluruh berat badan pasien.

Berdiri atau duduk di atas Sisipan kVue Calypso di luar garis “No Step” (Jangan Diinjak) dapat merusak Sisipan kVue Calypso atau menyebabkan cedera.

BILAH PENGAIT ONETOUCH™

Tempatkan pasien pada kVue Calypso HANYA ketika bagian merah pada tombol bilah pengait tidak terlihat. Bilah Pengait OneTouch memiliki indikator bawaan untuk memverifikasi penguncian yang benar. Jika bagian merah pada tombol bilah pengait terlihat, berarti mekanisme penguncian belum terpasang.

TINDAKAN PENCEGAHAN UMUM

LABEL PERINGATAN & DESKRIPSI



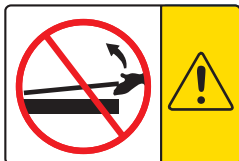
TITIK RAWAN TERJEPIT

Berhati-hatilah ketika menggerakkan kVue Calypso untuk menghindari cedera pasien. Kehati-hatian yang sangat tinggi telah dilakukan untuk meminimalkan titik jepit dan bahaya lainnya yang terkait dengan kVue Calypso. Titik jepit yang umum mencakup:

- Di antara Sisipan kVue Calypso dan Bilah Pengait OneTouch
- Di antara Sisipan kVue Calypso dan ekstensi penyangga
- Antara kVue Calypso dan bagian peralatan lain di ruang perawatan, termasuk kepala perawatan Linac.



ATAU



PEMASANGAN DAN PELEPASAN SISIPAN KVUE CALYPSO

! JANGAN PERNAH MENGANGKAT UJUNG SISIPAN KVUE CALYPSO !

Pin penghubung bisa bengkok atau patah sehingga kVue Calypso tidak dapat digunakan.

Lihat Buku Panduan Pemasangan Bagian Atas Dipan kVue RT-4551KV untuk petunjuk pemasangan dan pelepasan kVue.

PERINGKAT BEBAN

JANGAN melebihi beban terdistribusi merata 200 kg (440 lb) atau beban kerja aman maksimum dari alas dipan, mana pun yang lebih kecil, saat menggunakan dengan Alas Dipan TrueBeam™ atau Varian Exact®.

JANGAN melebihi beban terdistribusi merata 155 kg (341 lb) atau beban kerja aman maksimum dari alas dipan, mana pun yang lebih kecil, saat menggunakan dengan Varian PRS.

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

2004413_B

TUJUAN PENGGUNAAN

Perangkat ini ditujukan untuk mencegah pergerakan, memosisikan, dan memosisikan ulang pasien yang sedang menjalani terapi radiasi.

! CATATAN ! Undang-undang Federal Amerika Serikat membatasi penjualan perangkat ini hanya oleh atau atas perintah dokter.

Kelompok Sasaran Pasien

Pasien yang sedang menjalani terapi radiasi atau prosedur pencitraan diagnostik.

Pengguna yang Dituju

Pengguna yang dituju untuk produk ini adalah orang yang berkualifikasi sesuai dengan persyaratan di wilayah regulasi.

FITUR

DESKRIPSI

kVue Calypso merupakan atas dipan radioterapi canggih yang dioptimalkan untuk kemajuan teknologi yang paling baru dan dirancang agar kompatibel dengan Sistem Calypso®. Alat ini dirancang untuk memastikan pemosisian pasien yang presisi dan sub-milimeter yang dapat diulang. kVue Calypso merupakan salah satu versi jajaran produk kVue. Dibuat dari komposit serat canggih berkekuatan tinggi yang sepenuhnya bebas logam dan nonkonduktif agar dapat digunakan dengan Sistem Calypso. kVue Calypso meningkatkan keserbagunaan ruang perawatan Anda secara signifikan dan memungkinkan penggunaan perangkat pemosisian berindeks paling standar.

kVue Calypso dirancang untuk kinerja unggul bila digunakan dengan pencitraan Kilovoltase seperti CT berkas kerucut sekaligus mengurangi dosis kulit untuk perawatan yang melewati dipan. Ini, dipadu dengan kemampuan dipertukarkan dengan Sisipan kVue Calypso untuk berbagai macam Sisipan kVue, menjadikan kVue Calypso salah satu solusi paling canggih yang tersedia untuk pemosisian pasien IMRT dan IGRT.

Berbagai versi kVue Calypso tersedia untuk dipan Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™, dan Siemens TxT™.

AKSESORI YANG DIPERLUKAN

Sisipan kVue Calypso

FITUR

BAGIAN ATAS DIPAN YANG KOMPATIBEL DENGAN SISTEM CALYPSO

Sistem Calypso menggunakan sinyal elektromagnetik untuk mendeteksi posisi transponder elektromagnetik Beacon® yang tertanam dan melokalkan posisi target perawatan selama terapi radiasi. Akurasi sistem dapat dipengaruhi oleh material konduktif yang berada di dekat transponder Beacon selama pelokalan. Pengujian ekstensif telah dilakukan pada kVue Calypso dan juga pada semua aksesori yang Kompatibel dengan Sistem Calypso. Saat menggunakan Sistem Calypso, hanya aksesori yang kompatibel dengan Sistem Calypso boleh digunakan. Hubungi Varian Medical Systems untuk daftar aksesori yang kompatibel.

kVue Calypso adalah sistem penyangga pasien yang lengkap, tidak termasuk alas dipan peralatan asli. Terdiri dari Rangka Alas (termasuk ekstensi penyangga), Pelat Antarmuka (jika diperlukan), dan Sisipan kVue Calypso yang sesuai.

BILAH PENGATURAN LOKASI YANG KOMPATIBEL DENGAN SISTEM CALYPSO

Bilah Pengaturan Lokasi yang Kompatibel dengan Sistem Calypso dibuat dari material nonkonduktif dan sesuai dengan takik pengaturan lokasi kVue Calypso yang berjarak setiap 140 mm pada permukaan pasien. Terdapat (2) pin pengaturan lokasi yang dirancang untuk cocok dengan aksesori yang Kompatibel dengan Sistem Calypso dan juga aksesori CQ Medical lainnya. Saat menggunakan Sistem Calypso, gunakan hanya aksesori yang kompatibel dengan Calypso.



FITUR

TAKIK INDEKS

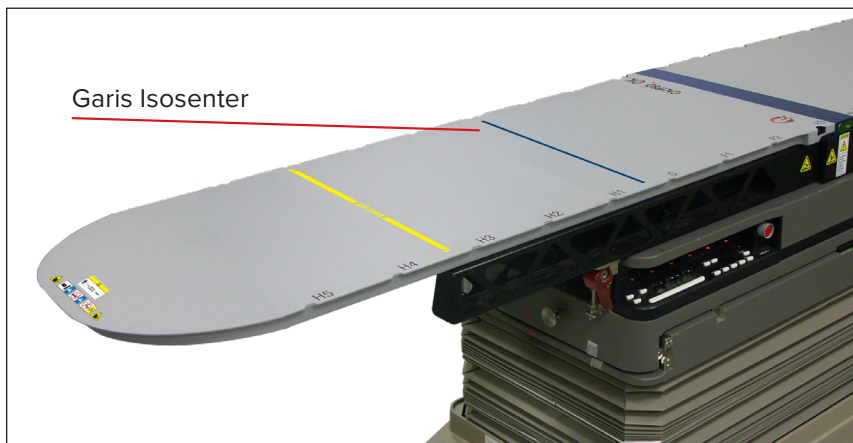
Sisipan kVue Calypso dan Bagian Alas memiliki Takik Indeks kVue Calypso yang berjarak sesuai standar industri saat ini, yaitu 140 mm. Takik ini digunakan untuk secara akurat memosisikan Bilah Pengaturan Lokasi Nonkonduktif yang Kompatibel dengan Sistem Calypso. Takik Pengindeksan kVue Calypso membantu memastikan fungsionalitas Sistem Calypso yang tepat dengan mencegah penggunaan Bilah Pengaturan Lokasi konduktif, logam, atau standar dan aksesori pemosisian yang tidak sengaja selama penentuan lokasi target dengan Sistem Calypso.



Takik Pengindeksan

GARIS ISOSENTER INFERIOR

Sisipan kVue Calypso ditandai dengan garis biru yang mewakili lokasi proksimal paling jauh untuk isosenter ketika menggunakan Sistem Calypso. Hubungi Perwakilan Varian Medical Systems Anda atau baca Buku Panduan Pengguna Sistem Calypso untuk informasi lebih spesifik tentang pentingnya garis ini.



Garis Isosenter

PETUNJUK PENGOPERASIAN

PEMASANGAN

PEMASANGAN kVUE

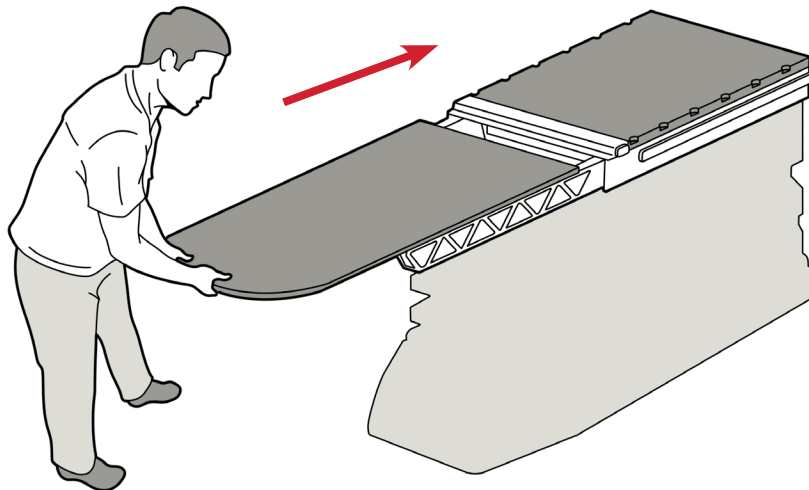
kVue dirancang agar cocok dengan semua sistem perawatan radioterapi utama. Pemasangan cepat meminimalkan waktu henti akselerator linier selama pemasangan. Lihat Buku Panduan Pemasangan Bagian Atas Dipan kVue untuk informasi pemasangan khusus.

! CATATAN ! Seperti yang dijelaskan dalam Buku Panduan Pemasangan Bagian Atas Dipan kVue, ketinggian akhir permukaan kVue mungkin berbeda dari sistem asli. Baca petunjuk sistem asli untuk mengatur ulang pengenalan sistem (titik asal) sebelum penggunaan awal.

PEMASANGAN SISIPAN kVUE

1. Letakkan Sisipan kVue Calypso di atas ekstensi penyangga dan luruskan dua pin penghubung dengan lubang penerima di Bilah Pengait OneTouch.
2. Dari ujung kepala kVue, geser Sisipan kVue Calypso langsung ke dalam lubang penerima.

Anda akan mendengar bunyi klik ketika Sisipan kVue Calypso terkunci pada tempatnya. HANYA permukaan tombol hijau yang akan terlihat ketika dipasang dengan benar.



kVue dengan Sisipan Standar

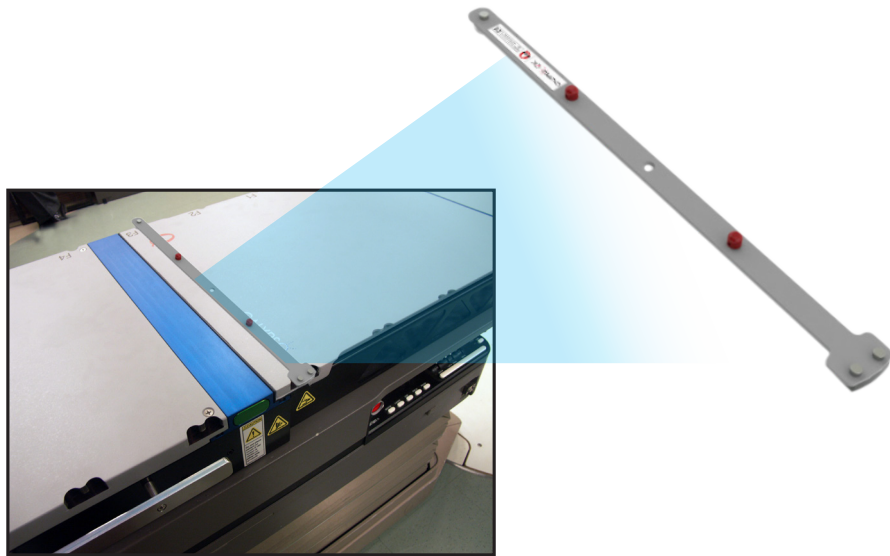
PETUNJUK PENGOPERASIAN

PENYIAPAN

PEMASANGAN BILAH PENGATURAN LOKASI

Bilah ini disetujui untuk digunakan dengan Sistem Calypso.

Untuk memasang Bilah Pengaturan Lokasi, tempatkan masing-masing ujung bilah pada takik kVue Calypso yang sesuai dan pasang pada tempatnya. Sisi kanan kVue Calypso memiliki dua takik dan sisi kiri memiliki satu takik. Fitur ini meningkatkan akurasi pemosisian dan mencegah penggunaan Bilah Pengaturan Lokasi yang tidak disetujui.



PETUNJUK PENGOPERASIAN

PELEPASAN

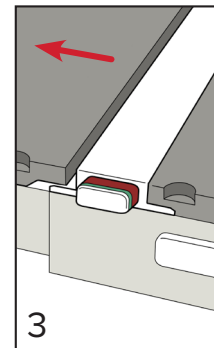
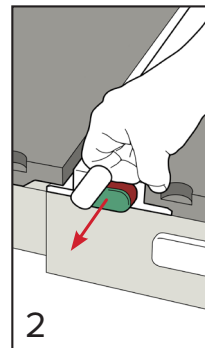
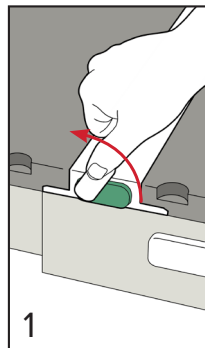
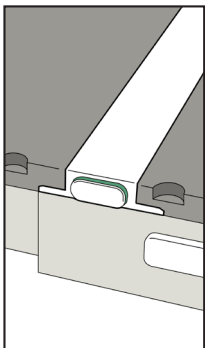
PELEPASAN BILAH PENGATURAN LOKASI

Tarik ke atas masing-masing ujung Bilah Pengaturan Lokasi.

PELEPASAN SISIPAN KVUE CALYPSO

! JANGAN PERNAH MENGANGKAT UJUNG SISIPAN KVUE CALYPSO ! MESKIPUN MEKANISMENYA SANGAT KUAT, PIN PENGHUBUNG BISA BENGKOK ATAU PATAH, SEHINGGA KVUE CALYPSO TIDAK DAPAT DIGUNAKAN.

1. Putar Tuas berlawanan arah jarum jam.
2. Tarik Tuas yang diputar dari salah satu sisi kVue Calypso hingga Sisipan kVue Calypso terlepas.
3. Geser Sisipan kVue Calypso menjauhi kVue Calypso.



PEMELIHARAAN

MEMBERSIHKAN SISTEM

Perangkat dapat dibersihkan menggunakan larutan pembersih atau disinfektan ringan dan nonabrasif. Jangan menyemprotkan atau menuangkan cairan ke permukaan kVue Calypso karena cairan dapat mengalir ke dalam Bilah Pengait OneTouch atau mekanisme di dalam alas dipan. Basahi kain bersih dengan larutan dan seka permukaan untuk membersihkannya.

MENDISINFEKSI SISTEM

Bahan pembersih berikut telah diuji dan didapati sesuai untuk membersihkan permukaan kVue Calypso dan Sisipan kVue Calypso. Untuk mendisinfeksi permukaan kVue Calypso, lihat petunjuk khusus dari produsen bahan pembersih.

- Air
- Larutan Pemutih Clorox® 10%
- Isopropil Alkohol
- Larutan Dialdehida Teraktifkan Cidex® 2,4%
- Sabun dan Air

JANGAN menyemprotkan langsung ke kVue Calypso atau Sisipan kVue Calypso atau membiarkan cairan mengalir ke dalam Rangka Alas.

JANGAN letakkan benda tajam di atas kVue Calypso atau Sisipan kVue Calypso.

Jika cairan tubuh masuk ke Rangka Alas, lepaskan keenam sekrup yang menghubungkan Panel Belakang dan bersihkan dengan benar. Jangan gunakan pembersih berbahan dasar air pada rel bantalan linier. Setelah dibersihkan, lumasi rel bantalan linier dengan pelumas film kering fluoropolimer (PTFE).

Bilah Pengait OneTouch memerlukan pelumasan berkala; lihat petunjuk khusus tentang cara melumasi dan membersihkan Bilah Pengait OneTouch dengan benar.

Pembongkaran Bilah Pengait OneTouch akan membatalkan garansi kVue Calypso.

Periksa kekencangan semua pengunci secara berkala.

PEMELIHARAAN

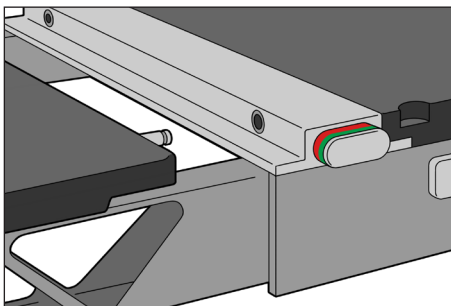
PROSEDUR PEMBERSIHAN DAN PELUMASAN UNTUK BILAH PENGAIT ONETOUCH

Kami merekomendasikan untuk melakukan prosedur ini setiap bulan.

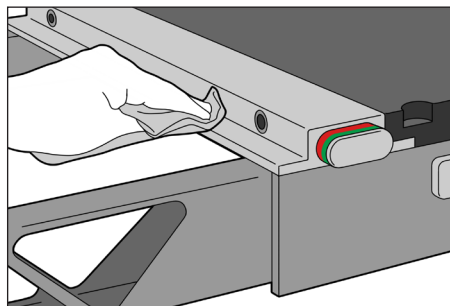
Daftar Bahan: pelumas film kering fluoropolimer (PTFE), batang kapas, dan tisu kering atau duk kertas

! CATATAN ! Gambar di bawah ini menunjukkan prosedur yang dijalankan pada kVue, tetapi prosedurnya sama untuk kVue Calypso.

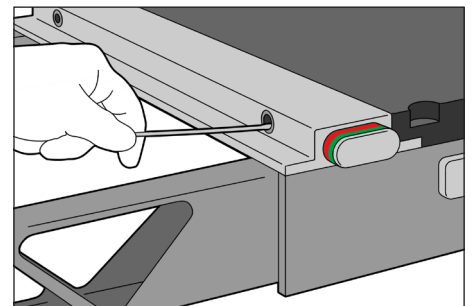
1. Lepaskan Sisipan kVue Calypso. (Gbr. 1)
2. Bersihkan serat atau kotoran apa pun dari bagian luar bilah pengait. (Gbr. 2)
3. Gunakan batang kapas yang kering untuk membersihkan bagian dalam lubang penerima. (Gbr. 3)
4. Semprotkan pelumas ke dalam lubang penerima. (Gbr. 4)
5. Gunakan batang kapas yang kering untuk membuang serat dan kotoran yang terlepas. (Gbr. 3)
6. Semprotkan kembali pelumas ke dalam lubang penerima. (Gbr. 4)
7. Semprotkan pelumas ke dalam celah antara bagian atas tombol dan penutup kerangka bilah pengait untuk melumasi komponen bagian dalam. (Gbr. 5)
8. Masukkan kembali Sisipan kVue Calypso dan pentalkan keluar (eject) dengan menarik pengait dari sisi yang berlawanan. Ulangi pelumasan di langkah 7.
9. Lakukan siklus pemasangan dan pelepasan Sisipan kVue Calypso sebanyak 3 hingga 4 kali dan ulangi proses pelumasan jika Sisipan Calypso tidak dapat dipentalkan keluar dengan mudah.
10. Seka sisa kelebihan pelumas dari bagian luar Bilah Pengait OneTouch.



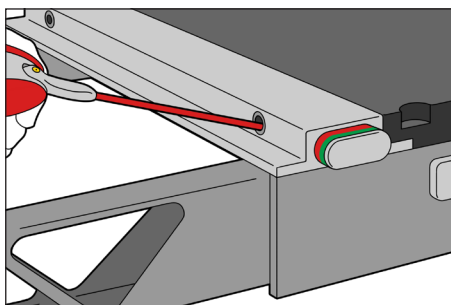
Gbr. 1



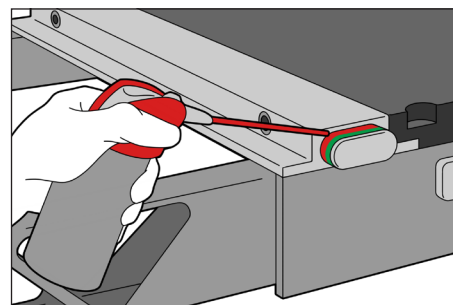
Gbr. 2



Gbr. 3



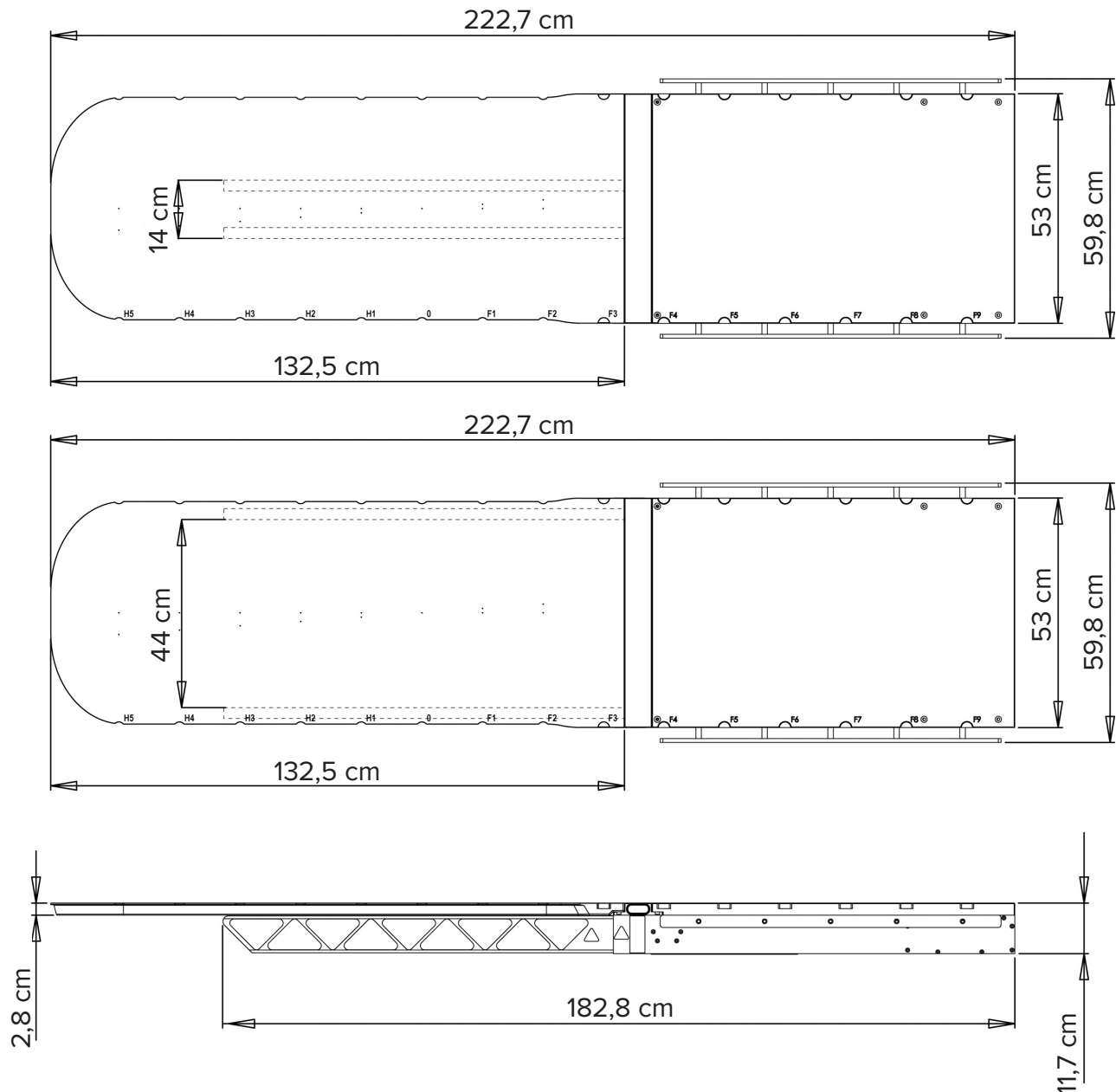
Gbr. 4



Gbr. 5

SPESIFIKASI

KVUE DENGAN SISIPAN STANDAR



! CATATAN ! Untuk spesifikasi yang berkaitan dengan masing-masing Sisipan kVue Calypso, lihat Petunjuk Penggunaan Sisipan kVue Calypso tersebut.



www.CQmedical.com

☎ +1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

✉ info@CQmedical.com