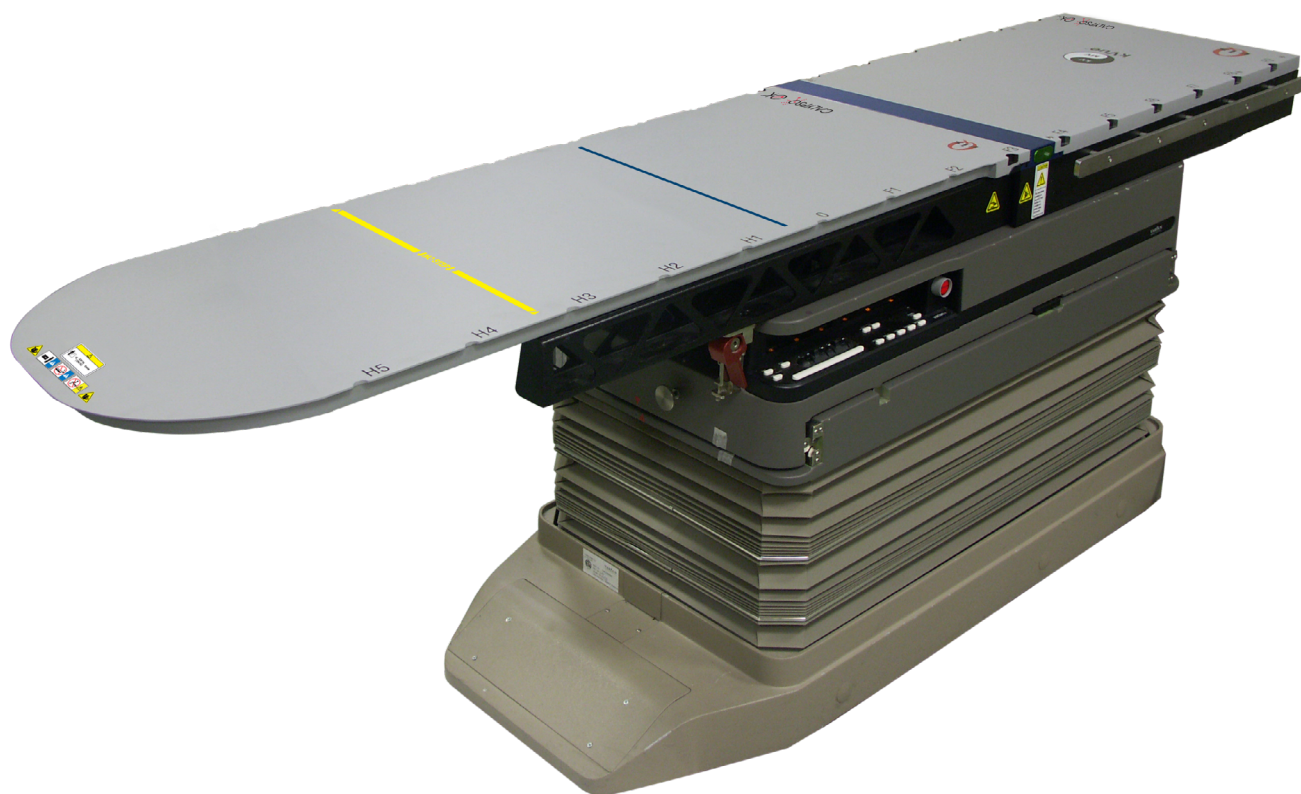


GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4551KVCL

Blat de masă kVue™ Calypso
cu tehnologie pe șine mobile





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

kVue și OneTouch sunt mărci comerciale ale Qfix.

Exact®, ETR®, Calypso® și Beacon® sunt mărci comerciale înregistrate ale Varian Medical Systems.

TrueBeam este o marcă comercială a Varian Medical Systems.

Precise® este o marcă comercială înregistrată a Elekta AB.

ZXT și TxT sunt mărci comerciale ale Siemens AG.

Cidex® este o marcă comercială înregistrată a Johnson & Johnson.

Clorox® este o marcă comercială înregistrată a The Clorox Company.

CUPRINS

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE	4
SARCINĂ NOMINALĂ	4
PERICOLE DE COLIZIUNE	4
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	6
DESTINAȚIE DE UTILIZARE	7
CARACTERISTICI.....	8
INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	11
MONTARE	11
CONFIGURARE.....	12
DEMONTARE.....	13
ÎNTREȚINERE.....	14
SPECIFICAȚII.....	16

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

! AVERTISMENT ! NU SE PERMITE NICIO MODIFICARE A ACESTUI ECHIPAMENT. DACĂ ORICARE DIN COMPONENTELE ACESTUI DISPOZITIV ESTE SUPUSĂ LA O SARCINĂ FOARTE MARE, ESTE DETERIORATĂ SAU FUNCȚIONEAZĂ INADECVAT, ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT UTILIZAREA DISPOZITIVULUI ȘI CONTACTAȚI QFIX LA +1 484-720-6054 SAU LA TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVERTISMENT ! ONETOUCH ESTE UN MECANISM DE PRECIZIE ȘI SE POATE UTILIZA NUMAI CU DISPOZITIVELE QFIX KVUE APROBATE. ESTE POSIBIL CA DISPOZITIVELE NON-QFIX NEAPROBATE, CARE NU AU FOST VALIDATE DE QFIX SĂ NU POATĂ FI UTILIZATE ÎN SIGURANȚĂ, FOLOSIREA ACESTORA DUCÂND LA ANULAREA GARANȚIEI.

INCIDENTE GRAVE

Vă rugăm să raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au dus la sau au potențialul de a cauza decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă a țării dumneavoastră.

SARCINĂ NOMINALĂ

! NOTĂ ! Când se combină cu baza pentru masa OEM, sarcina nominală este cea mai mică dintre cele două sarcini de lucru în siguranță. Sarcina blatului mesei kVue **NU** trebuie să depășească specificațiile producătorului bazei mesei originale. Consultați documentația produsului, pusă la dispoziție de producătorul original.

PERICOLE DE COLIZIUNE

Procedați cu atenție când mutați masa sau kVue sau gantry-ul, pentru a evita deteriorarea echipamentului sau vătămarea pacientului. Gama variată de mișcări care pot fi obținute cu ajutorul bazelor de masă și a capetelor de tratament poate duce la situații în care insertul kVue intră în coliziune cu alte obiecte. Echipamentul se poate deteriora.

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

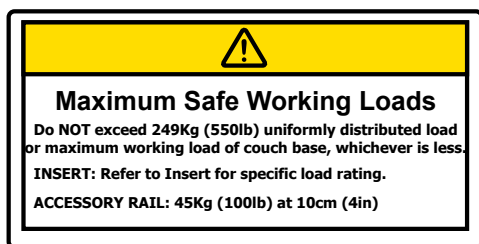
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Pentru o listă de simboluri și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.



COMPATIBIL CU SISTEMUL CALYPSO®

Confirmă compatibilitatea insertului Calypso atunci când este utilizat cu kVue Calypso.



SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți 249 kg (550 livre) de sarcină distribuită uniform sau o sarcină maximă sigură de lucru a bazei mesei, luându-se în considerare cea mai mică.

Sarcina nominală pentru fiecare insert kVue Calypso este specificată în instrucțiunile pentru insertul kVue Calypso.

Sarcina nominală a șinei de accesorii este de 45 kg (100 livre) la 10 cm (4 inch).



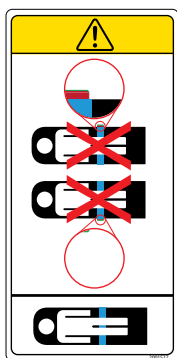
SAU



LIMITĂ „NO STEP” (NU PĂȘIȚI AICI)

Linia galbenă de pe insertul kVue Calypso reprezintă capătul cadrului de susținere. Zona de dincolo de linie a fost stabilită și testată ca fiind potrivită pentru susținerea părții superioare și inferioare a pacientului; aceasta NU a fost proiectată pentru a susține întreaga greutate a pacientului.

În cazul în care vă aflați dincolo de linia „No Step” (Nu pășiți aici) a insertului kVue Calypso, insertul kVue Calypso se poate deteriora sau pot apărea vătămări corporale.



ÎNCUIETOARE ONETOUGH™

Așezați pacientul pe kVue Calypso NUMAI după ce brida roșie a butonului încuietorii nu mai este vizibilă. Încuietoarea OneTouch conține un indicator încorporat pentru verificarea fixării adecvate. În cazul în care brida roșie a butonului încuietorii este vizibilă, înseamnă că mecanismul de blocare nu a fost acționat.

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI



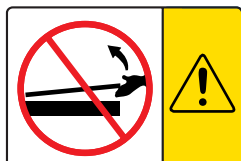
PUNCTE DE PRINDERE

Procedați cu atenție când mutați insertul kVue Calypso pentru a evita vătămarea pacientului. S-au luat măsuri de precauție foarte stricte pentru a minimiza incidența punctelor de prindere, precum și a altor pericole asociate cu kVue Calypso. Punctele de prindere comune includ:

- Între insertul kVue Calypso și încuietoarea One-Touch
- Între insertul kVue Calypso și cadrul de susținere
- Între kVue Calypso și alte componente ale echipamentului din camera de tratament, inclusiv capul de tratament Linac.



SAU

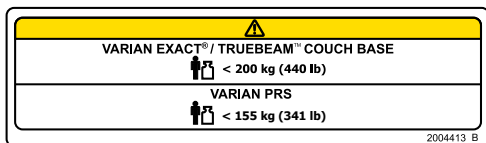


MONTAREA ȘI DEMONTAREA INSERTULUI KVUE CALYPSO

! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂȚUL INSERTULUI KVUE CALYPSO !

Există riscul ca știfturile de îmbinare să se îndoaie sau să se rupă, kVue Calypso devenind astfel inutilizabil.

Pentru instrucțiuni de montare și demontare a blatului mesei kVue consultați manualul de instalare RT-4551KV kVue aferent acestuia.



SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți 200 kg (440 livre) de sarcină distribuită uniform sau o sarcină maximă sigură de lucru a bazei mesei, luându-se în considerare cea mai mică atunci când se utilizează cu baza mesei Varian Exact® sau TrueBeam™.

NU depășiți 155 kg (341 livre) de sarcină distribuită uniform sau o sarcină maximă sigură de lucru a bazei mesei, luându-se în considerare cea mai mică atunci când se utilizează cu Varian PRS.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat imobilizării, poziționării și repoziționării pacienților care sunt supuși radioterapiei.

! NOTĂ ! Legislația federală din Statele Unite impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai de către sau la recomandarea unui medic.

Grupuri țintă de pacienți

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

Utilizatori țintă

Utilizatorul țintă pentru produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

CARACTERISTICI

DESCRIERE

kVue Calypso este un blat de masă de ultimă generație utilizat în radioterapie, optimizat pentru cele mai recente descoperiri tehnologice și proiectat pentru a fi compatibil cu sistemul Calypso®. Acesta este conceput pentru a asigura poziționarea precisă și submilimetrică, repetată, a pacientului. kVue Calypso este o versiune a liniei de produse kVue. Acesta este realizat din compuși avansați din fibre de înaltă rezistență, fără elemente metalice, neconductive, pentru a permite utilizarea acestuia cu sistemul Calypso. kVue Calypso asigură un grad semnificativ de versatilitate în camera dvs. de tratament și permite utilizarea majorității dispozitivelor indexate standard.

kVue Calypso este proiectat pentru performanță superioară atunci când este utilizat cu imagistica cu kilovoltaj, cum ar fi scanarea CT cu fascicul conic, reducând în același timp doza la nivelul pielii pentru tratamentele care trec prin masă. Acest lucru, alături de posibilitatea de schimbare a inserturilor kVue Calypso cu gamă largă de inserturi kVue, face din blatul de masă kVue Calypso una din cele mai avansate soluții disponibile pentru poziționarea pacienților pentru IMRT și IGRT.

Există disponibile versiuni de kVue Calypso pentru mesele Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ și Siemens TxT™.

ACCESORII NECESARE

Insert kVue Calypso

CARACTERISTICI

BLAT DE MASĂ COMPATIBIL CU SISTEMUL CALYPSO

Sistemul Calypso utilizează semnale electromagnetice pentru detectarea poziției dispozitivelor de recepție-transmisie automată Beacon® și pentru localizarea poziției țintei de tratament în timpul radioterapiei. Acuratețea sistemului poate fi afectată de materialele conductive din vecinătatea dispozitivelor de recepție-transmisie automată Beacon în timpul localizării. S-au efectuat teste complexe pentru kVue Calypso, precum și pentru toate accesoriile compatibile cu sistemul Calypso. Când utilizați sistemul Calypso, trebuie să utilizați numai accesorii compatibile cu acesta. Pentru o listă de accesorii compatibile, contactați Varian Medical Systems.

kVue Calypso este un sistem complet de suport pentru pacient, cu excepția bazei mesei din echipamentul original. Acesta este format dintr-un cadru de bază (inclusiv cadrul de susținere), placa de interfață (dacă este necesară) și insertul kVue Calypso corespunzător.

BARĂ DE LOCALIZARE COMPATIBILĂ CU SISTEMUL CALYPSO

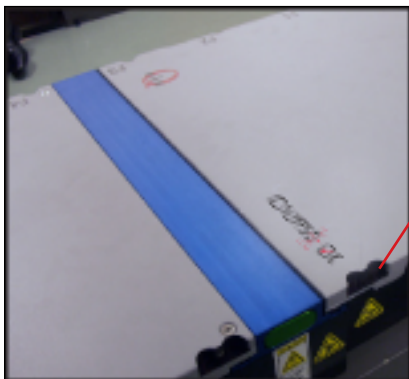
Bara de localizare compatibilă cu sistemul Calypso este fabricată din materiale neconductive și se potrivește cu canelurile de localizare ale kVue Calypso, amplasate la o distanță de 140 mm una față de cealaltă, pe suprafața pentru pacient. Conține (2) știfturi de localizare, proiectate pentru a corespunde accesoriilor compatibile cu sistemul Calypso, precum și cu alte accesorii Qfix. Când utilizați sistemul Calypso, folosiți numai accesorii Calypso compatibile.



CARACTERISTICI

CANELURI DE INDEXARE

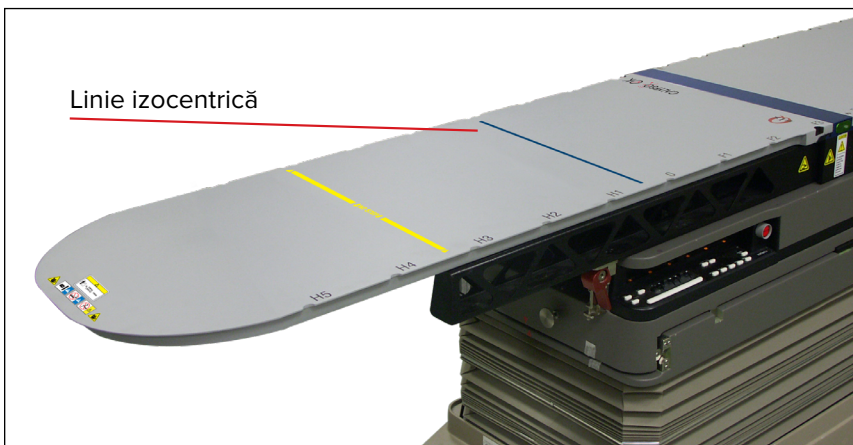
Insertul kVue Calypso și secțiunea bazei conțin caneluri de indexare kVue Calypso, la o distanță standard în industria curentă, de 140 mm. Aceste caneluri se utilizează pentru a poziționa în mod adecvat bara de localizare neconductivă, compatibilă cu sistemul Calypso. Canelurile de indexare kVue Calypso ajută la asigurarea unei funcționări adecvate a sistemului Calypso prin prevenirea utilizării incorecte a barelor de localizare standard, metalice sau conductive și la poziționarea accesoriilor în timpul localizării țintei cu ajutorul sistemului Calypso.



Caneluri de indexare

LINIA IZOCENTRICĂ INFERIOARĂ

Insertul kVue Calypso este marcat cu o linie albastră ce reprezintă locația proximală cea mai îndepărtată pentru izocentru, atunci când se utilizează sistemul Calypso. Pentru mai multe informații specifice despre importanța acestei linii, contactați reprezentantul dvs. Varian Medical Systems sau consultați manualul de utilizare a sistemului Calypso.



Linie izocentrică

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

MONTARE

MONTAREA kVUE

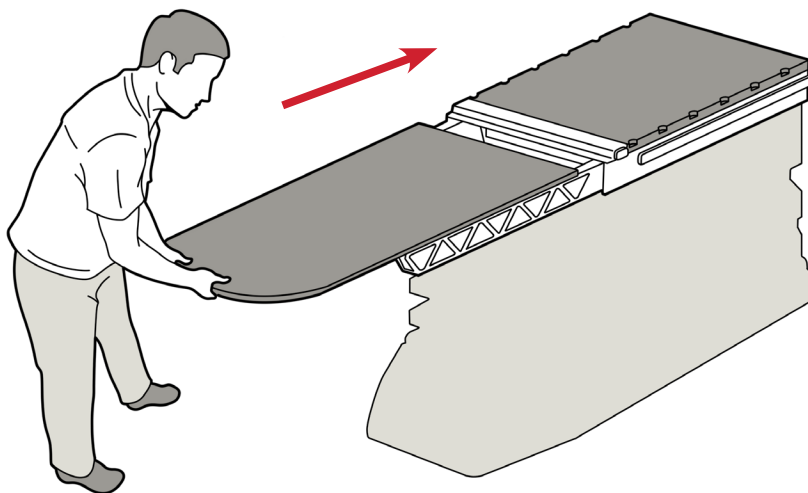
kVue este proiectat să fie compatibil cu majoritatea sistemelor de tratament cu radioterapie. Montarea rapidă minimizează timpul de neutilizare a acceleratorului liniar în timpul montării. Pentru informații specifice privind montarea, consultați manualul de instalare a blatului mesei kVue.

! NOTĂ ! Așa cum se detaliază în manualul de montare a blatului mesei kVue, înălțimea finală a suprafeței kVue poate fi diferită de cea a sistemului original. Pentru o resetare la zero a sistemului (valoare inițială) înainte de utilizarea inițială, consultați instrucțiunile sistemului original.

MONTAREA INSERTULUI kVUE

1. Poziționați insertul kVue Calypso peste cadrul de susținere și aliniați cele două știfturi de îmbinare cu orificiile încuietorii OneTouch.
2. Începând dinspre capătul kVue, glisați insertul kVue Calypso direct în orificii.

Veți auzi un sunet de anclanșare atunci când insertul kVue Calypso s-a fixat. Când acesta este montat corect, este vizibilă NUMAI suprafața butonului verde.



kVue cu insert standard

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

CONFIGURARE

MONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

Această bară este aprobată pentru utilizarea cu sistemul Calypso.

Pentru a monta barele de localizare, poziționați unul din capetele barei în canelurile de indexare kVue Calypso și fixați-l. Partea din dreapta a insertului kVue Calypso are caneluri duble, iar partea din stânga are caneluri simple. Această caracteristică îmbunătățește acuratețea poziționării și previne utilizarea barelor de localizare neaprobate.



INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

DEMONTARE

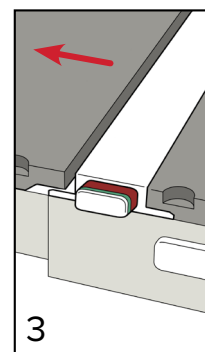
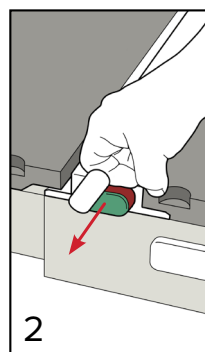
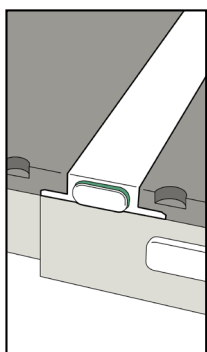
DEMONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

Trageți de unul din capetele barei de localizare.

DEMONTAREA INSERTULUI KVUE CALYPSO

! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂȚUL INSERTULUI KVUE CALYPSO ! DEȘI MECANISMUL ESTE FOARTE ROBUST, EXISTĂ RISCUL CA ȘTIFTURILE DE ÎMBINARE SĂ SE ÎNDOAIE SAU SĂ SE RUPĂ, INSERTUL KVUE CALYPSO DEVENIND ASTFEL INUTILIZABIL.

1. Rotiți maneta în sens antiorar.
2. Trageți de maneta rotită într-o parte a insertului kVue Calypso până când acesta este deblocat.
3. Glisați insertul kVue Calypso în afara kVue Calypso.



ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau dezinfectare slabă, neabrazivă. Nu pulverizați sau nu turnați lichide pe suprafața kVue Calypso deoarece acestea se pot scurge pe încuietoarea OneTouch sau în mecanismele din interiorul bazei mesei. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața.

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Au fost testate materialele de curățare următoare și s-a constatat că acestea sunt adecvate pentru curățarea suprafețelor inserturilor kVue Calypso și kVue Calypso. Pentru a dezinfecta suprafața kVue Calypso, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

- Apă
- O soluție Clorox® de înălbire, de concentrație 10%
- Alcool izopropilic
- Soluție Cidex® de dialdehidă activată, de concentrație 2,4%
- Apă și săpun

NU pulverizați direct pe inserturile kVue Calypso sau kVue Calypso și nu permiteți scurgerea pe cadrul bazei.

NU așezați obiecte ascuțite pe inserturile kVue Calypso sau kVue Calypso.

Dacă există lichide care au pătruns în cadrul de bază, îndepărtați cele șase șuruburi care conectează panoul posterior și curățați adecvat. Nu utilizați soluții de curățare pe bază de apă pentru șina de suport liniară. După curățare, lubrifiați șina de suport liniară cu un lubrifiant cu peliculă uscată, pe bază de fluoropolimer (PTFE).

Încuietoarea OneTouch necesită lubrifiere periodică; consultați instrucțiunile specifice cu privire la lubrifierea și curățarea corectă a încuietorii OneTouch.

Dezasamblarea încuietorii OneTouch anulează garanția kVue Calypso.

Verificați periodic toate elementele de fixare pentru a vă asigura că acestea sunt bine strânse.

ÎNTREȚINERE

PROCEDURA DE CURĂȚARE ȘI DE LUBRIFIERE PENTRU ÎNCUIETOAREA ONETOUCH

Se recomandă efectuarea acestei proceduri lunar.

Listă de materiale: lubrifianț cu peliculă uscată, pe bază de fluoropolimer (PTFE), tampoane de vată și șervețele uscate sau prosoape de hârtie

! NOTĂ ! Imaginile de mai jos prezintă procedura efectuată pe un sistem kVue, dar procedura este aceeași pentru sistemul kVue Calypso.

1. Îndepărtați insertul kVue Calypso. (Fig. 1)
2. Curățați scamele sau reziduurile de pe exteriorul încuietorii. (Fig. 2)
3. Utilizați un tampon de vată pentru a curăța interiorul orificiilor. (Fig. 3)
4. Pulverizați lubrifianț în orificii. (Fig. 4)
5. Utilizați un tampon de vată pentru a curăța scamele și reziduurile. (Fig. 3)
6. Pulverizați din nou lubrifianț în orificii. (Fig. 4)
7. Pulverizați lubrifianț în spațiul dintre partea de sus a butonului și carcasa încuietorii, pentru a lubrifia componentele interne. (Fig. 5)
8. Reintroduceți insertul kVue Calypso și scoateți-l trăgând de încuietoare, din partea opusă. Repetați pasul 7 de lubrifiere.
9. Efectuați procedura de montare și demontare a insertului kVue Calypso de 3 - 4 ori și repetați procesul de lubrifiere în cazul în care insertul Calypso nu iese ușor din încuietoare.
10. Ștergeți excesul de lubrifianț de pe exteriorul încuietorii OneTouch.

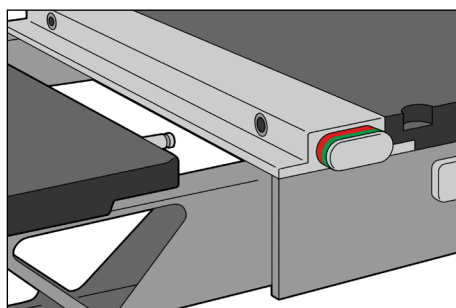


Fig. 1

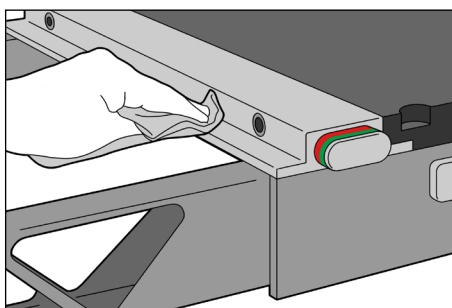


Fig. 2

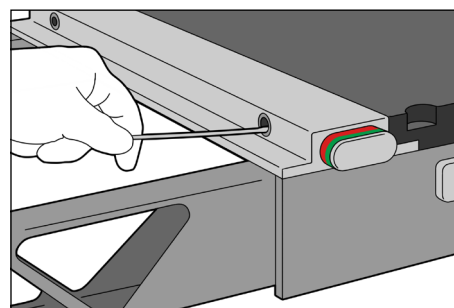


Fig. 3

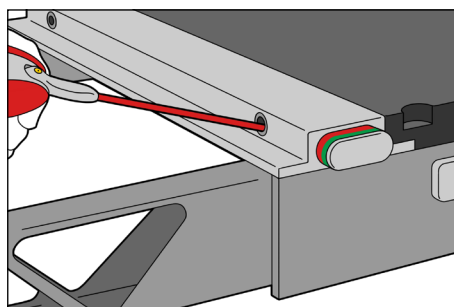


Fig. 4

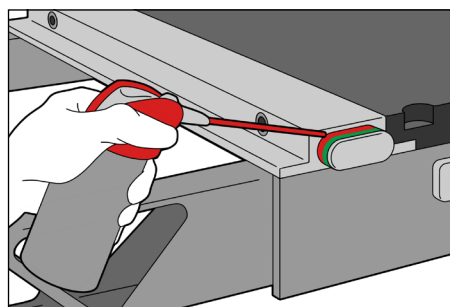
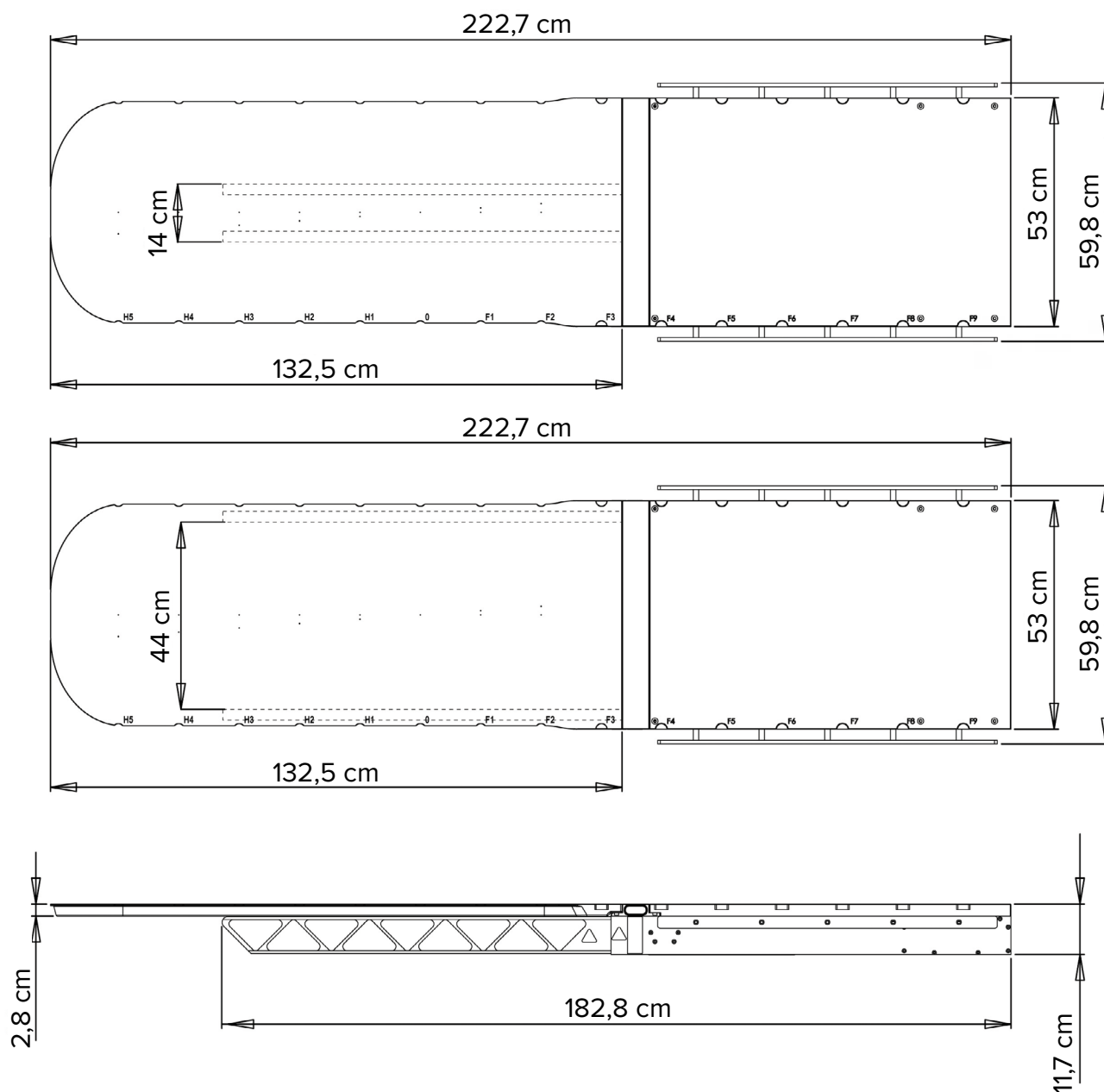


Fig. 5

SPECIFICAȚII

KVUE CU INSERT STANDARD



! NOTĂ ! Pentru specificații referitoare la inserturile kVue Calypso, consultați instrucțiunile de utilizare aferente insertului kVue Calypso respectiv.



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_RO_C
2020-06