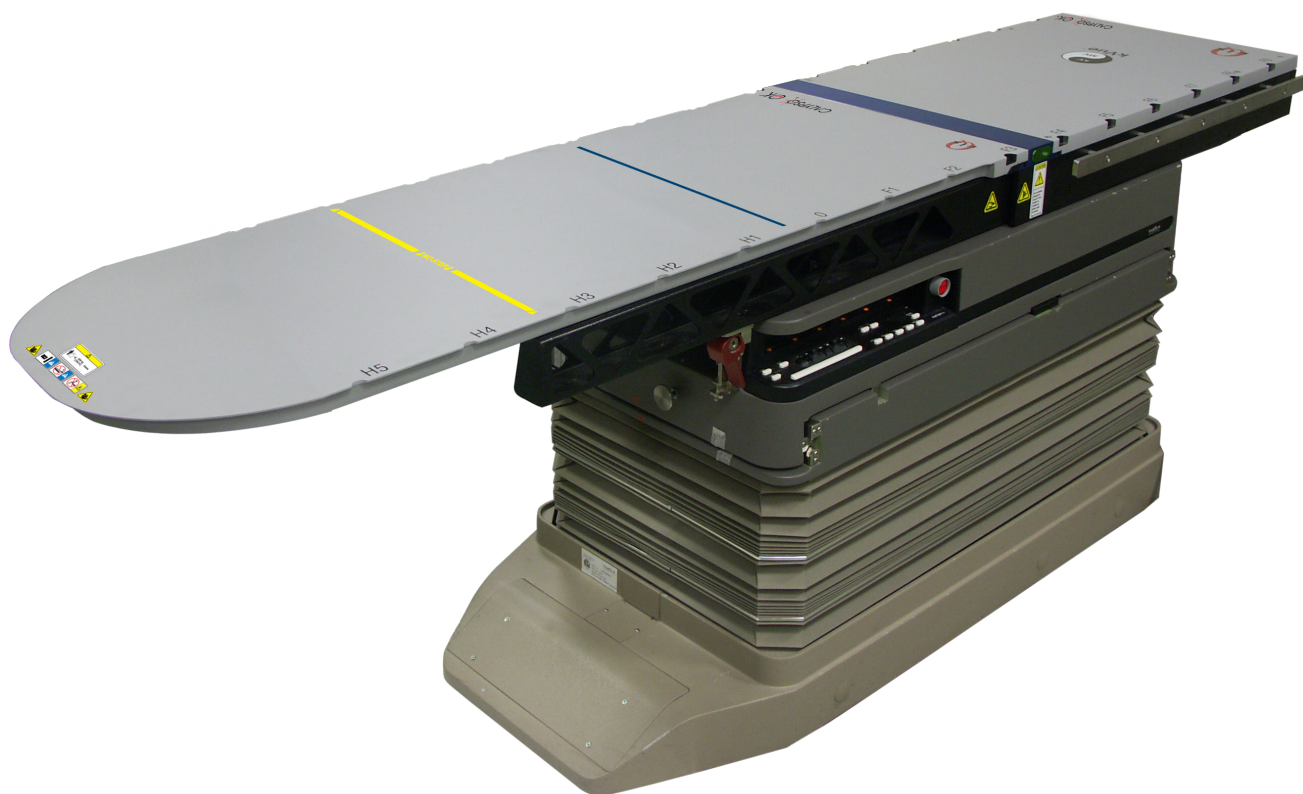


SPRIEVODCA PRODUKTOM A NÁVOD NA POUŽITIE

RT-4551KVCL

Ležadlo kVue™ Calypso

s technológiou pohyblivých koľajníc



 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 a OneTouch sú ochranné známky spoločnosti Qfix.

Exact®, ETR®, Calypso® a Beacon® sú registrované ochranné známky spoločnosti Varian Medical Systems.

TrueBeam je ochranná známka spoločnosti Varian Medical Systems.

Precise® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Elekta AB.

ZXT a TxT sú obchodné známky spoločnosti Siemens AG.

Cidex® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Johnson & Johnson.

Clorox® je registrovaná ochranná známka spoločnosti The Clorox Company.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VÝSTRAŽNÉ UPOZORNENIA

! VÝSTRAHA ! AKÉKOL'VEK ÚPRAVY TEJTO POMÔCKY SÚ ZAKÁZANÉ. AK BUDE AKÁKOL'VEK ČASŤ TEJTO POMÔCKY NADMERNE ZAŤAŽENÁ, BUDE SA JAVIŤ AKO POŠKODENÁ ALEBO NEBUDE SPRÁVNE FUNGOVAŤ, IHNEĎ JU PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ A KONTAKTUJTE SPOLOČNOSŤ CQ MEDICAL NA ČÍSLE +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 ALEBO NA ADRESE SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

! VÝSTRAHA! ONETOUCH JE PRESNÝ MECHANIZMUS URČENÝ NA POUŽITIE VÝHRADNE SO SCHVÁLENÝMI POMÔCKAMI CQ MEDICAL KVUE. NESCHVÁLENÉ POMÔCKY INÉ NEŽ CQ MEDICAL, KTORÉ SPOLOČNOSŤ CQ MEDICAL NEVALIDOVALA, NEMUSIA BYŤ PRI POUŽITÍ BEZPEČNÉ A ICH POUŽITIE MÔŽE VIESŤ K STRATE ZÁRUKY.

ZÁVAŽNÉ UDALOSTI

Nahláste všetky závažné udalosti (napríklad udalosti, ktoré viedli k úmrtiu alebo závažnému zraneniu, prípadne k nim mohli viesť) spoločnosti CQ Medical aj kompetentnému úradu vo vašej krajine.

NOSNOSŤ

! POZNÁMKA ! Pri použití podkladového ležadla OEM je nosnosťou nižšia z dvoch uvedených pre bezpečné pracovné zaťaženie. Zaťaženie ležadla kVue NESMIE presiahnuť pôvodné špecifikácie výrobcu podkladového ležadla. Pozrite si dokumentáciu k produktu od pôvodného výrobcu.

NEBEZPEČENSTVO KOLÍZIE

Pri presúvaní ležadla kVue alebo gantry postupujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu zariadenia alebo zraneniu pacienta. Široká škála pohybov dosiahnuteľných s podkladovými ležadlami a terapeutickými hlavicami môže spôsobiť situácie, kedy vložka kVue narazí na iné položky. Môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

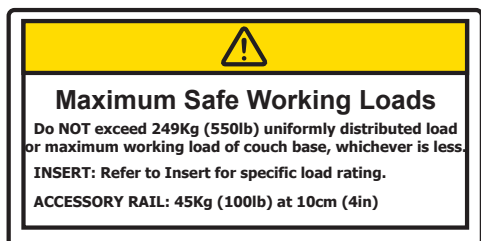
VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY

Zoznam symbolov a ich definície nájdete na stránke CQmedical.com.



KOMPATIBILNÉ SO SYSTÉMOM CALYPSO®

Indikuje kompatibilitu systému Calypso pri použití s lôžkom kVue Calypso.



NOSNOSŤ

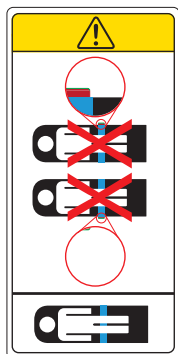
NEPRESIAHNITE 249 kg (550 libier) rovnomerne rozloženého zaťaženia alebo maximálne pracovné zaťaženie podkladového ležadla. Riadte sa nižšou z týchto hodnôt.

Nosnosť každej vložky kVue Calypso je špecifikovaná v pokynoch dodaných s vložkou kVue Calypso.

Nosnosť doplnkovej koľajnice je 45 kg (100 libier) pri 10 cm (4 palce).



ALEBO



ČIARA „NO STEP“ (NEPREKRAČOVAŤ)

Žltá čiara na vložke kVue Calypso označuje koniec oporných nosníkov. Oblasť za čiarou bola navrhnutá a testovaná s cieľom podopretia hornej alebo dolnej časti trupu pacienta. NEUNESIE celú hmotnosť pacienta.

Státie alebo sedenie na vložke kVue Calypso za čiarou „No Step“ (Neprekračovať) môže poškodiť vložku kVue Calypso alebo viesť k poraneniu.

ZÁPADKA ONETOUCH™

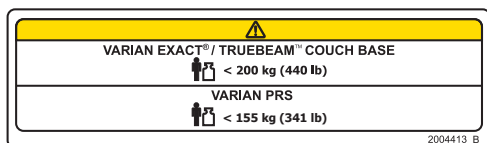
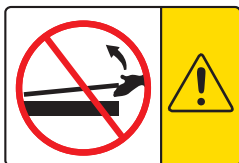
Pacienta umiestnite na pomôcku kVue Calypso IBA vtedy, keď červený krúžok tlačidla západky nie je viditeľný. Západka OneTouch má zabudovaný indikátor na overenie správneho zapojenia. Ak je viditeľný červený krúžok tlačidla západky, uzamykací mechanizmus nie je zaistený.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY



ALEBO



MIESTA S RIZIKOM PRIVRETIA

Pri ležadla kVue Calypso postupujte opatrne, aby ste predišli zraneniu pacienta. Mimoriadnu pozornosť treba venovať minimalizácii miest možného privretia a iným rizikám spojeným s ležadlom kVue Calypso. Medzi bežné miesta privretia patria:

- oblasť medzi vložkou kVue Calypso a západkami OneTouch,
- oblasť medzi vložkou kVue Calypso a podpornými nosníkmi,
- oblasť medzi vložkou kVue Calypso a ďalšími pomôckami v ožarovacej miestnosti vrátane ožarovacej hlavy zariadenia Linac.

INŠTALÁCIA A ODSTRÁNENIE VLOŽKY KVUE CALYPSO

! NIKDY NEZDVÍHAJTE KONIEC VLOŽKY KVUE CALYPSO !

Prepájacie kolíky sa môžu ohnúť alebo zlomiť a vložka kVue Calypso tak zostane nepoužiteľná.

Pokyny na inštaláciu a odstránenie nájdete v inštalačnej príručke ležadla RT-4551KV kVue.

NOSNOSŤ

NEPRESIAHNITE 200 kg (440 libier) rovnomerne rozloženého zaťaženia alebo maximálne bezpečné pracovné zaťaženie podkladového ležadla. Ak ho používate s podkladovým ležadlom Varian Exact® alebo TrueBeam™, riadte sa nižšou z týchto hodnôt.

NEPRESIAHNITE 155 kg (341 libier) rovnomerne rozloženého zaťaženia alebo maximálne bezpečné pracovné zaťaženie podkladového ležadla. Ak ho používate s podkladovým ležadlom Varian PRS, riadte sa nižšou z týchto hodnôt.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka je určená na znehybnenie, polohovanie a premiestňovanie pacientov podstupujúcich rádioterapiu.

! POZNÁMKA ! Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na pokyn alebo objednávku lekára.

Cieľové skupiny pacientov

Pacienti podstupujúci rádioterapiu alebo diagnostické zobrazovacie vyšetrenia.

Cieľoví používatelia

Cieľový používateľ výrobkov je osoba kvalifikovaná v súlade s požiadavkami príslušnej regulačnej oblasti.

VLASTNOSTI

POPIS

Vložka kVue Calypso patrí k najmodernejším rádioterapeutickým pomôckam optimalizovaným na použitie s najmodernejšou technológiou. Bola navrhnutá tak, aby bola kompatibilná so systémom Calypso®. Je navrhnutá tak, aby zabezpečila presné a opakovateľné polohovanie pacienta po úsekoch menších ako milimeter. Vložka kVue Calypso je verziou produktovej línie kVue. Aby ju bolo možné použiť so systémom Calypso, je vyrobená z veľmi pevného zdokonaleného vláknového kompozitného materiálu, ktorý neobsahuje žiadne kovy a je nevodivý. Vložka kVue Calypso pomáha zvýšiť všestrannosť použitia miestnosti na ožarovanie a umožňuje použitie najštandardnejších polohovacích pomôcok.

Vložka kVue Calypso bola navrhnutá tak, aby umožňovala dokonalú presnosť, ak sa používa v prostredí ožarovania s výkonom udávaným v kV, napríklad pri použití CT s lúčmi v tvare kužela, pričom umožňuje simultánne zníženie dávky prijímanej pokožkou pri liečbe, pri ktorej žiarenie prechádza cez lôžko. Vďaka tomu aj vďaka širokému výberu vložiek kVue, ktoré je možné použiť namiesto vložky kVue Calypso, patrí vložka kVue Calypso k najpokročilejším riešeniam, ktoré sú dostupné na trhu a používajú sa na polohovanie pacienta pri liečbe IMRT a IGRT.

Verzie vložky kVue Calypso sú k dispozícii pre ležadlá Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ a Siemens TxT™.

POTREBNÉ PRÍSLUŠENSTVO

Vložka kVue Calypso

VLASTNOSTI

LEŽADLO KOMPATIBILNÉ SO SYSTÉMOM CALYPSO

Systém Calypso využíva elektromagnetické signály na zistenie polohy implantovaných elektromagnetických transpondérov Beacon® a lokalizovanie cieľového miesta ožarovania počas rádioterapie. Presnosť systému môže byť ovplyvnená vodivými materiálmi nachádzajúcimi sa v blízkosti transpondérov Beacon počas zisťovania polohy. Vložka kVue Calypso ako aj komplexné kompatibilné príslušenstvo k systému Calypso boli podrobené rozsiahlemu testovaniu. Ak používate systém Calypso, používajte iba príslušenstvo kompatibilné so systémom Calypso. Kontaktujte spoločnosť Varian Medical Systems, ktorá vám poskytne zoznam kompatibilného príslušenstva.

Vložka kVue Calypso predstavuje kompletný podporný systém pacienta, ku ktorému nepatrí podkladové ležadlo. Skladá sa zo základnej konštrukcie (vrátane podporných nosníkov), dosky rozhrania (ak je to potrebné) a príslušnej vložky kVue Calypso.

NASTAVOVACIA LIŠTA KOMPATIBILNÁ SO SYSTÉMOM CALYPSO

Nastavovacia lišta kompatibilná so systémom Calypso je vyrobená z nevodivých materiálov a zapadne do polohovacích zárezov vložky kVue Calypso rozmiestnených v rozstupoch po 140 mm na povrchu určenom pre pacienta. Má (2) polohovacie kolíky navrhnuté tak, aby vyhovovali príslušenstvu kompatibilnému so systémom Calypso, ako aj inému príslušenstvu CQ Medical. Ak používate systém Calypso, používajte len príslušenstvo kompatibilné so systémom Calypso.



VLASTNOSTI

POLOHOVACIE ZÁREZY

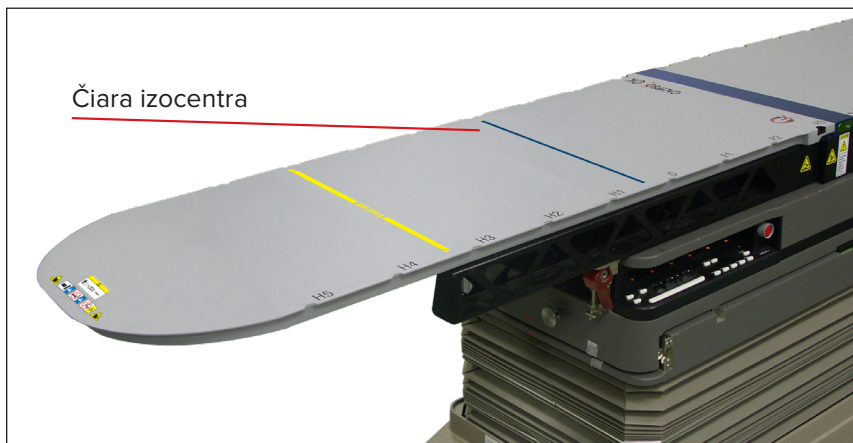
Vložka kVue Calypso a ležadlová časť majú polohovacie zárezy na vložke kVue Calypso rozmiestnené tak, aby sa dodržal štandardný rozstup 140 mm platný v tomto odvetví. Tieto zárezy sa používajú na presné polohovanie nevodivej polohovacej lišty kompatibilnej so systémom Calypso. Polohovacie zárezy kVue Calypso pomáhajú zaistiť správnu funkčnosť systému Calypso, lebo bránia neúmyselnému použitiu štandardných kovových alebo vodivých nastavovacích líšt a polohovacieho príslušenstva pri cieľovom polohovaní pomocou systému Calypso.



Polohovacie zárezy

DOLNÁ ČIARA OHRANIČUJÚCA IZOCENTRUM

Vložka kVue Calypso je označená modrou čiarou, ktorá predstavuje najproximálnejšie umiestnenie izocentra pri používaní systému Calypso. Obráťte sa na zástupcu spoločnosti Varian Medical Systems alebo si pozrite používateľskú príručku k systému Calypso, kde nájdete bližšie informácie o dôležitosti tejto čiary.



Čiara izocentra

NÁVOD NA POUŽITIE

MONTÁŽ

INŠTALÁCIA kVue

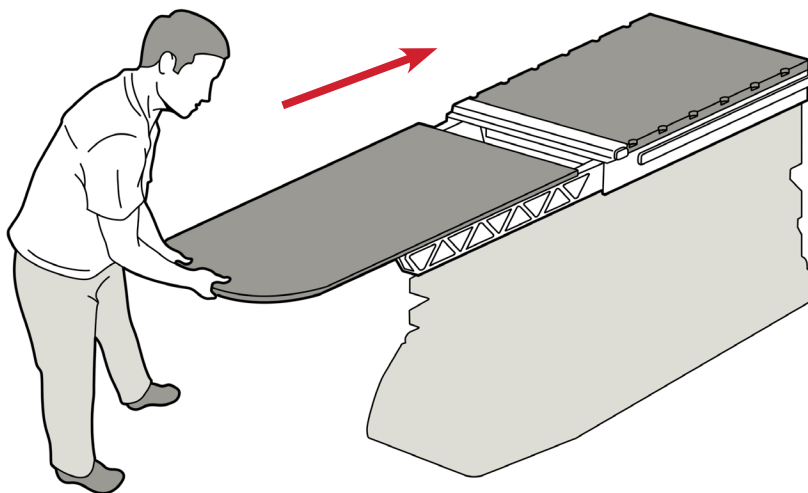
Vložka kVue je navrhnutá tak, aby sedela na všetky významné rádioterapeutické systémy. Rýchla inštalácia minimalizuje dobu, po ktorú bude lineárny urýchľovač v priebehu inštalácie vyradený z prevádzky. Špecifické informácie o inštalácii nájdete v inštalačnej príručke ležadla kVue.

! POZNÁMKA ! Ako je uvedené v inštalačnej príručke ležadla kVue, konečná výška povrchu kVue sa môže líšiť od pôvodného systému. Pred prvým použitím resetujte systémovú nulovú (pôvodnú) polohu podľa návodu na použitie pôvodného systému.

INŠTALÁCIA VLOŽKY kVue

1. Umiestnite vložku kVue Calypso na vrchnú časť oporných nosníkov a zarovnajte dva prepájacie kolíky s otvormi na kolíky v západke OneTouch.
2. Od hlavového konca systému kVue zasunúť vložku kVue Calypso priamo do otvorov na kolíky.

Keď sa vložka kVue Calypso zachytí na mieste, ozve sa kliknutie. Po správnom nainštalovaní bude vidieť IBA povrch zeleného tlačidla.



System kVue so štandardnou vložkou

NÁVOD NA POUŽITIE

NASTAVENIE

MONTÁŽ NASTAVOVACEJ LIŠTY

Táto lišta je schválená na použitie so systémom Calypso.

Ak chcete nainštalovať nastavovacie lišty, umiestnite oba konce lišty do príslušných drážok na vložke kVue Calypso a zacvaknite ich na miesto. Pravá strana vložky kVue Calypso má dvojité zárezy a ľavá strana má samostatné zárezy. Táto funkcia zlepšuje presnosť polohovania a bráni použitiu neschválených nastavovacích lišt.



NÁVOD NA POUŽITIE

ODSTRÁNENIE

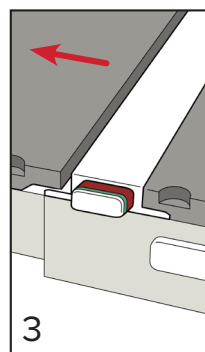
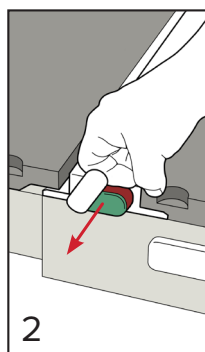
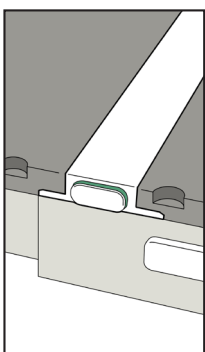
ODSTRÁNENIE NASTAVOVACÍCH LÍŠŤ

Potiahnite oba konce nastavovacej lišty nahor.

ODSTRÁNENIE VLOŽKY KVUE CALYPSO

! NIKDY NEZDVÍHAJTE KONIEC VLOŽKY KVUE CALYPSO ! AJ KEĎ JE MECHANIZMUS VEĽMI PEVNÝ, PREPÁJACIE KOLÍKY SA MÔŽU OHNÚŤ ALEBO ZLOMIŤ, ČO VLOŽKU KVUE CALYPSO ZNEFUNKČNÍ.

1. Otočte páku proti smeru hodinových ručičiek.
2. Ťahajte otočenou pákou z jednej strany systému kVue Calypso, kým sa vložka kVue Calypso neuvoľní.
3. Vložku kVue Calypso posúvajte mimo systému kVue Calypso.



ÚDRŽBA

ČISTENIE SYSTÉMU

Pomôcku môžete čistiť jemným neabrazívnym čistiacim alebo dezinfekčným roztokom. Nestriekajte ani nevyliievajte tekutiny na povrch pomôcky kVue Calypso, pretože by mohli zatiecť do západky OneTouch alebo mechanizmov vnútri podkladového ležadla. Ak chcete pomôcku vyčistiť, aplikujte roztok na čistú tkaninu a utrite ňou povrch.

DEZINFEKCIA SYSTÉMU

Nasledujúce čistiace látky boli testované a uznané ako vhodné na čistenie povrchov systému kVue Calypso a povrchov vložky kVue Calypso. Ak chcete povrch pomôcky kVue Calypso dezinfikovať, naštudujte si konkrétne pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku.

- Voda
- 10 % bieliaci roztok Clorox®
- Izopropylalkohol
- 2,4 % aktivovaný roztok dialdehydu Cidex®
- Mydlo a voda

NESTRIEKAJTE priamo na systém kVue Calypso ani na vložku kVue Calypso ani nedovoľte, aby tekutiny vnikli do základnej konštrukcie.

NEUMIESTŇUJTE ostré predmety na systém kVue Calypso ani na vložku kVue Calypso.

Ak sa do základnej konštrukcie dostali tekutiny, odstráňte šesť skrutiek, ktoré pripájajú zadný panel, a náležite konštrukciu vyčistite. Na čistenie lineárnej koľajničky nepoužívajte žiadne čistiace prostriedky na báze vody. Po vyčistení namažte lineárnu koľajničku fluoropolymérovým (PTFE) suchým mazivom.

Západka OneTouch vyžaduje pravidelné mazanie. Prečítajte si konkrétne pokyny, ako správne namazať a čistiť západku OneTouch.

Demontáž západky OneTouch zruší záruku k ležadlu kVue Calypso.

Pravidelne kontrolujte, či sú všetky spojovacie prvky utiahnuté.

ÚDRŽBA

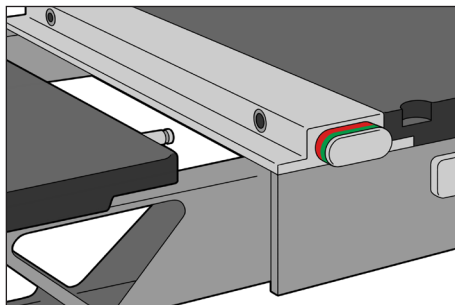
POSTUP ČISTENIA A MAZANIA ZÁPADKY ONETOUCH

Tento postup odporúčame vykonávať každý mesiac.

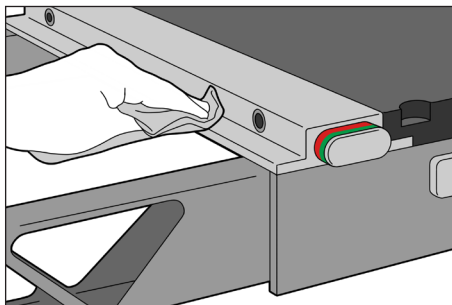
Zoznam materiálov: fluoropolymérový (PTFE) suchý lubrikant, vatové tampóny a suché obrúsky alebo papierové utierky

! POZNÁMKA ! Obrázky nižšie znázorňujú postup vykonaný na pomôcke kVue, ten istý postup platí aj pre pomôcku kVue Calypso.

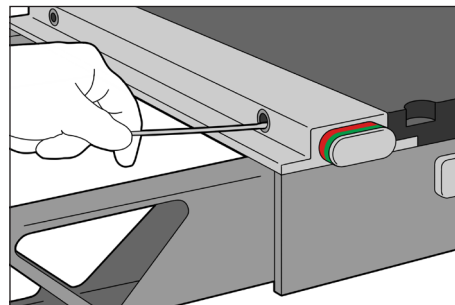
1. Odstráňte vložku kVue Calypso. (obr. 1)
2. Odstráňte všetky vlákna alebo nečistoty z vonkajšej strany západky. (obr. 2)
3. Vnútro otvorov na kolíky vyčistíte suchou vatovou tyčinkou. (obr. 3)
4. Do otvorov na kolíky nastriekajte mazivo. (obr. 4)
5. Na zotretie voľných vlákien a nečistôt použite suchý vatový tampón. (obr. 3)
6. Mazivo znovu nastriekajte do otvorov na kolíky. (obr. 4)
7. Mazivo nastriekajte do medzery medzi hornou časťou tlačidla a krytom západky, aby ste namazali vnútorné komponenty. (obr. 5)
8. Znova vložte vložku kVue Calypso a vysuňte ju potiahnutím západky z opačnej strany. Zopakujte krok mazania 7.
9. Inštaláciu a odstránenie vložky kVue Calypso opakujte 3 až 4-krát a ak sa vložka Calypso voľne nevysunie, zopakujte proces mazania.
10. Z vonkajšej strany západky OneTouch utrite prebytočné mazivo.



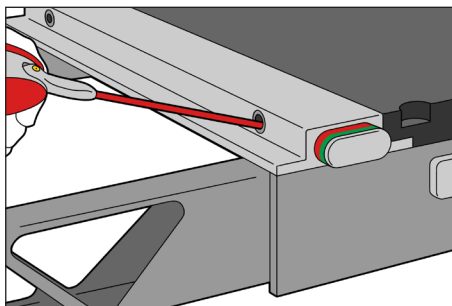
Obr. 1



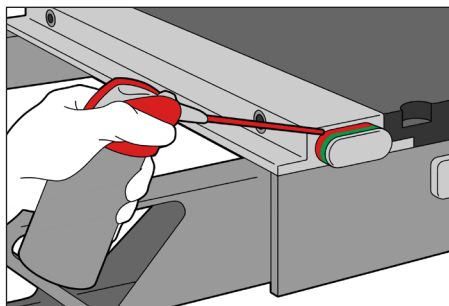
Obr. 2



Obr. 3



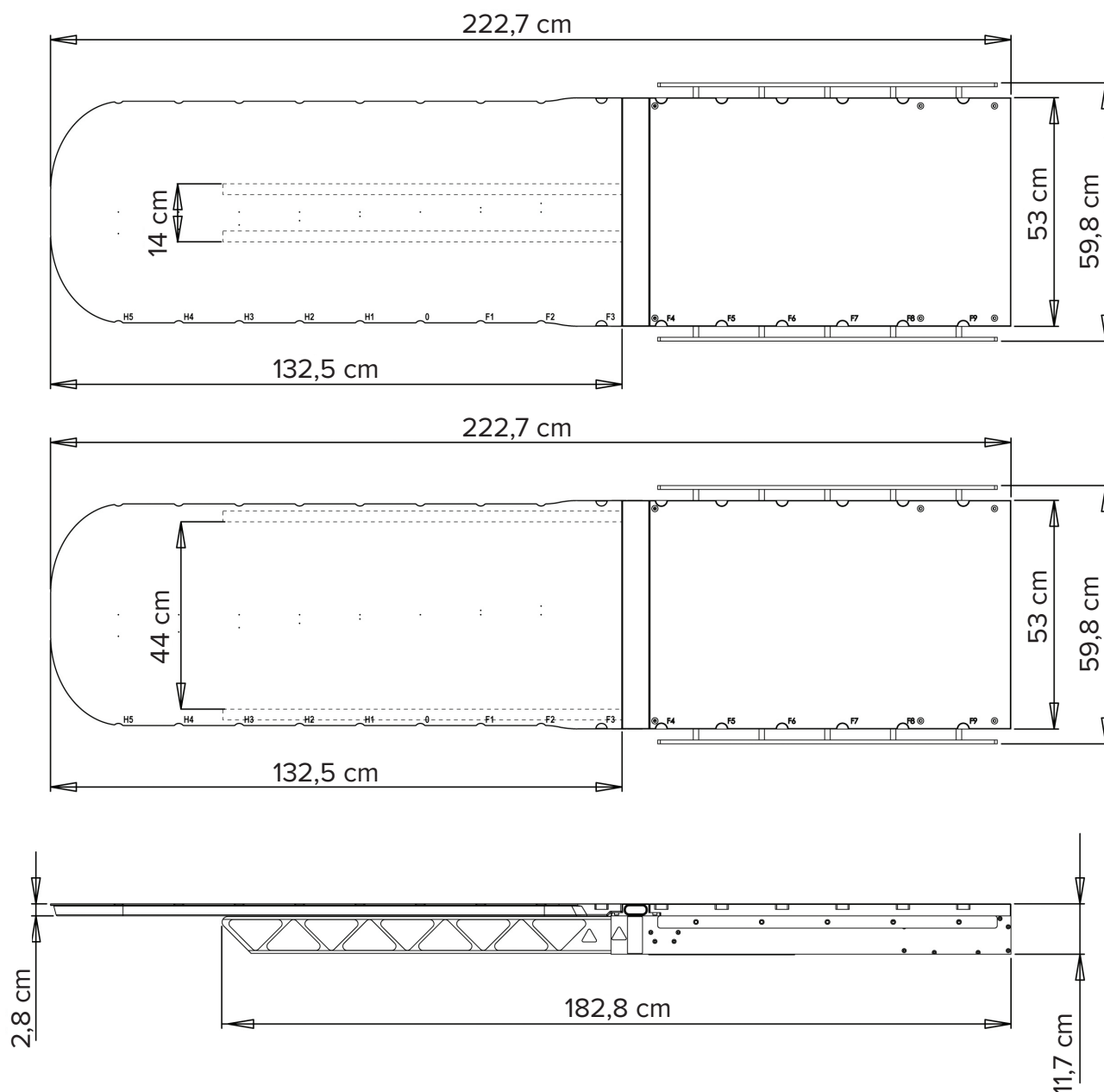
Obr. 4



Obr. 5

ŠPECIFIKÁCIE

SYSTÉM KVUE SO ŠTANDARDNOU VLOŽKOU



! POZNÁMKA ! Špecifikácie týkajúce sa jednotlivých vložiek kVue Calypso nájdete v príslušnom návode na použitie pomôcky kVue Calypso.



www.CQmedical.com

☎ +1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

✉ info@CQmedical.com