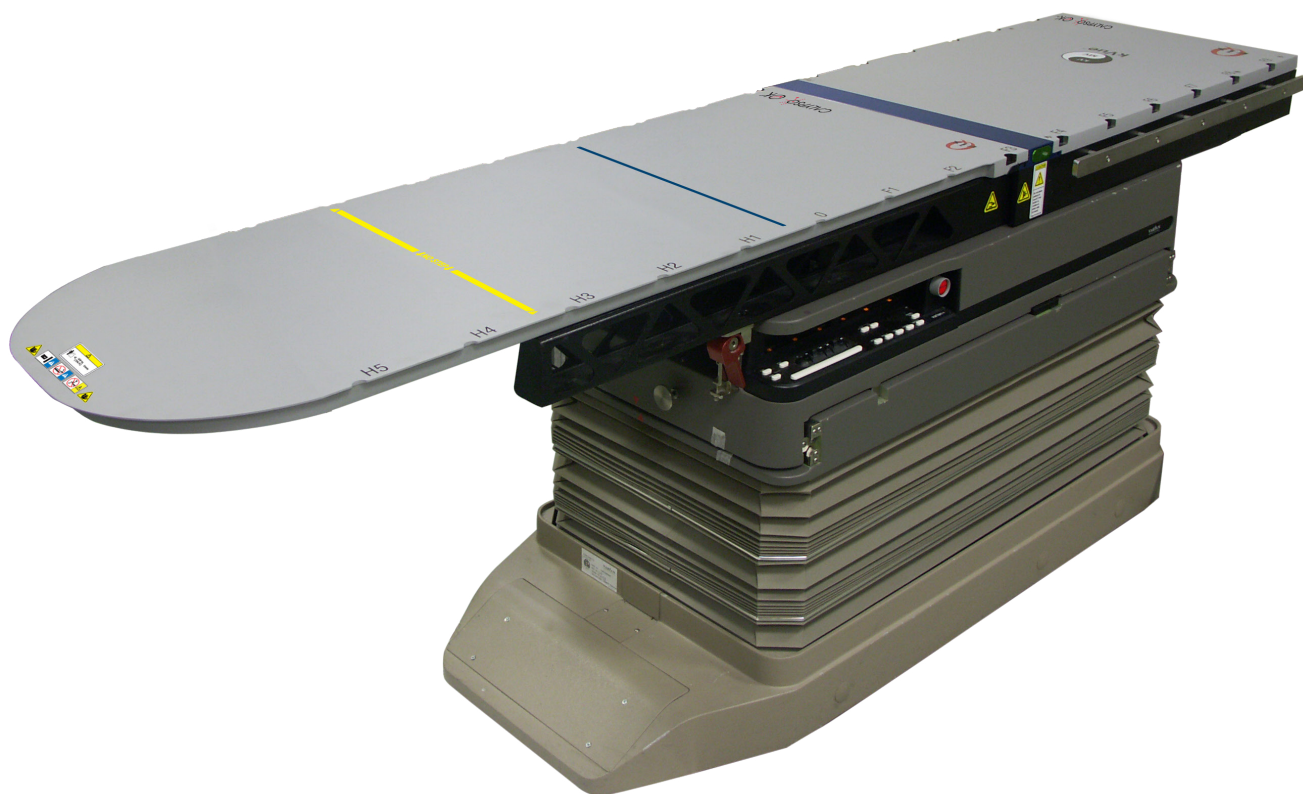




IZSTRĀDĀJUMA CEĻVEDIS UN LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

RT-4551KVCL

kVue™ Calypso kušetes virsma
ar kustīgu sliežu tehnoloģiju



 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 un OneTouch ir Qfix preču zīmes.

Exact®, ETR®, Calypso® un Beacon® ir Varian Medical Systems reģistrētas preču zīmes.

TrueBeam ir Varian Medical Systems preču zīme.

Precise® ir Elekta AB reģistrēta preču zīme.

ZXT un TxT ir Siemens AG preču zīmes.

Cidex® ir Johnson & Johnson reģistrēta preču zīme.

Clorox® ir The Clorox Company reģistrēta preču zīme.

VISPĀRĒJIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

BRĪDINĀJUMU PAZIŅOJUMI

! BRĪDINĀJUMS ! NAV PIEĻAUJAMA NEKĀDA VEIDA APRĪKOJUMA PĀRVEIDOŠANA. JA JEBKURA ŠĪS IERĪCES DAĻA IR TIKUSI KĀTASTROFĀLI PĀRSLOGOTA, IZSKATĀS BOJĀTA VAI DARBOJAS NEPAREIZI, NEKAVĒJOTIES PĀRTRAUCIET TĀS LIETOŠANU UN SAZINIETIES AR UZŅĒMUMU CQ MEDICAL PA TĀLRUNI +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 VAI E-PASTĀ SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

! BRĪDINĀJUMS ! ONETOUCH IR PRECIZITĀTES MEHĀNISMS UN IR PAREDZĒTS LIETOŠANAI TIKAI AR APSTIPRINĀTĀM CQ MEDICAL KVUE IERĪCĒM. NEAPSTIPRINĀTAS CITU UZŅĒMUMU, NEVIS CQ MEDICAL, IERĪCES, KURAS NAV APSTIPRINĀJIS UZŅĒMUMS CQ MEDICAL, VAR NEBŪT DROŠAS LIETOŠANAI, UN TO LIETOŠANAS GADĪJUMĀ GARANTĪJA TIKS ANULĒTA.

NOPIETNI NEGADĪJUMI

Par nopietniem negadījumiem (piem., negadījumiem, kas izraisījuši vai iespējami varēja izraisīt nāvi vai nopietnu ievainojumu), lūdzu, ziņojiet gan uzņēmumam CQ Medical, gan savas valsts atbildīgajai varas iestādei.

NOMINĀLĀ SLODZE

! PIEZĪME ! Apvienojumā ar OEM kušetes pamatni nominālā slodze ir zemākā no abām drošajām darba slodzēm. kVue kušetes virsmas slodze **NEDRĪKST** pārsniegt sākotnējās kušetes pamatnes ražotāja specifikācijas. Lūdzu, skatiet izstrādājuma literatūru, ko nodrošinājis sākotnējais ražotājs.

SADURSMES RISKS

Pārvietojot kVue vai gentriju, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no aprīkojuma sabojāšanas vai traumas pacientam. Plašā kustību dažādība, kādu var iegūt ar kušetes pamatnēm un terapijas galvām, var radīt situācijas, kad kVue ieliktnis var sadurties ar citiem priekšmetiem. Var rasties aprīkojuma bojājumi.

VISPĀRĒJIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

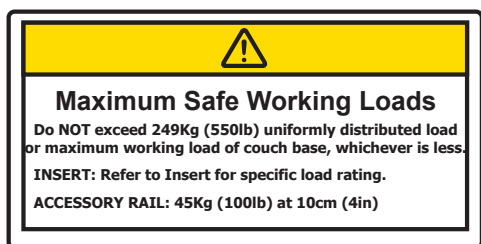
BRĪDINĀJUMA MARKĒJUMI UN APRAKSTI

Simbolu un to skaidrojumu sarakstu skatiet vietnē CQmedical.com.



SADERĪBA AR CALYPSO® SISTĒMU

Norāda, ka Calypso ir saderīgs, lietojot kopā ar kVue Calypso.



NOMINĀLĀ SLODZE

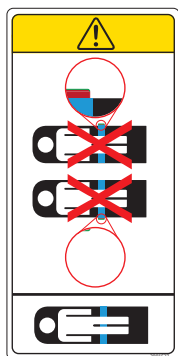
NEPĀRSNIEDZIET 249 kg (550 mārciņas) vienmērīgi sadalītu slodzi vai maksimālo kušetes pamatnes drošo darba slodzi atkarībā no tā, kura vērtība ir mazāka.

Nominālā slodze katram kVue Calypso ieliktnim ir norādīta kVue Calypso ieliktna lietošanas instrukcijā.

Piederumu slīdes nominālā slodze ir 45 kg (100 mārciņas) pie 10 cm (4 collas).



VAI



LĪNIJA “NO STEP” (NEPĀRKĀPT)

Dzeltenā līnija uz kVue Calypso ieliktna norāda atbalsta siju beigas. Laukums aiz līnijas ir konstruēta un testēta, lai balstītu pacienta rumpja augšdaļu vai apakšdaļu; tas NAV paredzēts, lai balstītu visu pacienta slodzi.

Stāvēt vai sēžot uz kVue Calypso ieliktna aiz līnijas “No Step” (Nepārkāpt), var sabojāt kVue Calypso ieliktni vai izraisīt traumu.

ONETOUCH™ FIKSATORS

Novietojiet pacientu uz kVue Calypso TIKAI tad, ja fiksatora pogas sarkanā apmale nav redzama. OneTouch fiksatoram ir iebūvēts indikators, lai pārliecinātos par pareizu fiksāciju. Ja ir redzama fiksatora pogas sarkanā apmale, bloķēšanas mehānisms nav aktivizēts.

VISPĀRĒJIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

BRĪDINĀJUMA MARKĒJUMI UN APRAKSTI



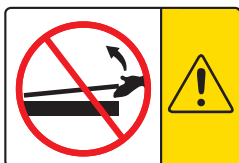
IESPIEŠANAS PUNKTI

Pārvietojot kVue Calypso, rīkojieties piesardzīgi, lai izvairītos no traumas pacientam. Īpaši jāuzmanās, lai pēc iespējas samazinātu iespēšanas punktus un citus apdraudējumus, kas saistīti ar kVue Calypso. Biežākie iespēšanas punkti:

- Starp kVue Calypso ieliktni un OneTouch fiksatoru
- Starp kVue Calypso ieliktni un atbalsta sijām
- Starp kVue Calypso un citām aprīkojuma daļām terapijas telpā, tostarp lineārā paātrinātāja terapijas galvu.



VAI



KVUE CALYPSO IELIKTŅA UZSTĀDĪŠANA UN NOŅĒMŠANA

! NEKAD NECELIET KVUE CALYPSO IELIKTŅA GALU !

Savietošanas tapas var saliekties vai salūzt, padarot kVue Calypso nelietojamu.

Norādījumus par kVue uzstādīšanu un noņemšanu skatiet RT-4551KV kVue kušetes virsmas uzstādīšanas rokasgrāmatā.

NOMINĀLĀ SLODZE

Izmantojot ar Varian Exact® vai TrueBeam™, NEPĀRSNIEDZIET 200 kg (440 mārciņas) vienmērīgi sadalītu slodzi vai maksimālo kušetes pamatnes drošo darba slodzi atkarībā no tā, kura vērtība ir mazāka.

Izmantojot ar Varian PRS, NEPĀRSNIEDZIET 155 kg (341 mārciņa) vienmērīgi sadalītu slodzi vai maksimālo kušetes pamatnes drošo darba slodzi atkarībā no tā, kura vērtība ir mazāka.

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

2004413_B

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Šī ierīce ir paredzēta, lai imobilizētu, pozicionētu un pārpozicionētu pacientus, kuriem tiek veikta staru terapija.

! PIEZĪME ! Amerikas Savienoto Valstu Federālā likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai pēc ārsta norādījuma.

Pacientu mērķgrupas

Pacienti, kuriem tiek veikta staru terapija vai diagnostikas attēlveidošanas procedūras.

Paredzētie lietotāji

Šo izstrādājumu paredzētais lietotājs ir persona, kura ir atbilstoši kvalificēta saskaņā ar reģiona noteikumos minētajām prasībām.

FUNKCIJAS

APRAKSTS

kVue Calypso ir mūsdienīga staru terapijas kušetes virsma, kas optimizēta atbilstoši jaunākajai tehnoloģiju attīstībai un izstrādāta, lai būtu saderīga ar Calypso® sistēmu. Tā ir izstrādāta, lai nodrošinātu precīzu un atkārtojamu pacienta pozicionēšanu ar precizitāti līdz milimetram. kVue Calypso ir kVue izstrādājumu līnijas versija. Tas ir veidots no augstas stiprības uzlabotiem šķiedru kompozītmateriāliem, kas ir pilnībā metālu nesaturoši un strāvu nevadoši, lai nodrošinātu iespēju izmantot ar Calypso sistēmu. kVue Calypso nodrošina ievērojamu daudzpusību jūsu terapijas telpā un ļauj izmantot lielāko daļu standarta indeksēto pozicionēšanas ierīču.

kVue Calypso ir izstrādāts izcilai veiktspējai, izmantojot kilovoltu attēlveidošanu, piemēram, konusveida staru kūļa CT, vienlaikus samazinot ādas saņemto dozu terapijā cauri kušetei. Tas apvienojumā ar iespēju apmainīt kVue Calypso ieliktnus no plaša kVue ieliktnu klāsta padara kVue Calypso par vienu no modernākajiem risinājumiem, kas pieejami IMRT un IGRT pacientu pozicionēšanai.

kVue Calypso versijas ir pieejamas Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ un Siemens TxT™ kušetēm.

NEPIECIEŠAMIE PIEDERUMI

kVue Calypso ieliktnis

FUNKCIJAS

AR CALYPSO SISTĒMU SADERĪGA KUŠETES VIRSMA

Calypso sistēma izmanto elektromagnētiskos signālus, lai noteiktu implantēto Beacon® elektromagnētisko retranslatoru pozīciju un noteiktu terapijas mērķa pozīciju staru terapijas laikā. Lokalizācijas laikā sistēmas precizitāti var ietekmēt strāvu vadoši materiāli, kas atrodas netālu no Beacon retranslatoriem. kVue Calypso un visiem ar Calypso sistēmu saderīgajiem piederumiem ir veiktas plašas pārbaudes. Lietojot Calypso sistēmu, jāizmanto tikai ar Calypso sistēmu saderīgi piederumi. Sazinieties ar Varian Medical Systems, lai saņemtu saderīgo piederumu sarakstu.

kVue Calypso ir pilnīga pacienta atbalsta sistēma, izņemot oriģinālā aprīkojuma kušetes pamatni. Tā sastāv no pamata rāmja (ieskaitot atbalsta sijas), savienojuma plāksnes (ja nepieciešama) un atbilstošā kVue Calypso ieliktna.

AR CALYPSO SISTĒMU SADERĪGS POZICIONĒŠANAS STIENIS

Ar Calypso sistēmu saderīgais pozicionēšanas stienis ir izgatavots no strāvu nevadošiem materiāliem, un tas atbilst kVue Calypso pozicionēšanas ierobežojumiem, kas izvietoti uz pacienta virsmas ik pēc 140 mm. Tam ir (2) pozicionēšanas tapas, kas paredzētas, lai atbilstu ar Calypso sistēmu saderīgiem piederumiem, kā arī citiem CQ Medical piederumiem. Lietojot Calypso sistēmu, izmantojiet tikai ar Calypso saderīgus piederumus.



CALYPSO  OK

FUNKCIJAS

INDEKSA IEROBI

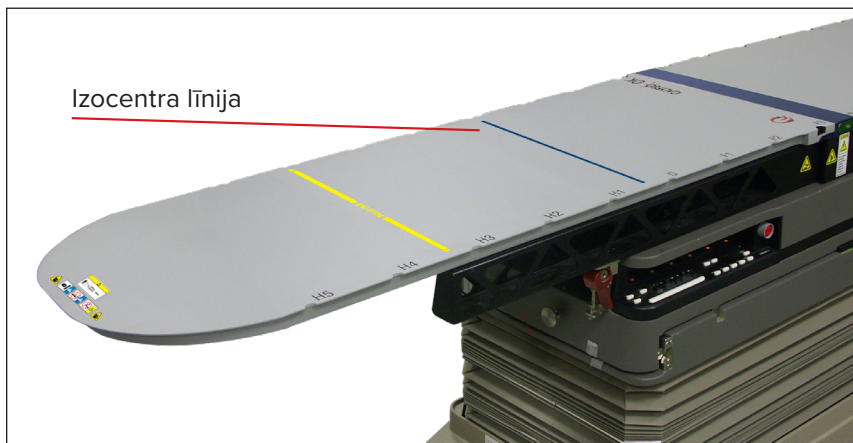
kVue Calypso ieliktnim un pamatnes sekcijai ir kVue Calypso indeksa ierobi, kas saskaņā ar jaunāko nozares standartu izvietoti ik pa 140 mm. Šie ierobi tiek izmantoti, lai precīzi novietotu ar Calypso sistēmu saderīgu strāvu nevadošu pozicionēšanas stieni. kVue Calypso indeksēšanas ierobi palīdz nodrošināt pareizu Calypso sistēmas funkcionalitāti, novēršot nejaušu standarta, metāla vai strāvu vadošu pozicionēšanas stieņu un piederumu izmantošanu mērķa lokalizācijas laikā ar Calypso sistēmu.



Indeksēšanas ierobi

APAKŠĒJĀ IZOCENTRA LĪNIJA

Izmantojot Calypso sistēmu, kVue Calypso ieliktnis ir atzīmēts ar zilu līniju, kas norāda vistālāko proksimālo izocentra atrašanās vietu. Sazinieties ar Varian Medical Systems pārstāvi vai skatiet Calypso sistēmas lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu konkrētāku informāciju par šīs līnijas nozīmīgumu.



LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

UZSTĀDĪŠANA

KVUE UZSTĀDĪŠANA

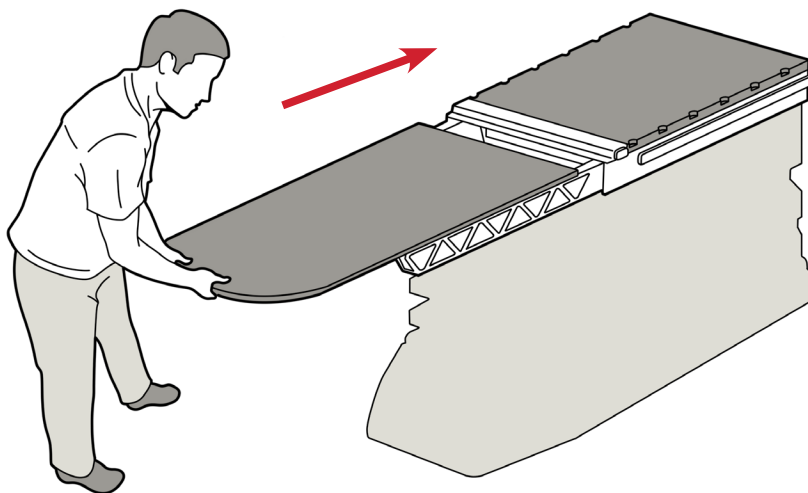
kVue ir izstrādāta tā, lai būtu piemērota visām galvenajām staru terapijas sistēmām. Ātrā uzstādīšana samazina lineārā paātrinātāja dīkstāves laiku uzstādīšanas laikā. Specifisku informāciju par uzstādīšanu skatiet kVue kušetes virsmas uzstādīšanas rokasgrāmatā.

! PIEZĪME ! Kā detalizēti norādīts kVue kušetes virsmas uzstādīšanas rokasgrāmatā, kVue virsmas galīgais augstums var atšķirties no oriģinālās sistēmas. Lai atiestatītu sistēmas nulles vērtību (sākotnējo vērtību) pirms sākotnējās lietošanas, skatiet sākotnējās sistēmas instrukcijas.

KVUE IELIKTŅA UZSTĀDĪŠANA

1. Novietojiet kVue Calypso ieliktni uz balsta sijām un salāgojiet abas savietošanas tapas ar ievietošanas atverēm OneTouch fiksatorā.
2. No kVue galvgaļa iebīdiet kVue Calypso ieliktni tieši ievietošanas atverēs.

Kad kVue Calypso ieliktnis ir nofiksēts vietā, atskan klikšķis. Ja uzstādīšana ir pareiza, būs redzama TIKAI zaļās pogas virsma.



kVue ar standarta ieliktni

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

IESTATĪŠANA

POZICIONĒŠANAS STIEŅA UZSTĀDĪŠANA

Šis stienis ir apstiprināts lietošanai ar Calypso sistēmu.

Lai uzstādītu pozicionēšanas stienus, ievietojiet abus stieņa galus atbilstošajos kVue Calypso ierobos un nofiksējiet vietā. kVue Calypso labajā pusē ir dubulti ierobi, bet kreisajā pusē ir atsevišķi ierobi. Šī funkcija uzlabo pozicionēšanas precizitāti un novērš neapstiprinātu pozicionēšanas stieņu izmantošanu.



LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

NOŅEMŠANA

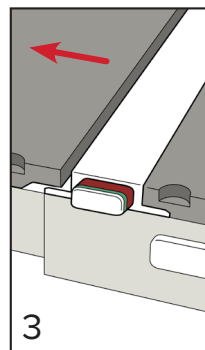
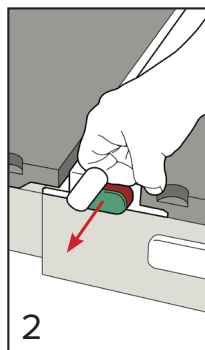
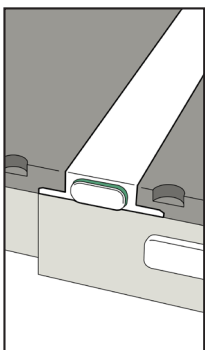
POZICIONĒŠANAS STIEŅA NOŅEMŠANA

Velciet uz augšu jebkuru no pozicionēšanas stieņa galiem.

KVUE CALYPSO IELIKTŅA NOŅEMŠANA

!NEKAD NECELIET KVUE CALYPSO IELIKTŅA GALU! LAI GAN MEHĀNISMS IR ĻOTI IZTURĪGS, SAVIETOŠANAS TAPAS VAR SALIEKTIES VAI SALŪZT, PADAROT KVUE CALYPSO NELIETOJAMU.

1. Pagrieziet sviru pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
2. Velciet pagrieztu sviru no vienas kVue Calypso puses, līdz kVue Calypso ieliktnis tiek atbrīvots.
3. Bīdiet kVue Calypso ieliktni prom no kVue Calypso.



APKOPE

SISTĒMAS TĪRĪŠANA

Šo ierīci var tīrīt, izmantojot saudzīgas iedarbības neabrazīvu tīrīšanas vai dezinficēšanas šķīdumu. Nesmidziniet un nelejiet šķidrumus uz kVue Calypso virsmas, jo tie var ieplūst OneTouch fiksatorā vai mehānismos kušētes pamatnē. Lai tīrītu ierīci, samitriniet tīru drānu šķīdumā un noslaukiet virsmu.

SISTĒMAS DEZINFICĒŠANA

Tālāk norādītie tīrīšanas materiāli ir pārbaudīti un atzīti par piemērotiem kVue Calypso un kVue Calypso ieliktņu virsmu tīrīšanai. Lai dezinficētu kVue Calypso virsmu, skatiet konkrētos tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumus.

- Ūdens
- 10 % Clorox® balinātāja šķīdums
- Izopropilspirts
- Cidex® 2,4 % aktivizēts dialdehīda šķīdums
- Ziepes un ūdens

NESMIDZINIET tieši uz kVue Calypso vai kVue Calypso ieliktņa vai neļaujiet šķidrumam ieplūst pamata rāmī.

NELIECIET uz kVue Calypso vai kVue Calypso ieliktņa asus priekšmetus.

Ja ķermeņa šķidrums nonāk pamata rāmī, izņemiet sešas skrūves, kas savieno aizmugurējo paneli un atbilstoši notīriet. Lineārajai gultņu sliedeī neizmantojiet tīrīšanas līdzekļus uz ūdens bāzes. Pēc tīrīšanas ieeļļojiet lineāro gultņu sliedi ar fluoropolimēru (PTFE) sausās plēves smērvielu.

OneTouch fiksatoram ir nepieciešama periodiska eļļošana; skatiet konkrētus norādījumus par to, kā pareizi eļļot un tīrīt OneTouch fiksatoru.

OneTouch fiksatora izjaukšana anulēs kVue Calypso garantiju.

Periodiski pārbaudiet visu fiksatoru stingrību.

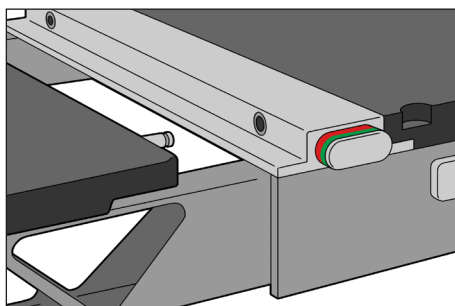
ONETOUCH FIKSATORA TĪRĪŠANAS UN EĻĻOŠANAS PROCEDŪRA

Šo procedūru ieteicams veikt reizi mēnesī.

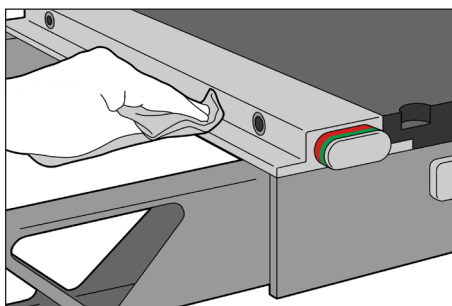
Materiālu saraksts: fluoropolimēra (PTFE) sausas plēves smēriela, vates tamponi un sausas salvetes vai papīra dvieļi

! PIEZĪME ! Attēlos tālāk ir parādīta ar kVue veiktā procedūra, bet ar kVue Calypso procedūra ir tāda pati.

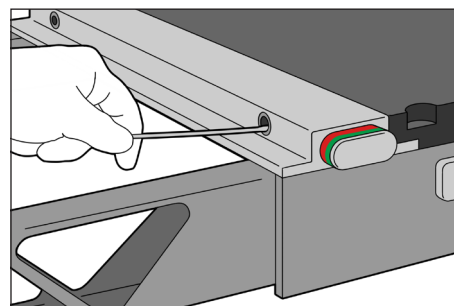
1. Noņemiet kVue Calypso ieliktni. (1. att.)
2. Noslaukiet no fiksatora ārpuses visas plūksnas vai netīrumus. (2. att.)
3. Ar sausu vates tamponu tīriet ievietošanas atveru iekšpusi. (3. att.)
4. Iesmidziniet smērieli ievietošanas atverēs. (4. att.)
5. Ar sausu vates tamponu noslaukiet plūksnas un netīrumus. (3. att.)
6. Vēlreiz iesmidziniet smērieli ievietošanas atverēs. (4. att.)
7. Iesmidziniet smērieli spraugā starp pogas augšpusi un fiksatora korpusu, lai ieeļļotu iekšējos komponentus. (5. att.)
8. Ievietojiet atpakaļ kVue Calypso ieliktni un izstumiet, velkot fiksatoru no pretējās puses. Atkārtojiet 7. eļļošanas darbību.
9. Atkārtojiet kVue Calypso ieliktna uzstādīšanas un noņemšanas procesu 3 līdz 4 reizes un atkārtojiet eļļošanas procesu, ja Calypso ieliktnis netiek brīvi izbīdīts.
10. Noslaukiet smērielas pārpalikumus no OneTouch fiksatora ārpuses.



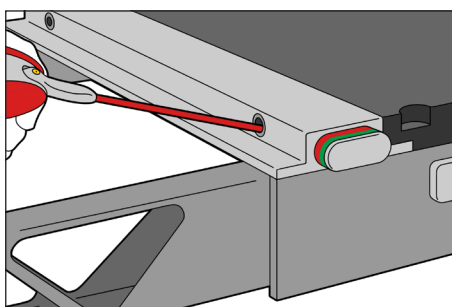
1. att.



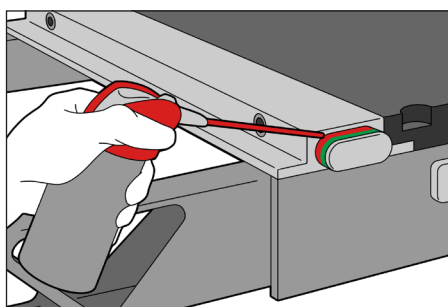
2. att.



3. att.



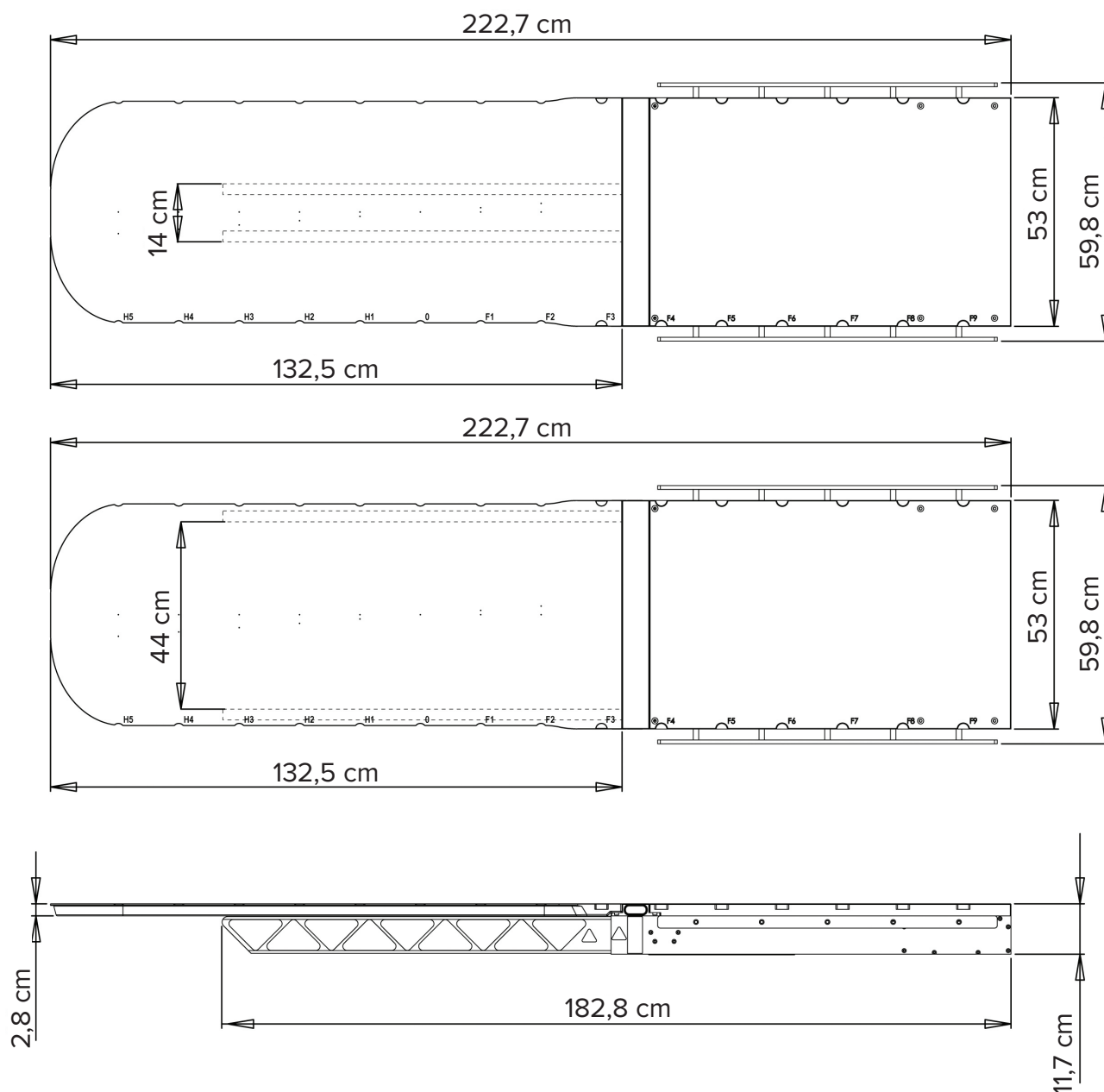
4. att.



5. att.

SPECIFIKĀCIJAS

KVUE AR STANDARTA IELIKTNI



! PIEZĪME ! Specifikācijas, kas attiecas uz konkrētiem kVue Calypso ieliktniem, skatiet attiecīgo kVue Calypso lietošanas instrukcijā.



www.CQmedical.com

☎ +1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

✉ info@CQmedical.com