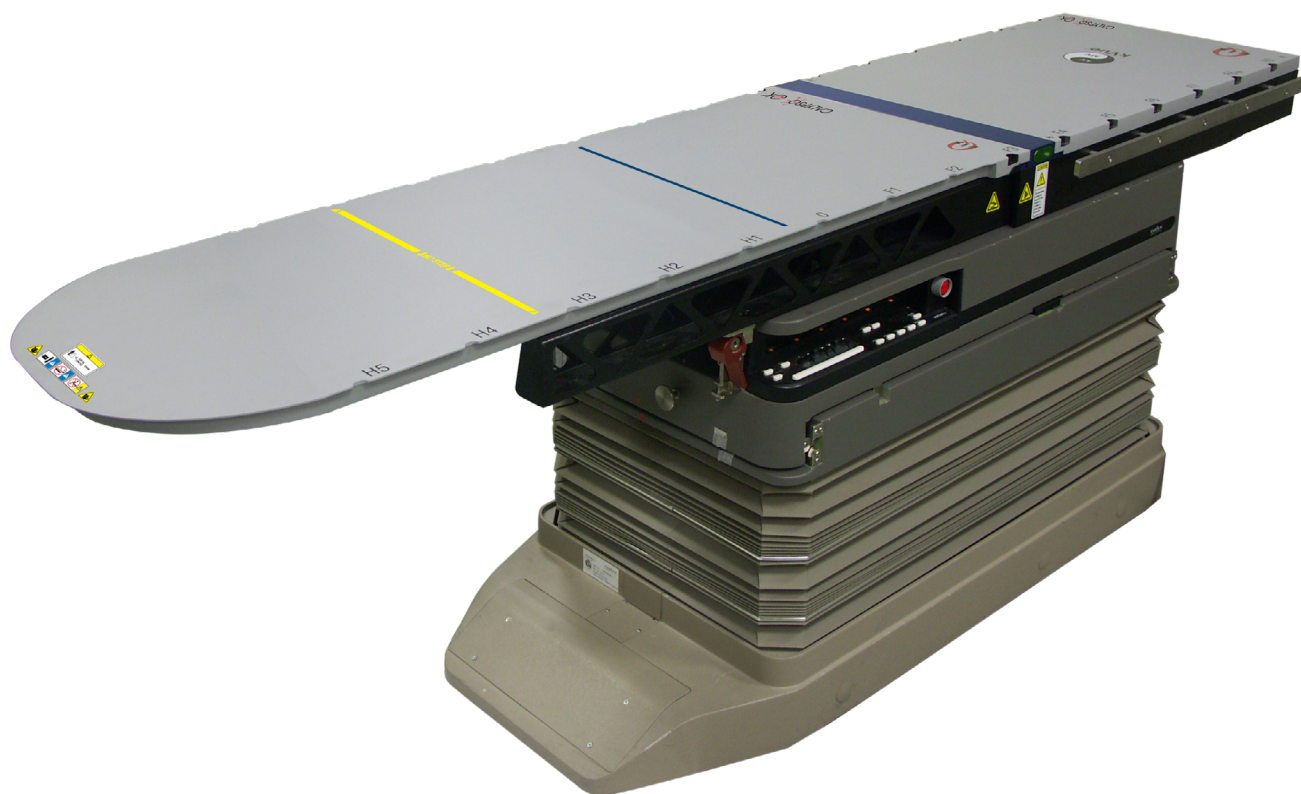


PRODUKTVEILEDNING OG BRUKERHÅNDBOK

RT-4551KVCL

kVue[™] Calypso-bordtopp
med flyttbar skinne-teknologi





EC REP		Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Produsert i USA av Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
------------------------------	--	--	---

kVue og OneTouch er varemerker som tilhører Qfix.

Exact®, ETR®, Calypso® og Beacon® er registrerte varemerker som tilhører Varian Medical Systems.

TrueBeam er et varemerke som tilhører Varian Medical Systems.

Precise® er et registrert varemerke som tilhører Elekta AB.

ZXT og TxT er varemerker som tilhører Siemens AG.

Cidex® er et registrert varemerke som tilhører Johnson & Johnson.

Clorox® er et registrert varemerke som tilhører The Clorox Company.

INNHALDSFORTEGNELSE

GENERELLE FORHOLDSREGLER	4
VARSLER	4
ALVORLIGE HENDELSER	4
BELASTNING	4
KOLLISJONSFARER	4
VARSELETIKETTER OG BESKRIVELSER	6
BEREGNET BRUK	7
EGENSKAPER	8
INSTRUKSJONER FOR BRUK	11
INSTALLASJON	11
OPPSETT	12
FJERNING	13
VEDLIKEHOLD	14
SPESIFIKASJONER	16

GENERELLE FORHOLDSREGLER

VARSLER

! ADVARSEL ! DET ER IKKE TILLATT Å FORETA ENDRINGER PÅ DETTE UTSTYRET. HVIS NOEN DEL AV DENNE ENHETEN UTSETTES FOR EKSTREM BELASTNING, VIRKER SKADET ELLER IKKE FUNGERER SOM DEN SKAL, MÅ DU UMIDDELBART SLUTTE Å BRUKE DEN OG KONTAKTE QFIX PÅ +1 484-720-6054 ELLER TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! ADVARSEL ! ONETOUCH ER EN PRESISJONSMEKANISME OG SKAL KUN BRUKES MED GODKJENTE QFIX KVUE-ENHETER. IKKE-GODKJENTE ENHETER FRA ANDRE ENN QFIX SOM IKKE ER VALIDERT AV QFIX, ER IKKE NØDVENDIGVIS SIKRE I BRUK, OG BRUK AV SLIKE ENHETER VIL FØRE TIL AT GARANTIE BLIR UGYLDIG.

ALVORLIGE HENDELSER

Rapporter alle alvorlige hendelser (f.eks. hendelser som fører til, eller kan føre til død eller alvorlig skade) til både Qfix og den relevante myndigheten i landet.

BELASTNING

! MERK ! Når bordtoppen er kombinert med originalutstyrets bordunderstell, er belastningen den laveste av de to sikre arbeidsbelastningene. Belastningen på kVue-bordtoppen skal **IKKE** overskride spesifikasjonene til produsenten av det originale bordunderstellet. Se produktdokumentasjonen fra produsenten av originalutstyret.

KOLLISJONSFARER

Vær forsiktig når du flytter kVue eller gantryet for å unngå skade på utstyr eller pasient. De mange ulike bevegelsene som kan utføres med bordunderstell og behandlingshoder, kan føre til situasjoner der kVue-innsatsen kolliderer med andre gjenstander. Skade på utstyr kan oppstå.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

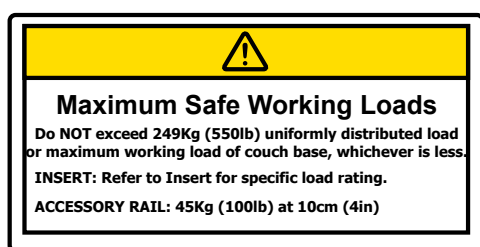
VARSELETIKETTER OG BESKRIVELSER

Se Qfix.com for en liste over symboler og deres definisjoner.



KOMPATIBELT MED CALYPSO®-SYSTEM

Angir Calypso-kompatibilitet ved bruk med kVue Calypso.



BELASTNING

IKKE overskrid 249 kg (550 lb) jevnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbeidsbelastning for bordunderstellet, avhengig av hvilken som er lavest.

Belastningen for hver kVue Calypso-innsats er angitt i instruksjonene for kVue Calypso-innsatsen.

Belastningen for tilbehørsskinne er 45 kg (100 lb) ved 10 cm (4 tommer).



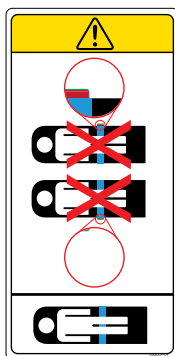
ELLER



“NO STEP”-LINJE (SPERRELINJE)

Den gule linjen på kVue Calypso-innsatsen angir enden på støttebjelkene. Området over linjen er utformet og testet for å støtte pasientens øvre eller nedre torso, og er IKKE ment å støtte hele pasientvekten.

Ingen må stå eller sitte på kVue Calypso-innsatsen over “No Step”-linjen (sperrelinjen), ettersom det kan skade kVue Calypso-innsatsen eller føre til personskade.



ONETOUCH™-LÅS

Plasser pasienten på kVue Calypso KUN når den røde kragen på låseknappen ikke er synlig. OneTouch-låsen har en innebygd indikator for å bekrefte at låsen er innkoblet. Hvis den røde kragen på låseknappen er synlig, er ikke låsemekanismen innkoblet.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

VARSELETIKETTER OG BESKRIVELSER



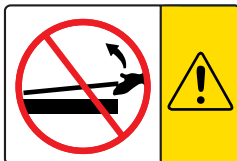
KLEMPUNKTER

Vær forsiktig når du flytter kVue Calypso for å unngå pasientskade. Det er spesielt viktig at du er oppmerksom på klempunkter og andre farer forbundet med kVue Calypso. Vanlige klempunkter finnes bl.a.:

- Mellom kVue Calypso-innsatsen og OneTouch-låsen
- Mellom kVue Calypso-innsatsen og støttebjelkene
- Mellom kVue Calypso og annet utstyr i behandlingsrommet, inkludert lineærakseleratorens behandlingshode



ELLER



INSTALLASJON OG FJERNING AV KVUE CALYPSO-INNSATS

! LØFT ALDRI OPP ENDEN AV KVUE CALYPSO-INNSATSEN !

Koblingsboltene kan bøyes eller ryke, slik at kVue Calypso blir ubrukelig.

Se installasjonshåndboken for RT-4551KV kVue-bordtoppen for instruksjoner om installasjon og fjerning av kVue.

BELASTNING

IKKE overskrid 200 kg (440 lb) jevnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbeidsbelastning for bordunderstellet, avhengig av hvilken som er lavest, ved bruk sammen med Varian Exact®- eller TrueBeam™-bordunderstell.

IKKE overskrid 155 kg (341 lb) jevnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbeidsbelastning for bordunderstellet, avhengig av hvilken som er lavest, ved bruk sammen med Varian PRS.

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

2004413_B

BEREGNET BRUK

Denne enheten er beregnet på immobilisering, posisjonering og reposisjonering av pasienter som gjennomgår strålebehandling.

! MERK ! Amerikansk lov krever at dette utstyret kun selges av eller etter fullmakt fra lege.

Pasientmålgrupper

Pasienter som gjennomgår strålebehandling eller prosedyrer med diagnostisk avbildning.

Tiltenkte brukere

Tiltenkte brukere for produktene er personer som er kvalifisert i henhold til kravene i lokale forskrifter.

EGENSKAPER

BESKRIVELSE

kVue Calypso er en avansert bordtopp for strålebehandling som er optimalisert for bruk med de nyeste teknologiene på markedet og kompatibel med Calypso®-systemet. Den er konstruert for å sikre repeterbar pasientposisjonering med submillimeternøyaktighet. kVue Calypso er en versjon av kVue-produktserien. Den er laget av avanserte fiberkomposittmaterialer med høy styrke som er helt metallfrie og ikke-ledende, slik at den kan brukes med Calypso-systemet. kVue Calypso bidrar til betydelig større fleksibilitet i behandlingsrommet og tillater bruk av de fleste standard indekserte posisjoneringsenheter.

kVue Calypso er utformet for å gi overlegen ytelse når den brukes med kV-avbildning, som f.eks. Cone Beam CT, og reduserer samtidig huddose for behandlinger som passerer gjennom bordet. Dette, kombinert med muligheten for å veksle mellom kVue Calypso-innsatser og et bredt utvalg av kVue-innsatser, gjør kVue Calypso til én av de mest avanserte løsningene for IMRT- og IGRT-pasientposisjonering.

Versjoner av kVue Calypso er tilgjengelige for bordunderstell av typen Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ og Siemens TxT™.

NØDVENDIG TILBEHØR

kVue Calypso-innsats

EGENSKAPER

CALYPSO-KOMPATIBEL BORDTOPP

Calypso-systemet bruker elektromagnetiske signaler til å detektere posisjonen til de implanterte elektromagnetiske Beacon®-transponderne og lokalisere behandlingsmålposisjonen under strålebehandling. Systemets nøyaktighet kan påvirkes av ledende materialer i nærheten av Beacon-transponderne under lokalisering. Det er utført omfattende testing på kVue Calypso så vel som på alt tilbehør som er kompatibelt med Calypso-systemet. Ved bruk av Calypso-systemet må det kun brukes tilbehør som er kompatibelt med Calypso-systemet. Kontakt Varian Medical Systems for å få en liste over kompatibelt tilbehør.

kVue Calypso er hele pasientstøttesystemet, med unntak av originalutstyrets bordunderstell. Den består av bunnrammen (inkludert støttebjelker), grensesnittplaten (hvis påkrevd) og den relevante kVue Calypso-innsatsen.

CALYPSO-KOMPATIBEL PLASSERINGSSTANG

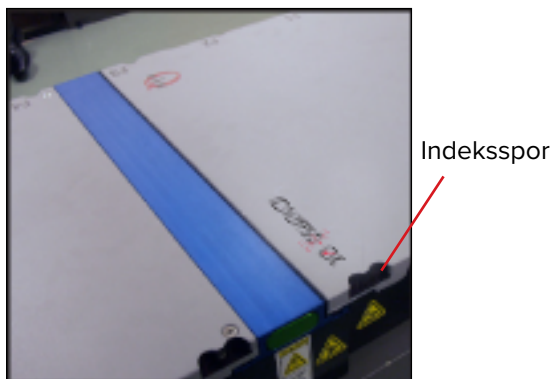
Den Calypso-kompatible plasseringsstangen er laget av ikke-ledende materialer og passer inn i kVue Calypso-posisjonssporene som er plassert 140 mm fra hverandre langs pasientoverflaten. Den har (2) plasseringsbolter som er tilpasset Calypso-kompatibelt tilbehør så vel som annet Qfix-tilbehør. Ved bruk av Calypso-systemet må det kun brukes Calypso-kompatibelt tilbehør.



EGENSKAPER

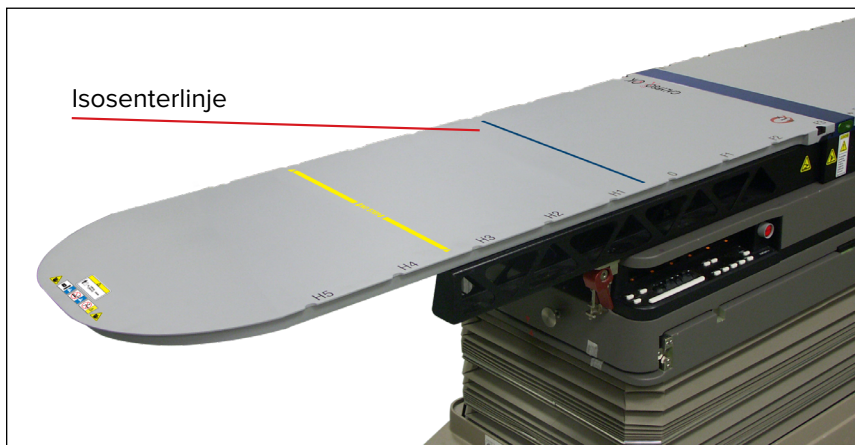
INDEKSSPOR

kVue Calypso-innsatsen og bunnseksjonen har kVue Calypso-indeksspor som er plassert i en avstand på 140 mm etter gjeldende industristandard. Disse sporene bidrar til nøyaktig posisjonering av den Calypso-kompatible ikke-ledende plasseringsstangen. kVue Calypso-indeksspor bidrar til å sikre riktig funksjon av Calypso-systemet ved å forhindre utilsiktet bruk av standard plasseringsstenger og posisjoneringstilbehør i metall eller ledende materialer under mållokalisering med Calypso-systemet.



NEDRE ISOSENTERLINJE

kVue Calypso-innsatsen er merket med en blå linje som angir maksimal proksimal plassering av isosenteret ved bruk av Calypso-systemet. Kontakt din Varian Medical Systems-representant eller se brukerhåndboken for Calypso-systemet for mer informasjon om viktigheten av denne linjen.



INSTRUKSJONER FOR BRUK

INSTALLASJON

INSTALLASJON AV KVUE

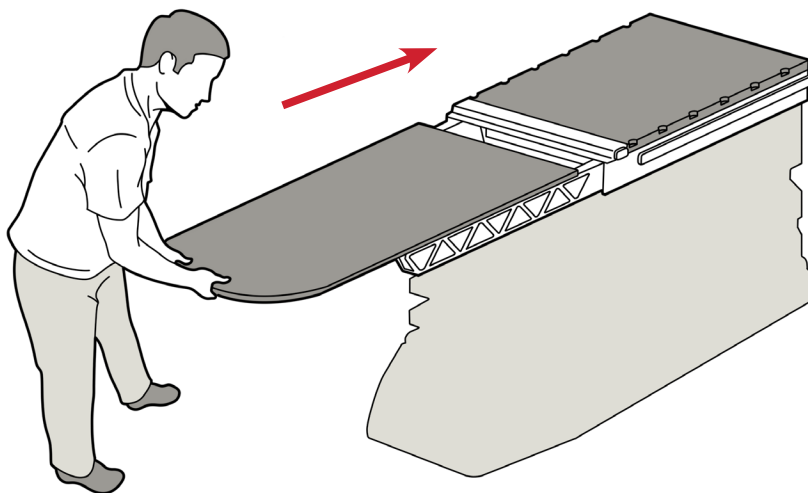
kVue er utformet for å passe til de mest brukte strålebehandlingssystemene. Rask installasjon minimerer lineærakseleratorens nedetid under installasjon. Se installasjonshåndboken for kVue-bordtoppen for detaljert informasjon om installasjon.

! MERK ! Som beskrevet i installasjonshåndboken for kVue-bordtoppen kan den endelige høyden på kVue-overflaten avvike fra originalsystemet. Se originalsystemets instruksjoner for å tilbakestille systemets nullpunkt (origo) før bruk.

INSTALLASJON AV KVUE-INNSATS

1. Plasser kVue Calypso-innsatsen oppå støttebjelkene og juster de to koblingsboltene i forhold til mottakshullene i OneTouch-låsen.
2. Skyv kVue Calypso-innsatsen rett inn i mottakshullene fra hodeenden på kVue.

Du vil høre et klikk når kVue Calypso-innsatsen låses på plass. KUN den grønne knappeflaten vil være synlig når innsatsen er riktig installert.



kVue med standardinnsats

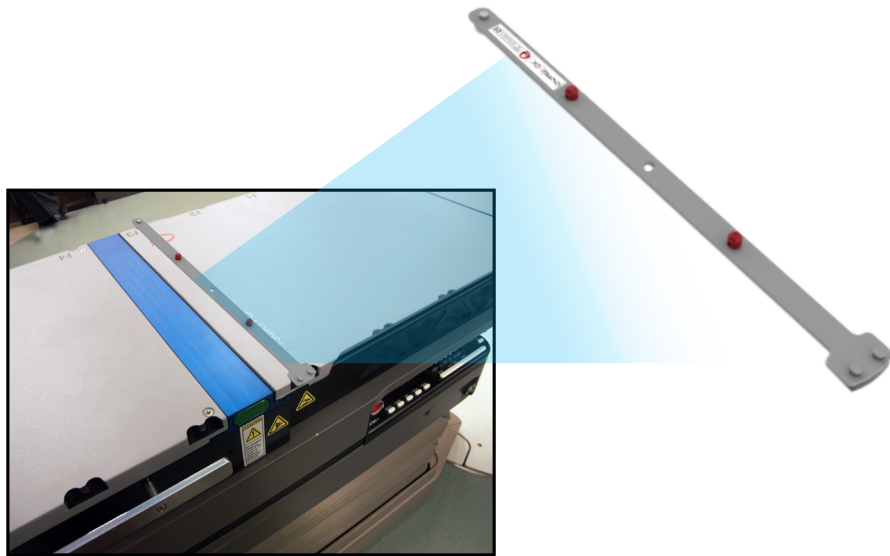
INSTRUKSJONER FOR BRUK

OPPSETT

INSTALLASJON AV PLASSERINGSSTANG

Denne stangen er godkjent for bruk med Calypso-systemet.

Fest plasseringsstangen ved å plassere begge endene i de relevante kVue Calypso-sporene og låse dem på plass. Høyre side av kVue Calypso har doble spor, og venstre side har enkle spor. Dette bidrar til mer nøyaktig posisjonering og forhindrer bruk av ikke-godkjente plasseringsstenger.



INSTRUKSJONER FOR BRUK

FJERNING

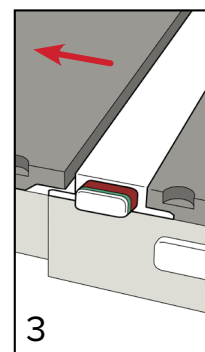
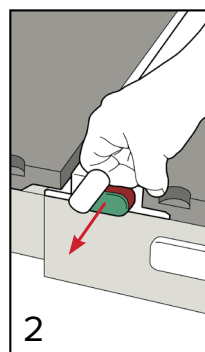
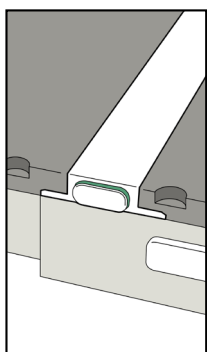
FJERNING AV PLASSERINGSSTANG

Dra opp begge endene av plasseringsstangen.

FJERNING AV KVUE CALYPSO-INNSATS

! LØFT ALDRI OPP ENDEN AV KVUE CALYPSO-INNSATSEN ! SELV OM MEKANISMEN ER SVÆRT ROBUST, KAN KOBLINGSBOLTENE BØYES ELLER RYKE, SLIK AT KVUE CALYPSO BLIR UBRUKELIG.

1. Vri spaken mot klokka.
2. Skyv spaken ut fra siden av kVue Calypso-bordtoppen til kVue Calypso-innsatsen frigjøres.
3. Skyv kVue Calypso-innsatsen bort fra kVue Calypso-bordtoppen.



VEDLIKEHOLD

RENGJØRE SYSTEMET

Enheden kan rengjøres med en mild, ikke-slipende rengjørings- eller desinfeksjonsløsning. Ikke spray eller hell væske på kVue Calypso-overflaten, ettersom væsken kan renne ned i OneTouch-låsen eller mekanismer på innsiden av bordunderstellet. Rengjør ved å påføre løsningen på en ren klut og tørke av overflaten.

DESINFISERE SYSTEMET

Følgende rengjøringsmidler er testet og funnet egnet for rengjøring av overflaten på kVue Calypso og kVue Calypso-innsatsen. Se spesifikke instruksjoner fra produsenten av rengjøringsmiddelet for å desinfisere kVue Calypso-overflaten.

- Vann
- En 10 % Clorox®-løsning
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktivert dialdehydløsning
- Såpe og vann

IKKE spray løsningen direkte på kVue Calypso eller kVue Calypso-innsatsen, eller la den renne ned i bunnrammen.

IKKE plasser skarpe gjenstander på kVue Calypso eller kVue Calypso-innsatsen.

Hvis kroppsvæske trenger inn i bunnrammen, må du fjerne bakpanelets seks festeskruer og rengjøre godt. Ikke bruk vannbaserte rengjøringsmidler på den lineære bæreskinnen. Etter rengjøring må du smøre den lineære bæreskinnen med et PTFE-smøremiddel.

OneTouch-låsen krever periodisk smøring. Se spesifikke instruksjoner om hvordan du smører og rengjør OneTouch-låsen.

Demontering av OneTouch-låsen vil føre til at garantien på kVue Calypso blir ugyldig.

Kontroller jevnlig at alle festeanordninger er stramme.

VEDLIKEHOLD

PROSEDYRE FOR RENGJØRING OG SMØRING AV ONETOUCH-LÅSEN

Vi anbefaler at prosedyren utføres hver måned.

Materialliste: PTFE-smøremiddel, bomullspinner og tørkepapir eller papirhåndklær

! MERK ! Bildene nedenfor viser prosedyren utført på en kVue, men prosedyren er den samme for kVue Calypso.

1. Fjern kVue Calypso-innsatsen. (Fig. 1)
2. Tørk av lo eller smuss på utsiden av låsen. (Fig. 2)
3. Bruk en tørr bomullspinne til å rengjøre innsiden av mottakshullene. (Fig. 3)
4. Spray smøremiddel i mottakshullene. (Fig. 4)
5. Bruk en tørr bomullspinne til å fjerne lo og smuss. (Fig. 3)
6. Spray smøremiddel i mottakshullene en gang til. (Fig. 4)
7. Spray smøremiddel i klaringen mellom knappen og låshuset for å smøre innvendige deler. (Fig. 5)
8. Sett kVue Calypso-innsatsen tilbake på plass og utløs innsatsen ved å skyve ut låsen fra motsatt side. Gjenta smøretrinn 7.
9. Gjenta installasjon og fjerning av kVue Calypso-innsatsen 3 til 4 ganger, og gjenta smøreprosessen hvis Calypso-innsatsen ikke utløses som den skal.
10. Tørk av eventuelt overflødig smøremiddel fra utsiden av OneTouch-låsen.

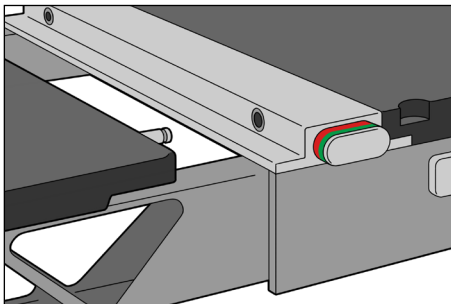


Fig. 1

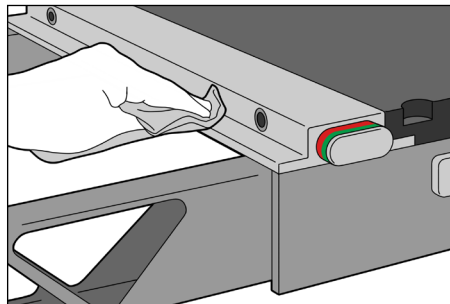


Fig. 2

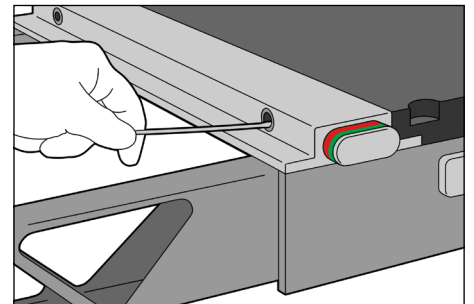


Fig. 3

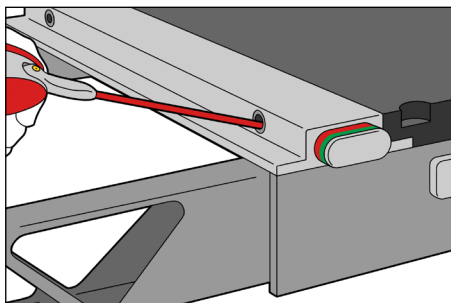


Fig. 4

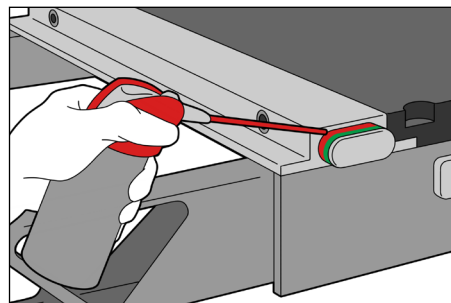
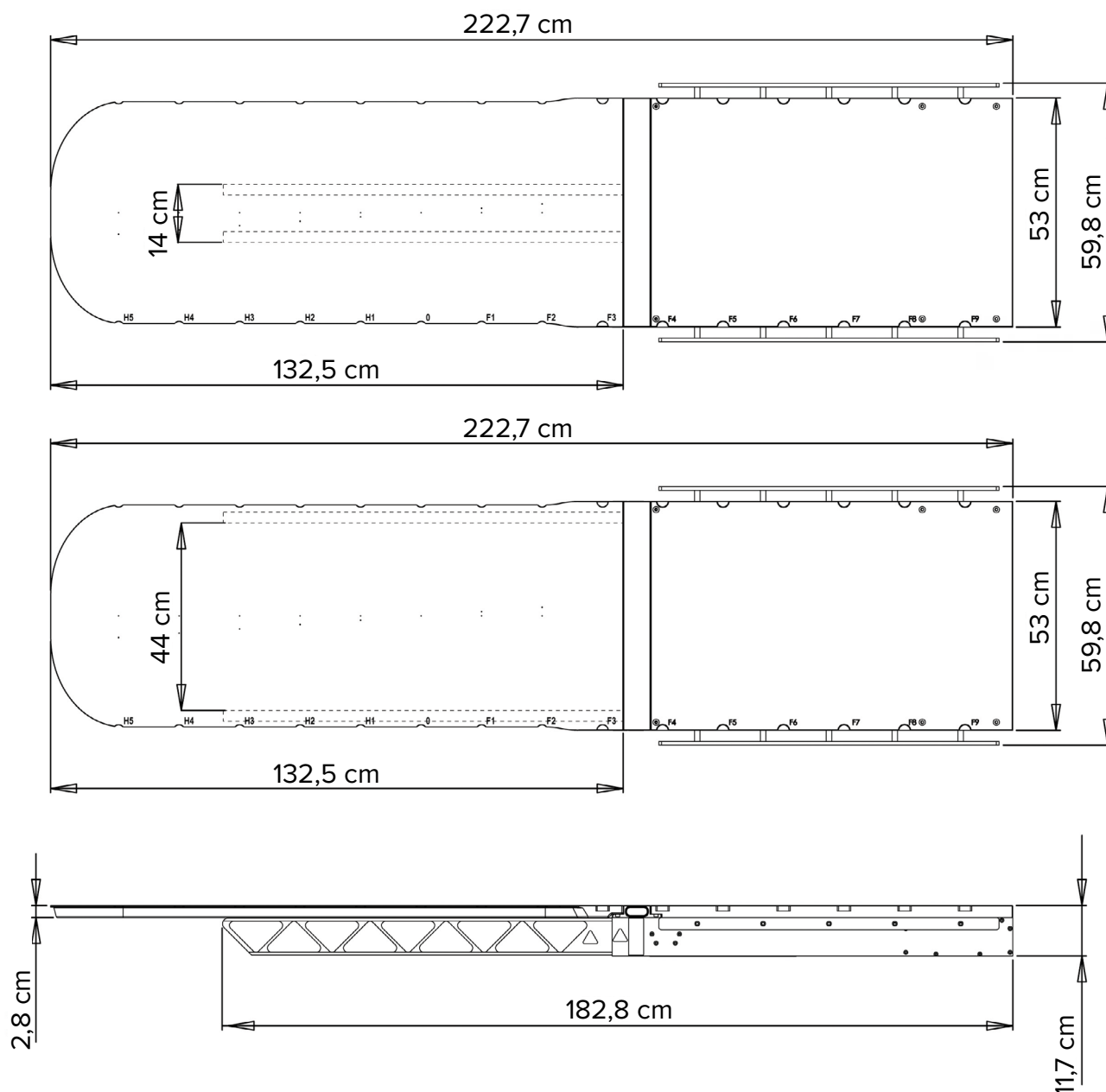


Fig. 5

SPESIFIKASJONER

KVUE MED STANDARDINNSATS



! MERK ! For spesifikasjoner knyttet til individuelle kVue Calypso-innsatser, se bruksanvisningen for den relevante kVue Calypso-innsatsen.



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_NO_C
2020-06