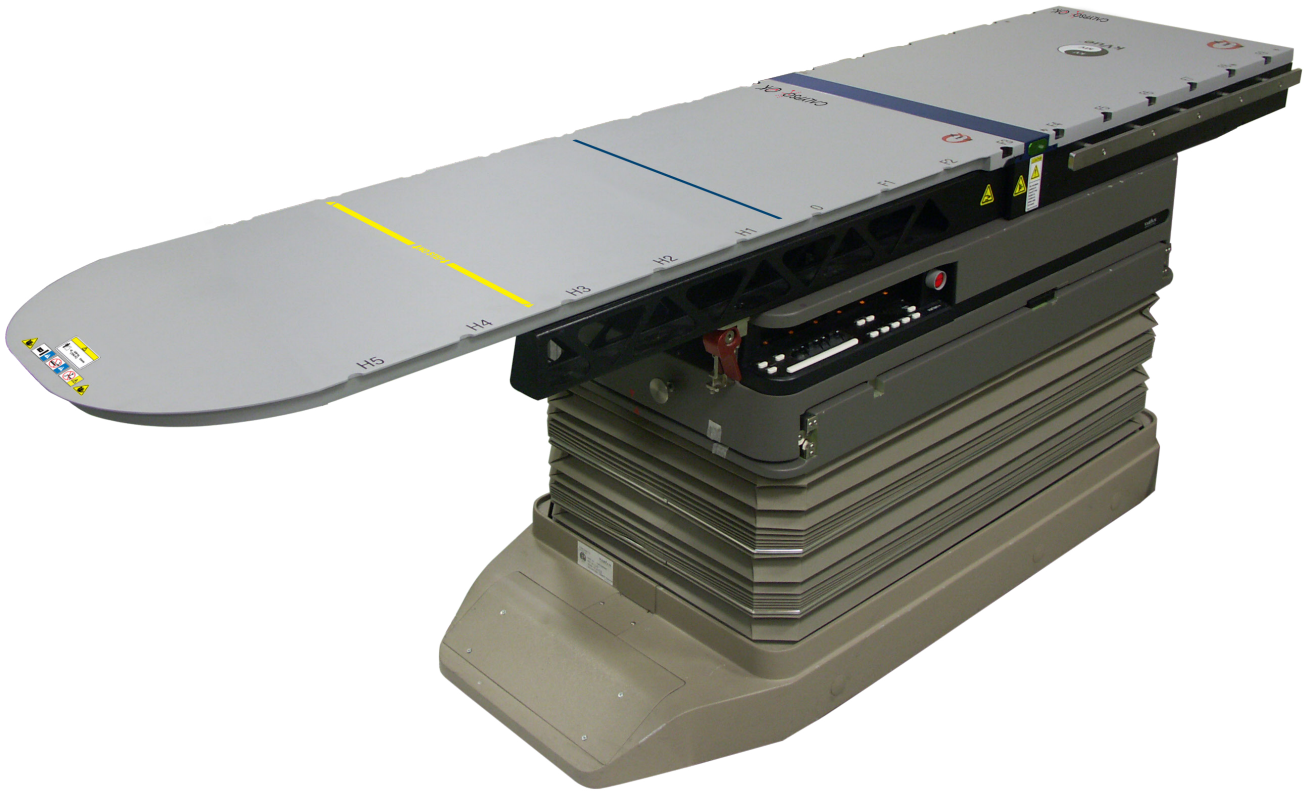
CQ MEDICAL®

PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING

RT-4551KVCL

kVue™ Calypso-tafelblad

met bewegende railtechnologie



CE	**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 en OneTouch zijn handelsmerken van Qfix.

Exact®, ETR®, Calypso® en Beacon® zijn gedeponeerde handelsmerken van Varian Medical Systems.

TrueBeam is een handelsmerk van Varian Medical Systems.

Precise® is een gedeponeerd handelsmerk van Elekta AB.

ZXT en TxT zijn handelsmerken van Siemens AG.

Cidex® is een gedeponeerd handelsmerk van Johnson & Johnson.

Clorox® is een gedeponeerd handelsmerk van The Clorox Company.

ALGEMENE VOORZORGS-MAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

! WAARSCHUWING ! AANPASSING VAN DEZE APPARATUUR IS NIET TOEGESTAAN. ALS EEN ONDERDEEL VAN DIT HULPMIDDEL EEN TE GROTE BELASTING ONDERVINDT, BESCHADIGD LIJKT OF NIET GOED FUNCTIONEERT, DIENT U HET HULPMIDDEL NIET LANGER TE GEBRUIKEN EN CONTACT OP TE NEMEN MET CQ MEDICAL VIA +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 OF SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

! WAARSCHUWING ! DE ONETOUCH IS EEN PRECISIEMECHANISME EN IS ALLEEN BEDOELD VOOR GEBRUIK MET GOEDGEKEURDE CQ MEDICAL KVUE-HULPMIDDELEN. NIET-GOEDGEKEURDE, NIET DOOR CQ MEDICAL GEMAAKTE HULPMIDDELEN, DIE NIET ZIJN GEVALIDEERD DOOR CQ MEDICAL ZIJN MOGELIJK NIET VEILIG VOOR GEBRUIK EN MAKEN DE GARANTIE ONGELDIG ALS ZE WORDEN GEBRUIKT.

ERNSTIGE INCIDENTEN

Meld ernstige incidenten (bijvoorbeeld incidenten die dodelijk of ernstig letsel als gevolg (kunnen) hebben) bij zowel CQ Medical als de bevoegde autoriteit van uw land.

NOMINALE BELASTING

! OPMERKING ! In combinatie met het OEM-tafelonderstel is de nominale belasting de laagste van de twee veilige werkbelastingen. De belasting van het kVue-tafelblad mag NIET hoger zijn dan de specificaties van de fabrikant van het oorspronkelijke tafelonderstel. Raadpleeg de productdocumentatie van de fabrikant.

BOTSINGSGEVAAR

Wees voorzichtig bij het verplaatsen van de kVue of gantry om schade aan de apparatuur of letsel bij de patiënt te voorkomen. De grote verscheidenheid aan bewegingen die mogelijk zijn met tafelbasissen en behandelkoppen kan situaties veroorzaken waarin het kVue-inzetstuk in botsing komt met andere items. Dit kan leiden tot beschadiging van de apparatuur.

ALGEMENE VOORZORGS-MAATREGELEN

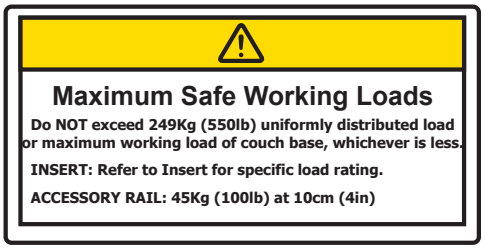
WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN

Ga naar CQmedical.com voor een lijst met symbolen en de bijbehorende definities.

CALYPSO® OK

COMPATIBEL MET HET CALYPSO®-SYSTEEM

Geeft aan dat de Calypso compatibel is wanneer deze wordt gebruikt met de of kVue Calypso.



NOMINALE BELASTING

Overschrijd NIET het evenredig verdeelde gewicht van 249 kg (550 lb) of de maximale veilige werklast van de basis van de bank, afhankelijk van welke minder is.

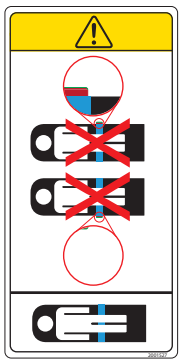
De nominale belasting van elk kVue Calypso-inzetstuk staat vermeld in de gebruiksaanwijzing van het kVue Calypso-inzetstuk.

De nominale belasting van de accessoire-rail is 45 kg (100 lb) op 10 cm (4 in).

'NO STEP' (NIET BETREDEN)-LIJN

De gele lijn op het kVue Calypso-inzetstuk vertegenwoordigt het einde van de steunbalken. Het gebied achter de lijn is ontworpen en getest om het bovenlichaam van de patiënt te dragen; het is NIET ontworpen om de volledige belasting van de patiënt te dragen.

Staan of zitten op het kVue Calypso-inzetstuk voorbij de 'No Step' (Niet betreden)-lijn kan het kVue Calypso-inzetstuk beschadigen of letsel veroorzaken.



ONETOUCH™-VERGRENDELING

Plaats een patiënt ALLEEN op het kVue Calypso-tafelblad wanneer de rode kraag van de vergrendelingsknop niet zichtbaar is. De OneTouch-vergrendeling heeft een ingebouwde indicator om te controleren of deze goed vastzit. Als de rode kraag van de vergrendelingsknop zichtbaar is, is het vergrendelingsmechanisme niet vergrendeld.

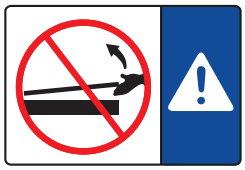
ALGEMENE VOORZORGS-MAATREGELEN

WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN

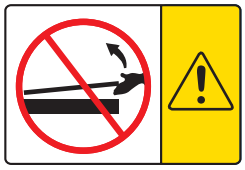
KNELPUNTEN

Wees voorzichtig bij het verplaatsen van de kVue Calypso om letsel bij de patiënt te voorkomen. Er is uiterste zorg besteed aan het minimaliseren van knelpunten en andere gevaren die verband houden met de kVue Calypso. Veelvoorkomende knelpunten zijn:

- Tussen het kVue Calypso-inzetstuk en de One-Touch-vergrendeling
- Tussen het kVue Calypso-inzetstuk en de steunbalken
- Tussen de kVue Calypso en andere apparaten in de behandelruimte, inclusief de Linac-behandelkop.



OF

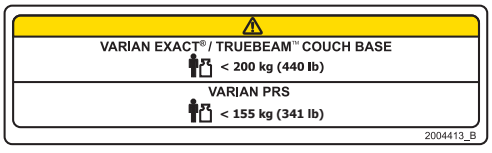


KVUE CALYPSO-INZETSTUK AANBRENGEN EN VERWIJDEREN

! TIL NOOIT HET UITEINDE VAN HET KVUE CALYPSO-INZETSTUK OP !

De bijbehorende pennen kunnen buigen of breken, waardoor de kVue Calypso onbruikbaar wordt.

Raadpleeg de installatiehandleiding van het RT-4551KV kVue-tafelblad voor installatie- en verwijderingsinstructies van de kVue.



NOMINALE BELASTING

Overschrijd NIET de gelijkmatig verdeelde belasting van 200 kg (440 lb) of de maximale veilige werkbelasting van de tafelbasis, welke van beide het laagst is bij gebruik met de Varian Exact®- of TrueBeam™-tafelbasis.

Overschrijd NIET de gelijkmatig verdeelde belasting van 155 kg (341 lb) of de maximale veilige werkbelasting van de tafelbasis, afhankelijk van wat minder is bij gebruik met de Varian PRS.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel is bedoeld voor het immobiliseren, positioneren en herpositioneren van patiënten die bestralingstherapie ondergaan.

! OPMERKING ! Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Patiëntendoelgroepen

Patiënten die bestralingstherapie of diagnostische beeldvormingsprocedures ondergaan.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruiker van de producten is iemand die in aanmerking komt volgens de eisen van het regelgevingsgebied.

FUNCTIES

BESCHRIJVING

De kVue Calypso is een ultramodern radiotherapietafelblad dat is geoptimaliseerd voor de meest recente technologische ontwikkelingen en dat compatibel is met het Calypso®-systeem. Het is ontworpen om nauwkeurige en herhaalbare patiëntpositionering met een nauwkeurigheid van minder dan een millimeter te garanderen. De kVue Calypso is een versie van de kVue-productlijn. Hij is gemaakt van geavanceerde vezelcomposieten van hoge sterkte die volledig metaalvrij en niet-geleidend zijn, zodat ze kunnen worden gebruikt met het Calypso-systeem. De kVue Calypso voegt een aanzienlijke veelzijdigheid toe aan uw behandelkamer en maakt het gebruik van de meeste standaard indexpositioneringsapparaten mogelijk.

De kVue-Calypso is ontworpen voor superieure prestaties bij gebruik in combinatie met kilovoltage-beeldvorming zoals kegelvormige bundel-CT, terwijl tegelijkertijd de huiddosis wordt verlaagd voor behandelingen die door de tafel gaan. In combinatie met de mogelijkheid om de met kVue Calypso compatibele inzetstukken te verwisselen voor een breed scala aan kVue-inzetstukken, is het kVue Calypso-tafelblad een van de meest geavanceerde oplossingen die beschikbaar zijn voor het positioneren van IMRT- en IGRT-patiënten.

Er zijn versies van de kVue Calypso beschikbaar voor Elekta Precise®-, Varian TrueBeam™-, Varian ETR®-, Varian Exact®-, Siemens ZXT™- en Siemens TxT™-tafels.

BENODIGDE ACCESSOIRES

kVue Calypso-inzetstuk

FUNCTIES

MET HET CALYPSO-SYSTEEM COMPATIBEL TAFELBLAD

Het Calypso-systeem maakt gebruik van elektromagnetische signalen om de positie van de geïmplanteerde elektromagnetische Beacon®-transponders te detecteren en de positie van het behandelingsdoel tijdens bestralingstherapie te lokaliseren. De systeemnauwkeurigheid kan worden beïnvloed door geleidende materialen dicht bij de Beacon-transponders tijdens lokalisatie. Er zijn uitgebreide tests uitgevoerd op de kVue Calypso en op alle accessoires die compatibel zijn met het Calypso-systeem. Bij gebruik van het Calypso-systeem mogen uitsluitend accessoires worden gebruikt die compatibel zijn met het Calypso-systeem. Neem contact op met Varian Medical Systems voor een lijst met compatibele accessoires.

De kVue Calypso is het complete patiëntondersteuningssysteem, met uitzondering van het oorspronkelijke tafelonderstel. Het bestaat uit het basisframe (inclusief steunbalken), de interfaceplaat (indien nodig) en het juiste kVue Calypso-inzetstuk.

MET HET CALYPSO-SYSTEEM COMPATIBELE SCHUIFSTANG

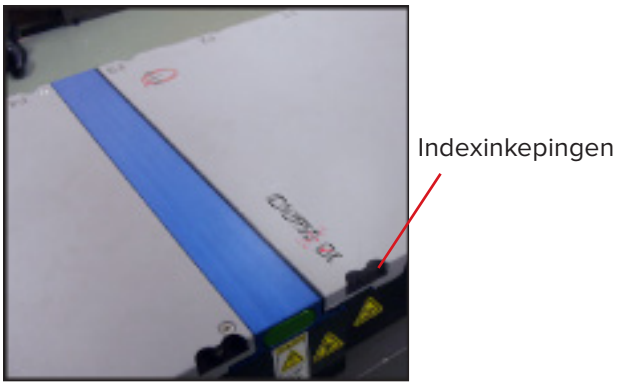
De compatibele schuifstang van het Calypso-systeem is gemaakt van niet-geleidende materialen en past in de kVue Calypso-positioneringsinkepingen met een tussenruimte van 140 mm op het patiëntoppervlak. De stang heeft (2) paspennen die zijn ontworpen voor accessoires die compatibel zijn met het Calypso-systeem en andere CQ Medical-accessoires. Gebruik bij gebruik van het Calypso-systeem uitsluitend accessoires die compatibel zijn met Calypso.

CALYPSO OK

FUNCTIES

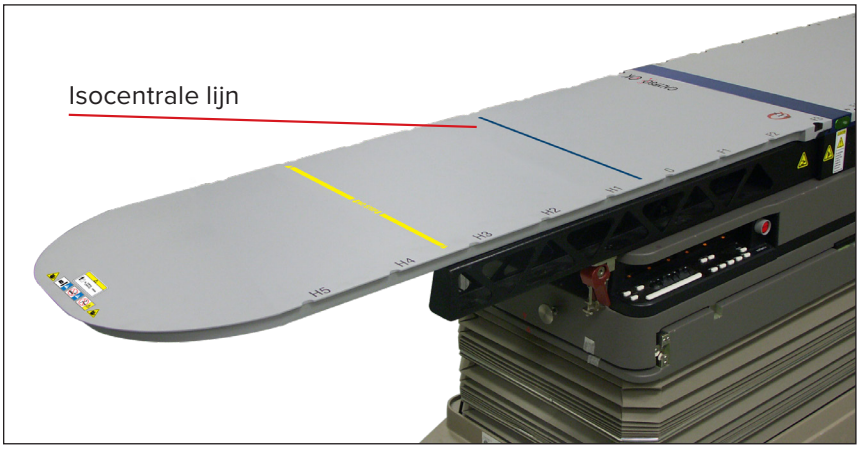
INDEXINKEPINGEN

Het kVue Calypso-inzetstuk en basissectie hebben kVue Calypso-indexinkepingen met een onderlinge afstand van 140 mm volgens de huidige industriestandaard. Deze inkepingen worden gebruikt om de niet-geleidende schuifstang die compatibel is met het Calypso-systeem nauwkeurig te positioneren. De kVue Calypso-indexinkepingen helpen de juiste werking van het Calypso-systeem te garanderen door onbedoeld gebruik van standaard, metalen of geleidende schuifstangen en positioneringsaccessoires tijdens doellokalisatie met het Calypso-systeem te voorkomen.



ONDERSTE ISOCENTRALE LIJN

Het kVue Calypso-inzetstuk is gemarkeerd met een blauwe lijn die de verste proximale locatie voor het isocentrum voorstelt bij gebruik van het Calypso-systeem. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Varian Medical Systems of raadpleeg de gebruikershandleiding van het Calypso-systeem voor meer specifieke informatie over het belang van deze lijn.



BEDIENINGSINSTRUCTIES

INSTALLATIE

OPSTELLING KVUE

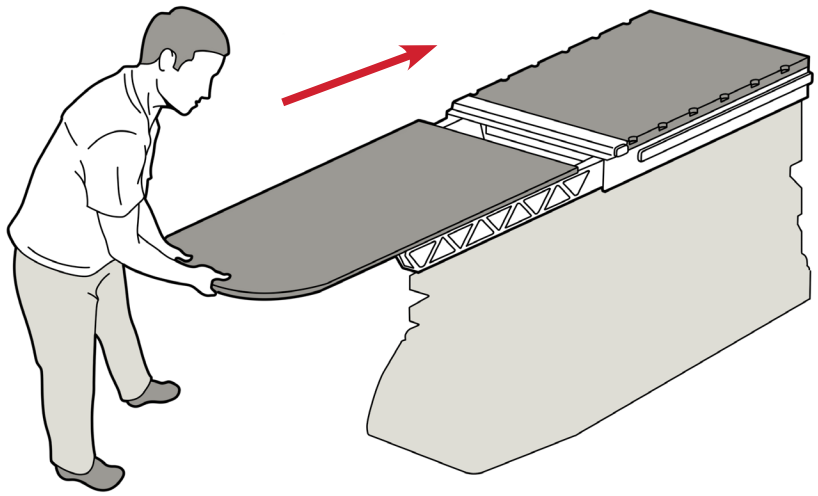
De kVue is ontworpen voor gebruik met alle belangrijke radiotherapiebehandelingssystemen. Snelle installatie minimaliseert de uitvaltijd van de lineaire versneller tijdens de installatie. Raadpleeg de installatiehandleiding van het kVue-tafelblad voor specifieke installatie-informatie.

! OPMERKING ! Zoals beschreven in de installatiehandleiding van het kVue-tafelblad, kan de uiteindelijke hoogte van het kVue-oppervlak verschillen van het oorspronkelijke systeem. Raadpleeg de oorspronkelijke systeeminstructies om het nulpunt (oorsprong) van het systeem te resetten vóór het eerste gebruik.

INSTALLATIE KVUE-INZETSTUK

1. Plaats het kVue Calypso-inzetstuk boven op de steunbalken en lijn de twee bijbehorende pennen uit met de doelgaten in de OneTouch-vergrendeling.
2. Schuif vanaf het hoofdeinde van de kVue het kVue Calypso-inzetstuk rechtstreeks in de doelgaten.

U hoort een klik wanneer het kVue Calypso-inzetstuk op zijn plaats is vergrendeld. ALLEEN het groene oppervlak van de knop is zichtbaar wanneer deze correct is geïnstalleerd.



kVue met standaard inzetstuk

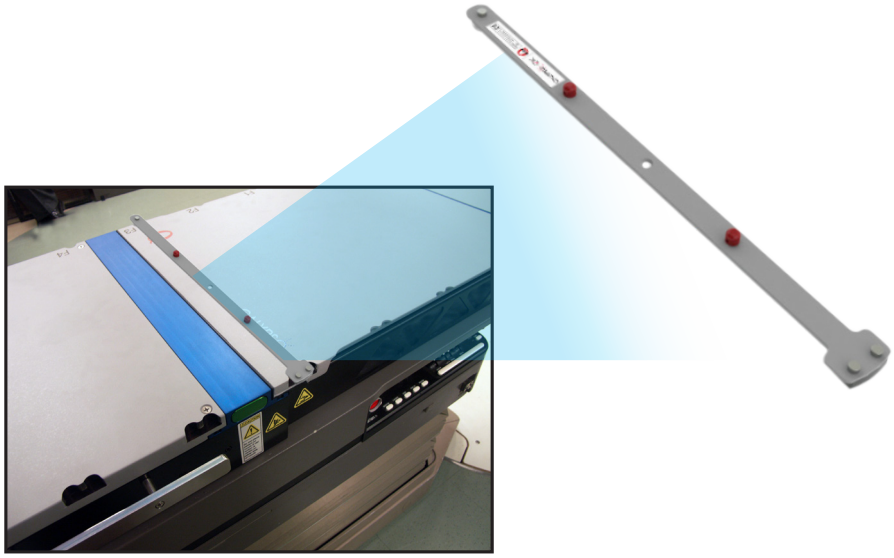
BEDIENINGSINSTRUCTIES

OPSTELLING

INSTALLATIE VAN DE SCHUIFSTANG

Deze balk is goedgekeurd voor gebruik met het Calypso-systeem.

Plaats om schuifstangen te installeren een van de uiteinden van de stang in de juiste kVue Calypso-inkepingen en klik deze vast. De rechterkant van de kVue Calypso heeft twee inkepingen en de linkerkant heeft enkele inkepingen. Deze functie verbetert de nauwkeurigheid van de positionering en voorkomt het gebruik van niet-goedgekeurde schuifstangen.



BEDIENINGSINSTRUCTIES

VERWIJDEREN

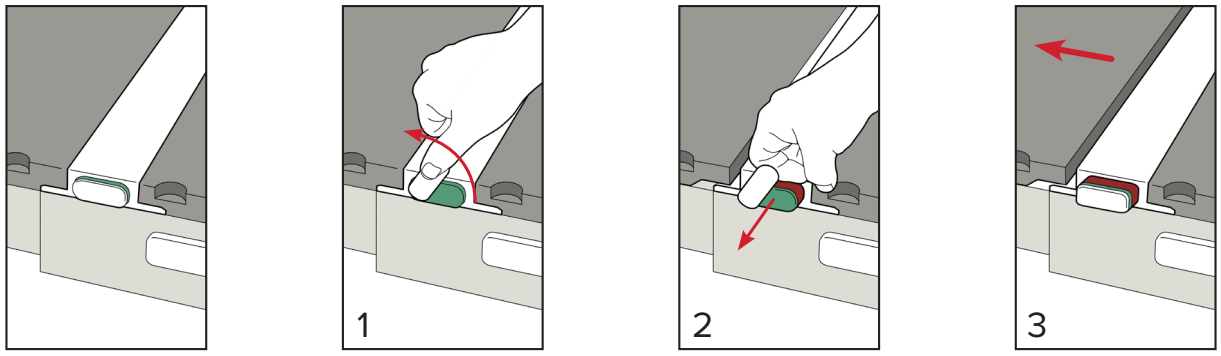
HET VERWIJDEREN VAN DE SCHUIFSTANG

Trek een van beide uiteinden van de schuifstang omhoog.

KVUE CALYPSO-INZETSTUK VERWIJDEREN

! TIL NOOIT HET UITEINDE VAN HET KVUE CALYPSO-INZETSTUK OP ! HOEWEL HET MECHANISME ZEER ROBUUST IS, KUNNEN DE VERBINDINGSPENNEN BUIGEN OF BREKEN, WAARDOOR DE KVUE CALYPSO ONBRUIKBAAR WORDT.

1. Draai de hendel linksom.
2. Trek de gedraaide hendel aan één kant van de kVue Calypso vandaan, totdat het kVue Calypso-inzetstuk loskomt.
3. Schuif het kVue Calypso-inzetstuk weg van de kVue Calypso.



ONDERHOUD

HET SYSTEEM REINIGEN

Het toestel kan worden gereinigd met een mild niet-schurend reinigings- of desinfectiemiddel. Spuit of giet geen vloeistoffen op het oppervlak van de kVue Calypso, omdat deze in de OneTouch-vergrendeling of mechanismen in het onderstel van de bank kunnen stromen. Breng om te reinigen de oplossing aan op een schone doek en veeg het oppervlak af.

HET SYSTEEM DESINFECTEREN

De volgende reinigingsmaterialen zijn getest en geschikt bevonden voor het reinigen van de oppervlakken van de kVue Calypso en de kVue Calypso-inzetstukken. Raadpleeg de specifieke instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel om het oppervlak van de kVue Calypso te desinfecteren.

- Water
- Oplossing van 10% Clorox®-bleekmiddel
- Isopropylalcohol
- Een met 2,4% Cidex® geactiveerde dialdehydeoplossing
- Zeep en water

Spuit NIET rechtstreeks op de kVue Calypso of het kVue Calypso-inzetstuk en laat het niet in het basisframe stromen.

Plaats GEEN scherpe voorwerpen op de kVue Calypso of het kVue Calypso-inzetstuk.

Als er lichaamsvloeistoffen in het basisframe terechtkomen, verwijdert u de zes schroeven waarmee het achterpaneel is bevestigd en reinigt u het op de juiste wijze. Gebruik geen reinigingsmiddelen op waterbasis op de lineaire lagerrail. Na het reinigen smeert u de lineaire lagerrail met een droog smeermiddel op basis van fluoropolymeer (PTFE).

De OneTouch-vergrendeling moet periodiek worden gesmeerd; raadpleeg de specifieke instructies voor het goed smeren en reinigen van de OneTouch-vergrendeling.

Demontage van de OneTouch-vergrendeling doet de garantie op de kVue Calypso teniet.

Controleer regelmatig of alle bevestigingen goed vastzitten.

ONDERHOUD

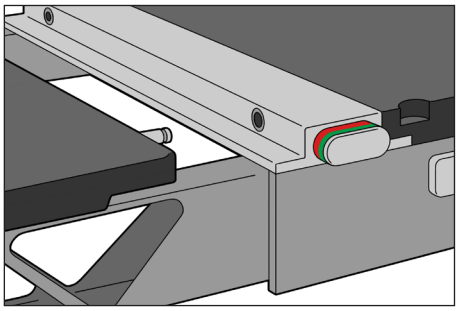
REINIGINGS- EN SMEERPROCEDURE VOOR ONETOUCH-VERGRENDELING

Wij raden u aan deze procedure maandelijks uit te voeren.

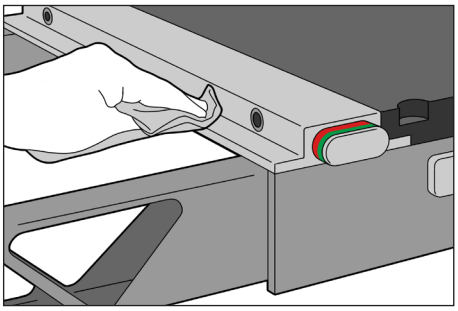
Materiaallijst: droog smeermiddel met fluoropolymeer (PTFE), wattenstaafjes en droge doekjes of papieren handdoeken.

! OPMERKING ! De onderstaande afbeeldingen tonen de procedure die is uitgevoerd op een kVue, maar de procedure is hetzelfde voor kVue Calypso.

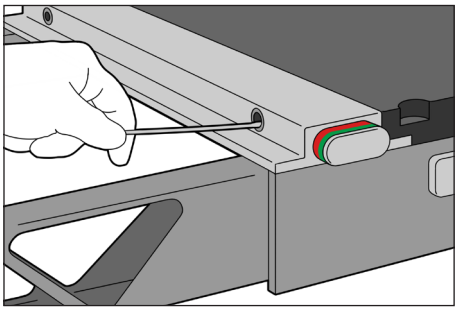
1. Verwijder het kVue Calypso-inzetstuk. (Afb. 1)
2. Veeg pluisjes of vuil van de buitenkant van de vergrendeling. (Afb. 2)
3. Gebruik een droog wattenstaafje om de binnenkant van de doelgaten schoon te maken. (Afb. 3)
4. Spuit smeermiddel in de doelgaten. (Afb. 4)
5. Gebruik een droog wattenstaafje om losse pluisjes en vuil weg te vegen. (Afb. 3)
6. Spuit het smeermiddel opnieuw in de doelgaten. (Afb. 4)
7. Spuit smeermiddel in de opening tussen de bovenkant van de knop en de behuizing van de vergrendeling om de inwendige onderdelen te smeren. (Afb. 5)
8. Plaats het kVue Calypso-inzetstuk terug en verwijder het door aan de hendel aan de andere kant te trekken. Herhaal smeerstap 7.
9. Herhaal het aanbrengen en verwijderen van de kVue Calypso-inzetstukken 3 tot 4 keer en herhaal het smeerproces als het Calypso-inzetstuk niet vrij kan worden uitgeworpen.
10. Veeg overtollig smeermiddel van de buitenkant van de OneTouch-vergrendeling.



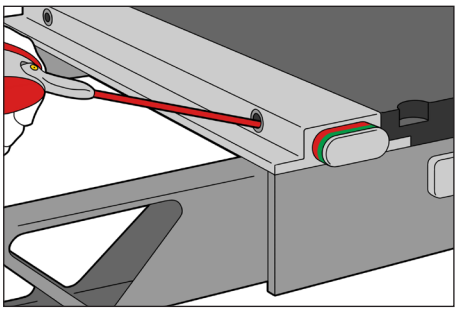
Afb. 1



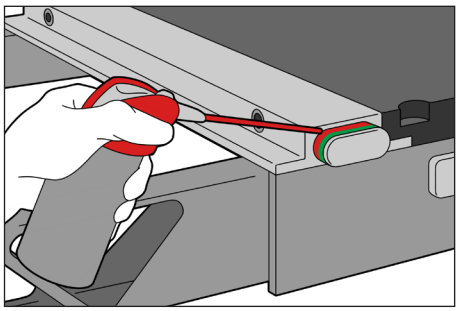
Afb. 2



Afb. 3



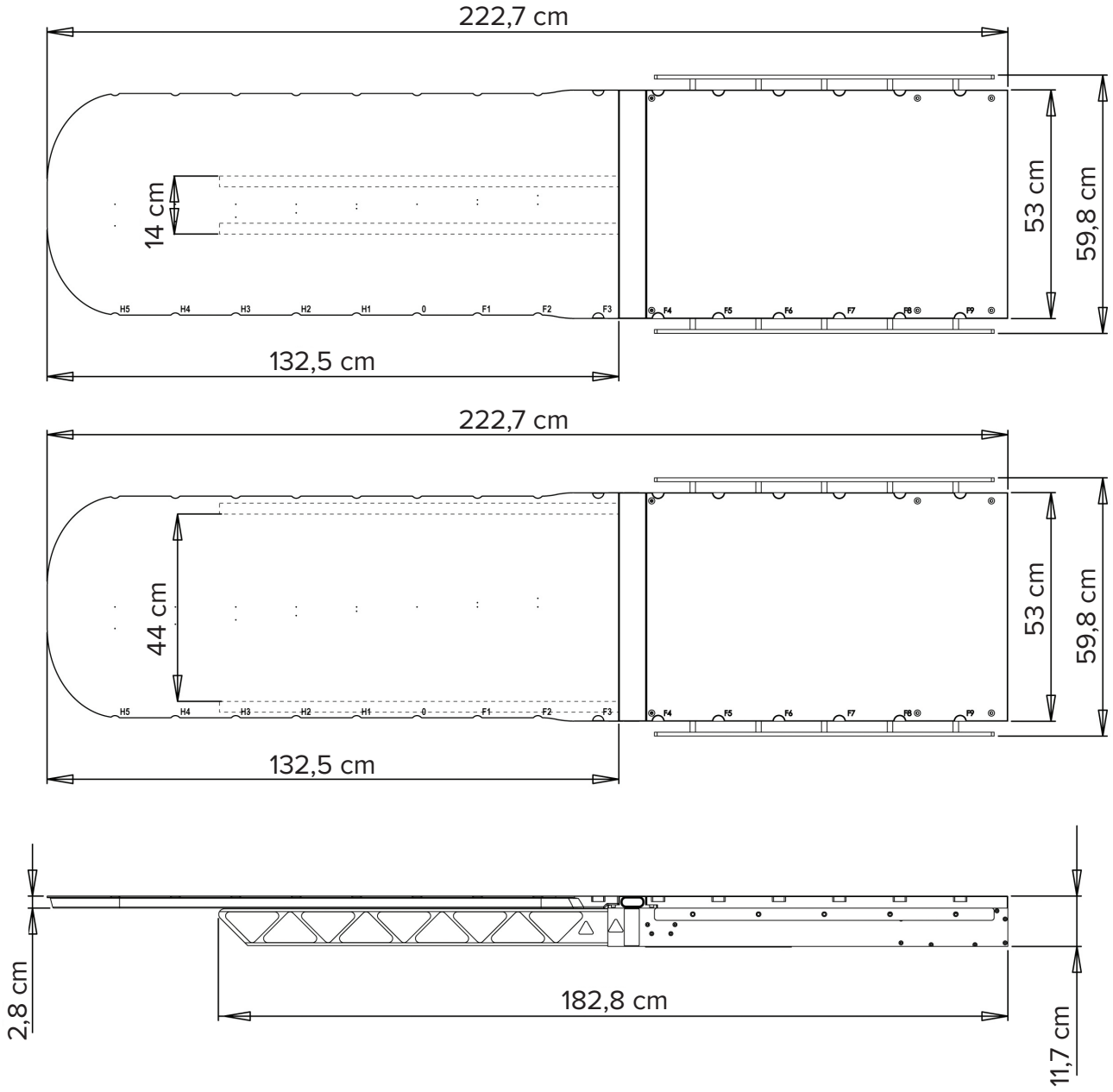
Afb. 4



Afb. 5

SPECIFICATIES

KVUE MET STANDAARD INZETSTUK



! OPMERKING ! Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende kVue Calypso voor specificaties met betrekking tot de afzonderlijke kVue Calypso-inzetstukken.

CQ MEDICAL®

www.CQmedical.com

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

info@CQmedical.com

2000469_NL_1
2025-10