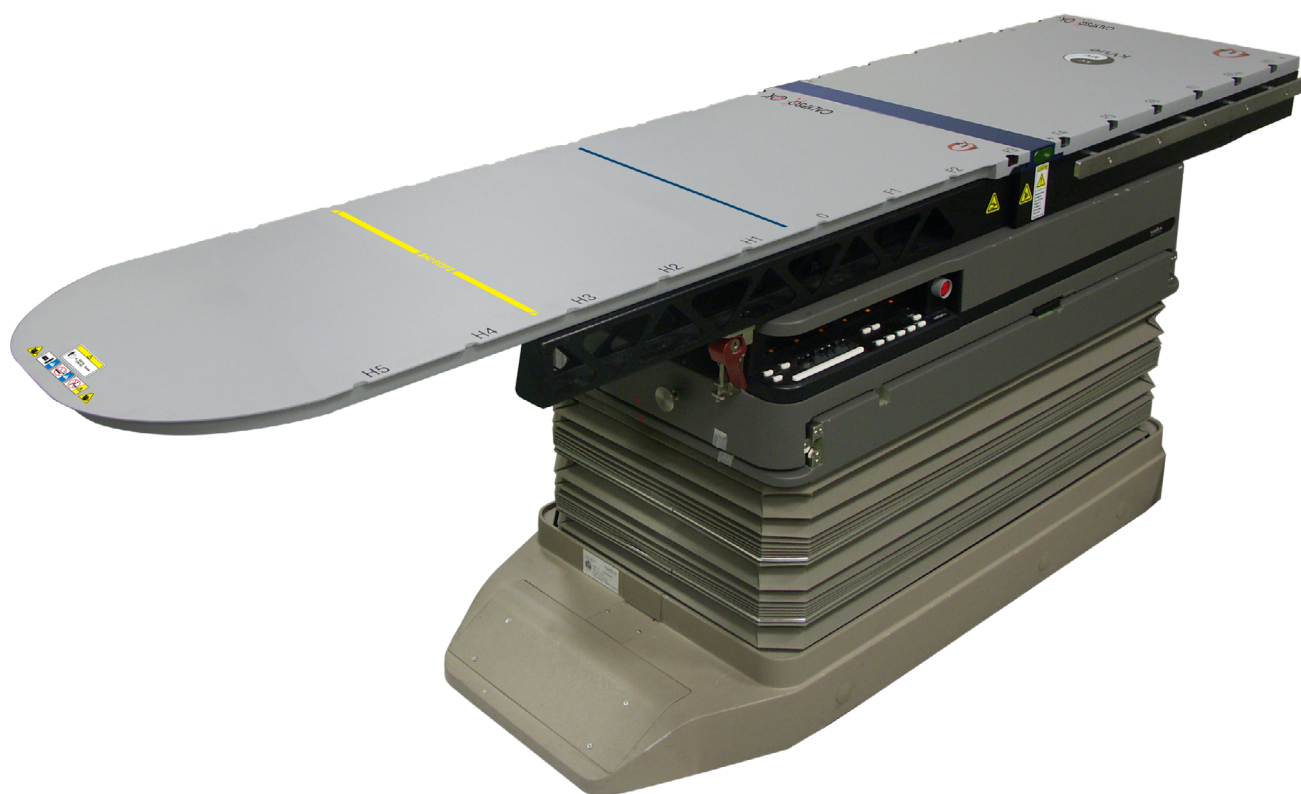


ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RT-4551KVCL

kVue[™] Calypso Couch Top

С применением технологии подвижных поручней





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

kVue и OneTouch являются товарными знаками компании Qfix.

Exact®, ETR®, Calypso® и Beacon® являются зарегистрированными товарными знаками компании Varian Medical Systems.

TrueBeam являются товарными знаками компании Varian Medical Systems.

Precise® является зарегистрированным товарным знаком компании Elekta AB.

ZXT и TXT являются товарными знаками компании Siemens AG.

Cidex® является зарегистрированным товарным знаком компании Johnson & Johnson.

Clorox® является зарегистрированным товарным знаком компании The Clorox Company.

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	4
СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ	4
МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА	4
РИСК СТОЛКНОВЕНИЯ	4
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ.....	5
НАЗНАЧЕНИЕ.....	7
ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	11
УСТАНОВКА	11
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	12
УДАЛЕНИЕ.....	13
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	14
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	16

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! КАКИЕ-ЛИБО МОДИФИКАЦИИ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ЭТО УСТРОЙСТВА ПОДВЕРГЛАСЬ КРИТИЧЕСКОЙ НАГРУЗКЕ, ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЛИ ФУНКЦИОНИРУЕТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВОМ И ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ QFIX ПО ТЕЛЕФОНУ +1 484-720-6054 ИЛИ АДРЕСУ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ONETOUCH ЯВЛЯЕТСЯ ТОЧНЫМ МЕХАНИЗМОМ И ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО С ОДОБРЕННЫМИ УСТРОЙСТВАМИ kVue ПРОИЗВОДСТВА QFIX. ПРИМЕНЕНИЕ НЕУТВЕРЖДЕННЫХ УСТРОЙСТВ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, НЕ ПРОШЕДШИХ ВАЛИДАЦИЮ СО СТОРОНЫ QFIX, МОЖЕТ ОКАЗАТЬСЯ НЕБЕЗОПАСНЫМ, А ТАКЖЕ АННУЛИРУЕТ ГАРАНТИЮ.

СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

В случае возникновения любых серьезных происшествий (например, происшествий, которые привели или могут привести к смерти или серьезным травмам), следует немедленно уведомить компанию Qfix и компетентный орган вашей страны.

МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА

! ПРИМЕЧАНИЕ ! При монтаже на основании терапевтического стола другого изготовителя максимальная нагрузка равна меньшему из двух значений безопасной рабочей нагрузки. Нагрузка деки терапевтического стола для kVue НЕ должна превышать характеристики исходного изготовителя основания терапевтического стола. См. документацию об изделии, предоставленную исходным изготовителем.

РИСК СТОЛКНОВЕНИЯ

При перемещении деки терапевтического стола kVue или гентри проявляйте осторожность, чтобы избежать повреждения оборудования или травмы пациента. Широкий диапазон перемещения оснований терапевтических столов и терапевтических насадок может привести к возникновению ситуаций, когда произойдет столкновение вкладыша (Insert) kVue с другими предметами. Может произойти повреждение оборудования.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

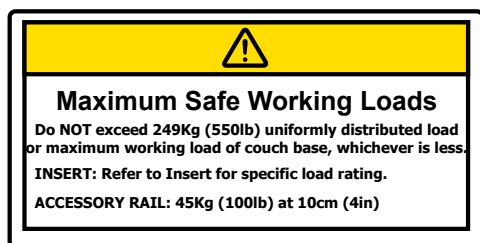
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Список символов и их значений доступен на сайте Qfix.com.



СОВМЕСТИМ С СИСТЕМОЙ CALYPSO®

Обозначает совместимость при использовании с системой kVue Calypso.



МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА

НЕ превышайте 249 кг (550 фунтов) равномерно распределенной нагрузки или максимальную безопасную рабочую нагрузку основания терапевтического стола, в зависимости от того, какая величина меньше.

Максимальная нагрузка каждого вкладыша kVue Calypso указана в инструкции по применению соответствующего вкладыша kVue Calypso.

Максимальная нагрузка планки для принадлежностей составляет 45 кг (100 фунтов) на расстоянии 10 см (4 дюйма).



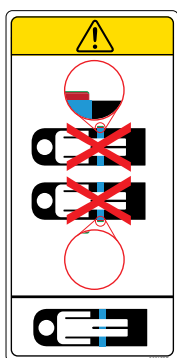
или



ЛИНИЯ «НЕ СТАНОВИТЬСЯ» (NO STEP)

Желтая линия на вкладыше (Insert) kVue Calypso обозначает конец опорных балок. Область за этой линией рассчитана и испытана на поддержку верхней или нижней части тела пациента, масса которого не превышает максимальную нагрузку.

Стояние или сидение на вкладыше kVue Calypso за линией «не становиться» может повредить вкладыш kVue Calypso или привести к травме.



ЗАЩЕЛКА (LATCH) ONETOUCH™

Помещайте пациента на kVue Calypso, ТОЛЬКО если на кнопке защелки не виднеется красное кольцо. Защелка OneTouch снабжена встроенным индикатором надлежащей фиксации. Если на кнопке защелки виднеется красное кольцо, фиксирующий механизм не работает.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ



ЗОНЫ ЗАЩЕМЛЕНИЯ

Проявляйте осторожность при перемещении kVue Calypso, чтобы избежать травмы пациента. Тщательное внимание было уделено сведению к минимуму зон защемления и других опасностей, связанных с kVue Calypso. Обычно опасность защемления существует в следующих зонах:

- Между вкладышем kVue Calypso и защелкой OneTouch
- Между вкладышем kVue Calypso и опорными балками
- Между kVue Calypso и другим оборудованием процедурного кабинета, включая



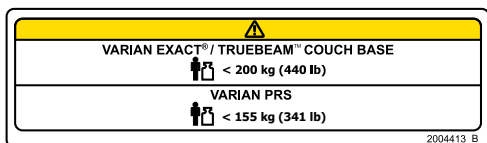
или



УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ВКЛАДЫША KVUE CALYPSO

! НИКОГДА НЕ ПОДНИМАЙТЕ ВКЛАДЫШ KVUE CALYPSO ЗА КОНЕЦ !

Крепежные шипы могут согнуться или переломиться, что выведет kVue Calypso из строя. Информация по установке и удалению kVue приведена в руководстве по установке деконтерепитического стола RT-4551KV kVue.



МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА

НЕ превышайте 200 кг (440 фунтов) равномерно распределенной нагрузки или максимальную безопасную рабочую нагрузку основания терапевтического стола, в зависимости от того, какая величина меньше, при использовании основания терапевтического стола Varian

Exact® или TrueBeam™. НЕ превышайте 155 кг (341 фунт) равномерно распределенной нагрузки или максимальную безопасную рабочую нагрузку основания терапевтического стола, в зависимости от того, какая величина меньше, при использовании Varian PRS.

НАЗНАЧЕНИЕ

Это устройство предназначено для иммобилизации, позиционирования и изменения положения пациентов при лучевой терапии.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Федеральный закон США разрешает продавать и заказывать устройство только врачам.

Целевые группы пациентов

Пациенты, проходящие лечение лучевой терапией или процедуры медицинской визуализации.

Предполагаемые пользователи

Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

ОПИСАНИЕ

kVue Calypso представляет собой ультрасовременную деку для терапевтического стола для лучевой терапии, оптимизированную в целях применения последних технологических достижений и рассчитанную на совместимость с системой Calypso®. Ее конструкция позволяет обеспечивать точное и воспроизводимое субмиллиметровое позиционирование пациента. Дека kVue Calypso является одним из вариантов линейки изделий kVue. Она изготовлена из высокопрочных волокнистых композитных материалов, совершенно не содержащих металлов и не проводящих электрический ток, что позволяет ее использовать с системой Calypso. kVue Calypso повышает универсальность процедурного кабинета, позволяя применять большинство позиционирующих устройств со стандартной градуировкой.

kVue Calypso рассчитана на блестящую результативность при килловольтной визуализации, например при КТ с коническим лучом, и в то же время снижает дозу облучения кожи при лучевой терапии сквозь стол. Все это, в сочетании с возможностью замены вкладышей kVue Calypso на другие вкладыши из широкого ассортимента вкладышей kVue, делает kVue Calypso одним из наиболее современных технических решений для позиционирования пациента при IMRT и IGRT.

Выпускаются варианты kVue Calypso для терапевтических столов Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ и Siemens TxT™.

НЕОБХОДИМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Вкладыш kVue Calypso

ХАРАКТЕРИСТИКИ

ДЕКА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО СТОЛА, СОВМЕСТИМАЯ С СИСТЕМОЙ CALYPSO

В системе Calypso электромагнитные сигналы используются для определения положения имплантированных электромагнитных датчиков Beacon® и местонахождения цели при лучевой терапии. Точность определения положения цели в системе может ухудшиться, если в непосредственной близости от датчиков Beacon находятся токопроводящие материалы. Были проведены обширные испытания kVue Calypso, а также всех принадлежностей, совместимых с системой Calypso. При использовании системы Calypso необходимо применять исключительно совместимые с системой Calypso принадлежности. За списком совместимых принадлежностей обращайтесь в компанию Varian Medical Systems.

kVue Calypso представляет собой полную систему размещения пациента, за исключением основания терапевтического стола, принадлежащего к исходному оборудованию. Она состоит из рамы основания (Baseframe) (включающей опорные балки), сопрягающей пластины (Interface Plate) (если такая необходима) и требуемого вкладыша kVue Calypso.

ПОЗИЦИОННАЯ ПЛАНКА (LOCATING BAR), СОВМЕСТИМАЯ С СИСТЕМОЙ CALYPSO

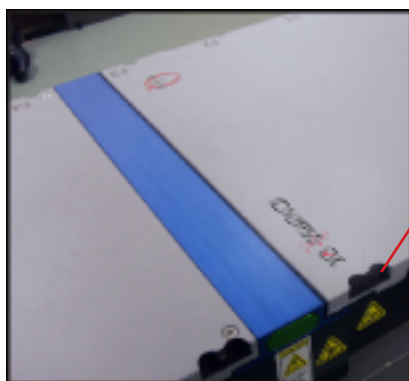
Позиционная планка, совместимая с системой Calypso, изготовлена из непроводящих материалов и соответствует градуировочным пазам kVue Calypso, расположенным через каждые 140 мм по всей поверхности размещения пациента. Она снабжена (2) позиционными шипами, соответствующими принадлежностям, совместимым с системой Calypso, а также другим принадлежностям производства компании Qfix. При использовании системы Calypso пользуйтесь исключительно совместимыми с Calypso принадлежностями.



ХАРАКТЕРИСТИКИ

ГРАДУИРОВОЧНЫЕ ПАЗЫ

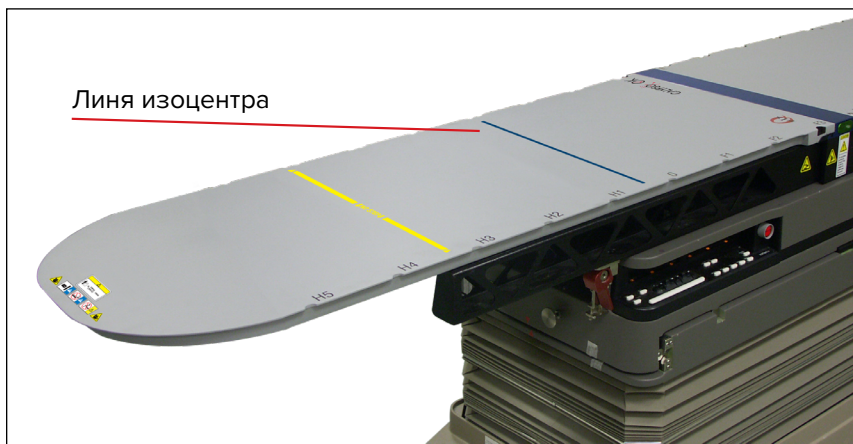
Вкладыш kVue Calypso и секция основания снабжены градуировочными пазами Calypso, расположенными с интервалом 140 мм, что является текущим стандартом в отрасли. Эти пазы используются для точной установки непроводящей позиционной планки, совместимой с системой Calypso. Градуировочные пазы kVue Calypso способствуют обеспечению надлежащего функционирования системы Calypso, препятствуя непреднамеренному использованию стандартных, металлических или проводящих позиционных планок и позиционных принадлежностей при определении местонахождения цели системой Calypso.



Градуировочные пазы

НИЖНЯЯ ЛИНИЯ ИЗОЦЕНТРАН

а вкладыше kVue Calypso имеется синяя линия, обозначающая наиболее удаленное проксимальное положение изоцентра при применении с системой Calypso. Более подробную информацию о значении этой линии можно получить от вашего представителя компании Varian Medical Systems или почерпнуть в руководстве пользователя системы Calypso..



Линия изоцентра

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УСТАНОВКА

УСТАНОВКА kVUE

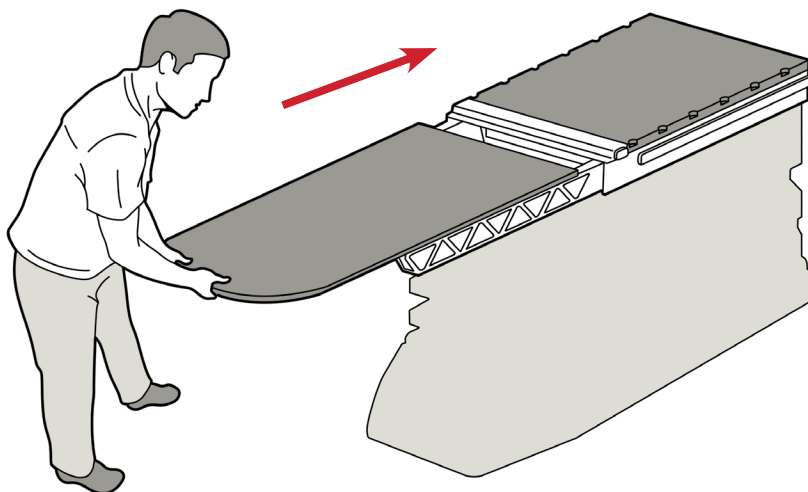
kVue рассчитан на соответствие всем наиболее распространенным системам лучевой терапии. Быстротаустановки сводит к минимуму простой линейного ускорителя при установке. Конкретная информация по установке приведена в руководстве по установке деки терапевтического стола для kVue.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Как указано в руководстве по установке деки терапевтического стола для kVue, окончательная высота поверхности kVue может отличаться от исходной системы. См. инструкцию по применению исходной системы относительно установки системного нуля (исходной точки) перед первым применением.

УСТАНОВКА ВКЛАДЫША kVUE

1. Поместите стандартный вкладыш на опорные балки и совместите два крепежных шипа с пазами защелки OneTouch.
2. Введите стандартный вкладыш непосредственно в пазы со стороны головной секции kVue.

Вы услышите щелчок, сигнализирующий о фиксации стандартного вкладыша. При надлежащей установке должна быть видна ТОЛЬКО зеленая поверхность кнопки.



kVue со стандартным вкладышем

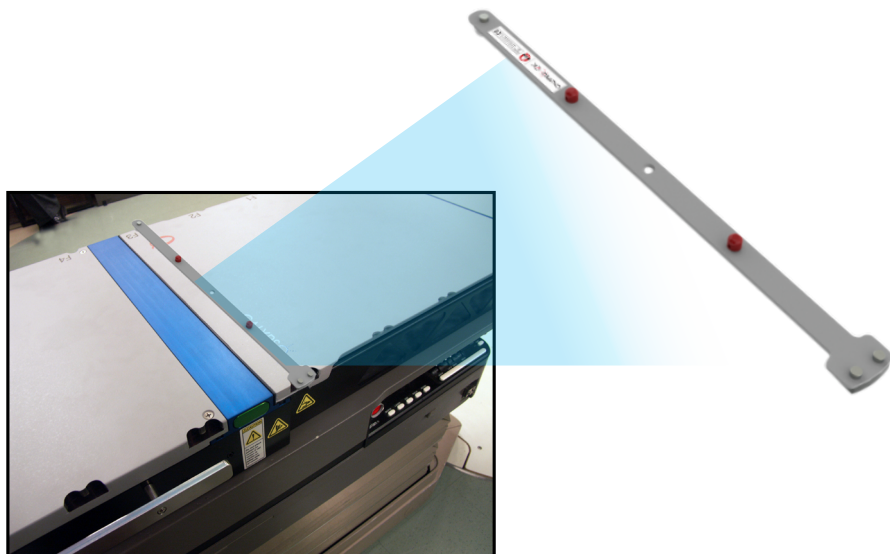
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

УСТАНОВКА ПОЗИЦИОННОЙ ПЛАНКИ

Эта планка одобрена для использования с системой Calypso.

Чтобы установить позиционные планки, установите оба конца планки в нужные пазы kVue Calypso и нажмите до защелкивания. Пазы на правой стороне kVue Calypso двойные, а на левой — одинарные. Эта характеристика повышает точность позиционирования и не позволяет использовать несанкционированные позиционные планки.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УДАЛЕНИЕ

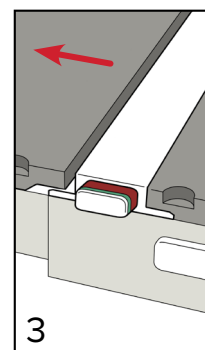
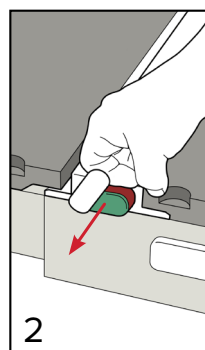
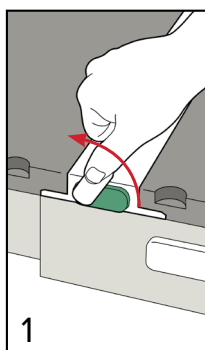
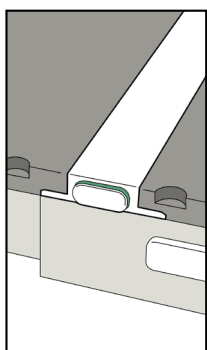
УДАЛЕНИЕ ПОЗИЦИОННОЙ ПЛАНКИ

Потяните вверх за любой конец позиционной планки.

УДАЛЕНИЕ ВКЛАДЫША kVUE CALYPSO

! НИКОГДА НЕ ПОДНИМАЙТЕ ВКЛАДЫШ kVUE CALYPSO ЗА КОНЕЦ ! ХОТЯ МЕХАНИЗМ ОЧЕНЬ ПРОЧЕН, КРЕПЕЖНЫЕ ШИПЫ МОГУТ СОГНУТЬСЯ ИЛИ ПЕРЕЛОМИТЬСЯ, ЧТО ВЫВЕДЕТ kVUE CALYPSO ИЗ СТРОЯ.

1. Поверните рычаг против часовой стрелки.
2. Потяните за повернутый рычаг с одной стороны kVue Calypso до высвобождения вкладыша kVue Calypso.
3. Удалите вкладыш kVue Calypso, потянув за него в противоположную от kVue Calypso сторону.



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЧИСТКА СИСТЕМЫ

Устройство можно чистить мягкодействующим неабразивным моющим или дезинфицирующим раствором. Не набрызгивайте и не лейте жидкости на поверхность kVue Calypso, так как они могут протечь в защелку OneTouch или механизмы основания терапевтического стола. Нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность ею.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ

В ходе испытаний следующие чистящие материалы были признаны подходящим для чистки поверхностей kVue Calypso и вкладыша kVue Calypso. При дезинфекции поверхности kVue Calypso соблюдайте инструкции изготовителя моющего средства.

- Вода
- 10 %-ный раствор гипохлорита натрия Clorox®
- Изопропиловый спирт
- 2,4 %-ный раствор активированного диальдегида Cidex®
- Вода с мылом

НЕ набрызгивайте моющие средства непосредственно на kVue Calypso или вкладыш kVue Calypso и недопускайте протечки жидкости на раму основания.

НЕ помещайте острые предметы на kVue Calypso или вкладыш kVue Calypso. При попадании биологических жидкостей на раму основания удалите шесть винтов крепления подспинной панели (Back Panel) и выполните надлежащую чистку.

При чистке линейной направляющей качения не применяйте каких-либо водных растворов моющих средств. После чистки смажьте линейную направляющую качения фторполимерным (ПТФЭ) сухим пленочным смазывающим материалом.

Защелка OneTouch требует периодической смазки; см. специальные инструкции по надлежащей смазке и чистке защелки OneTouch.

Разборка защелки OneTouch аннулирует гарантию kVue Calypso.

Периодически проверяйте затяжку всех фиксаторов.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРОЦЕДУРА ЧИСТКИ И СМАЗКИ ЗАЩЕЛКИ ONETOUCH

Мы рекомендуем проводить эту процедуру ежемесячно.

Материалы: фторполимерный (ПТФЭ) сухой пленочный смазывающий материал, ватные тампоны и сухие салфетки или бумажные полотенца.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! На фото показана процедура, выполняемая на kVue, однако процедура на kVue Calypso не отличается от нее.

1. Удалите вкладыш kVue Calypso. (Рис. 1)
2. С помощью салфетки удалите волокна или органические остатки с наружной поверхности защелки. (Рис. 2)
3. С помощью сухого тампона очистите внутренние полости пазов. (Рис. 3)
4. Напылите смазку в пазы. (Рис. 4)
5. С помощью сухого тампона удалите свободные волокна и органические остатки. (Рис. 3)
6. Вновь напылите смазку в пазы. (Рис. 4)
7. Напылите смазку в зазор между верхней частью кнопки и корпусом защелки, чтобы смазать внутренние компоненты. (Рис.5)
8. Вновь установите вкладыш kVue Calypso на место и вытолкните его, потянув за защелку с противоположной стороны. Повторите действие 7.
9. Повторите установку и удаление вкладыша kVue Calypso 3–4 раза, повторяя процесс смазки, если вкладыш kVue Calypso не выталкивается свободно.
10. Сотрите излишнюю смазку с наружной поверхности защелки OneTouch.

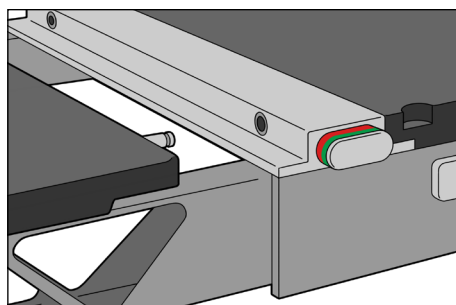


Рис. 1

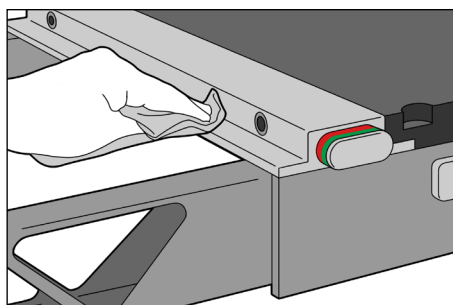


Рис. 2

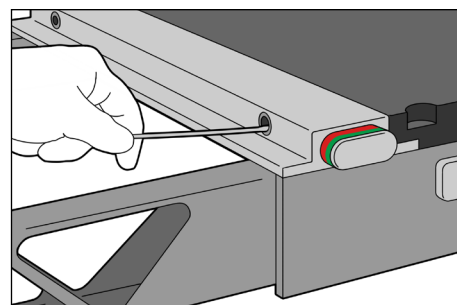


Рис. 3

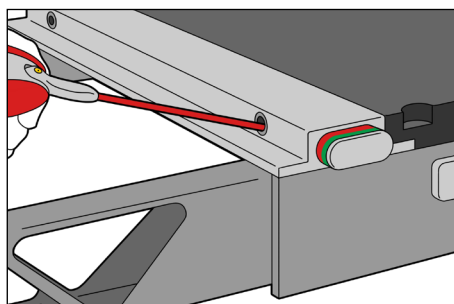


Рис. 4

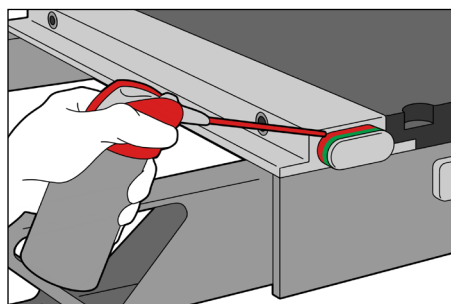
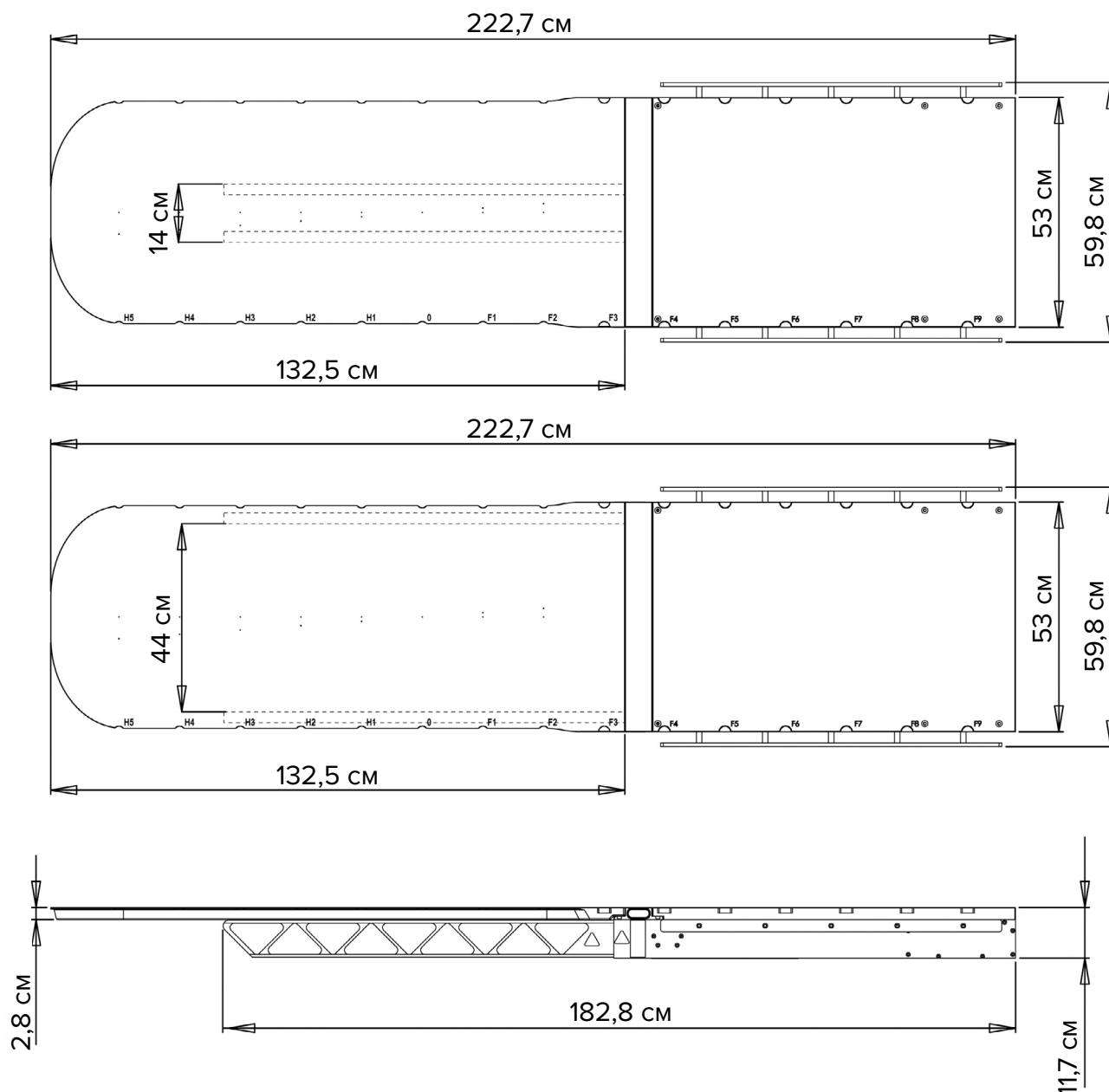


Рис. 5

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

KVUE СО СТАНДАРТНЫМ ВКЛАДЫШЕМ



! ПРИМЕЧАНИЕ ! Характеристики отдельных вкладышей kVue Calypso указаны в соответствующих инструкциях по применению вкладышей kVue Calypso.



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