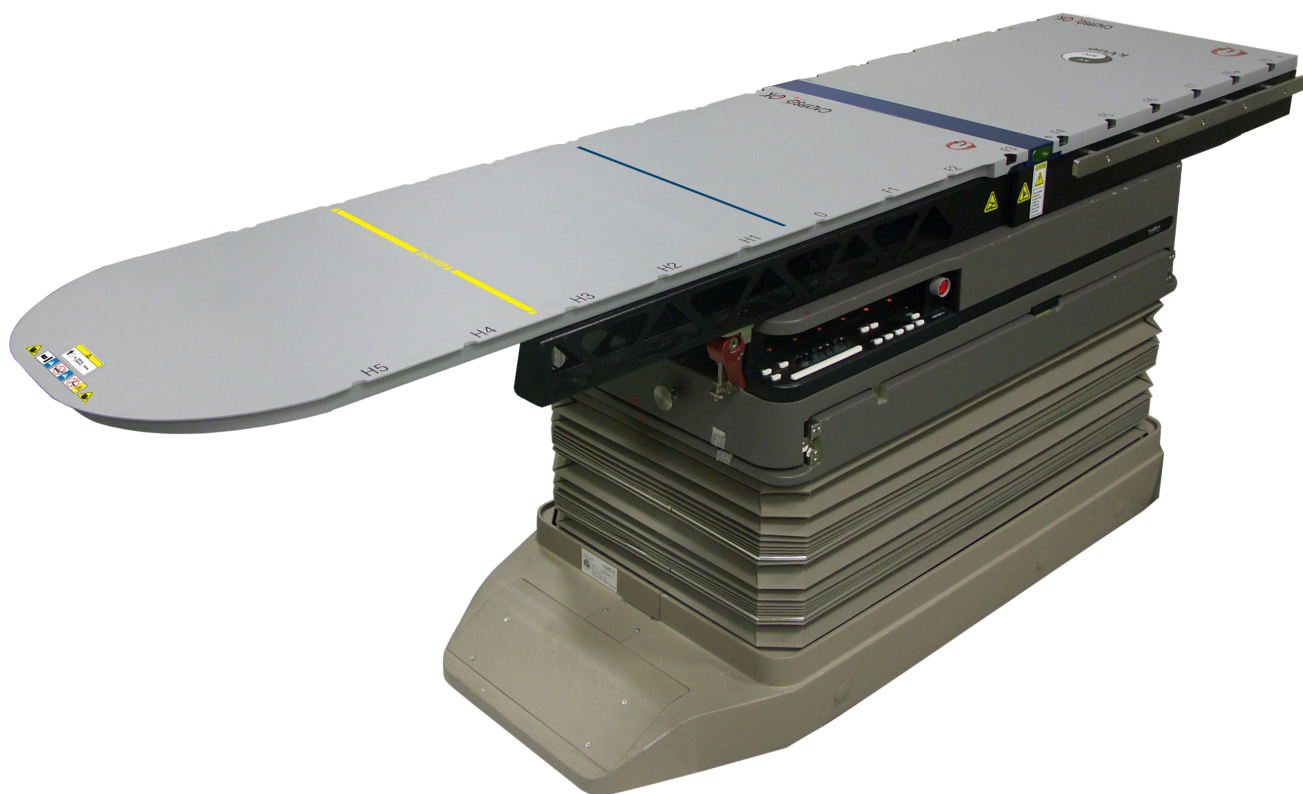




VODIČ ZA PROIZVOD I UPUTSTVO ZA UPOTREBU

RT-4551KVCL

Podloga za ležaj kVue™ Calypso
sa tehnologijom pokretnih šina



 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 i OneTouch su zaštićeni žigovi kompanije Qfix.

Exact®, ETR®, Calypso® i Beacon® predstavljaju registrovane žigove kompanije Varian Medical Systems.

TrueBeam je žig kompanije Varian Medical Systems.

Precise® je registrovani žig kompanije Elekta AB.

ZXT i TxT su žigovi kompanije Siemens AG.

Cidex® je registrovani žig kompanije Johnson & Johnson.

Clorox® je registrovani žig kompanije The Clorox Company.

OPŠTE MERE PREDOSTROŽNOSTI

IZJAVE UPOZORENJA

! UPOZORENJE ! NIJE DOZVOLJENA NIKAKVA MODIFIKACIJA OVE OPREME. AKO BILO KOJI DEO OVOG PROIZVODA DOŽIVI KATASTROFALNO OPTEREĆENJE, IZGLEDA KAO DA JE OŠTEĆEN ILI FUNKCIONIŠE NEPRAVILNO, ODMAH PREKINITE SA KORIŠĆENJEM I OBRATITE SE KOMPANIJI CQ MEDICAL PUTEM BROJA +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 ILI ADRESE SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

! UPOZORENJE ! ONETOUCH JE PRECIZAN MEHANIZAM I MOŽE SE KORISTITI SAMO SA ODOBRENIM CQ MEDICAL KVUE PROIZVODIMA. NEODOBRENA OPREMA KOJU CQ MEDICAL NE PROIZVODI NITI JU JE VALIDIRAO MOŽDA NEĆE BITI BEZBEDNA ZA UPOTREBU I PONIŠTIĆE GARANCIJU AKO SE KORISTI.

OZBILJNI INCIDENTI

Prijavite sve ozbiljne incidente (npr. incidente koji dovode ili mogu dovesti do smrti ili teških povreda) kompaniji CQ Medical i nadležnom organu vaše zemlje.

NOMINALNO OPTEREĆENJE

! NAPOMENA ! Kad se kombinuje sa OEM osnovom ležaja, nominalna vrednost opterećenja je niže od dva bezbedna radna opterećenja. Opterećenje podloge za ležaj kVue NE bi smelo da premaši specifikacije originalnog proizvođača osnove ležaja. Pogledajte literaturu proizvoda koju je obezbedio originalni proizvođač.

OPASNOST OD SUDARA

Budite oprezni kad pomerate kVue ili gentri da biste izbegli oštećenje opreme ili povredu pacijenta. Širok opseg pokreta koji se može postići s osnovama ležaja i glavama za tretman može izazvati situacije u kojima se kVue umetak sudara s drugim predmetima. Može doći do oštećenja opreme.

OPŠTE MERE PREDOSTROŽNOSTI

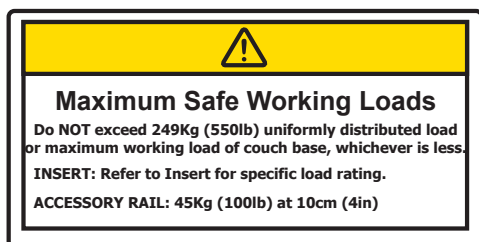
OZNAKE UPOZORENJA I NJIHOVI OPISI

Spisak simbola i njihovih definicija potražite na veb-lokaciji CQmedical.com.



KOMPATIBILNOST SA SISTEMOM CALYPSO®

Označava kompatibilnost sa sistemom Calypso kada se koristi sa sistemom kVue Calypso.



NOMINALNO OPTEREĆENJE

NEMOJTE premašiti 249 kg (550 funti) ravnomerno raspoređenog opterećenja ili maksimalno bezbedno radno opterećenje osnove ležaja, šta god je manje.

Ocena opterećenja za svaki kVue Calypso umetak navedena je u uputstvima za kVue Calypso umetak.

Nosivost šine za dodatnu opremu je 45 kg (100 funti) na 10 cm (4 inča).



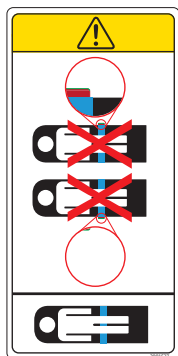
ILI



LINIJA „NO STEP“ (NE GAZITI)

Žuta linija na kVue Calypso umetku označava kraj potpornih stubova. Područje iza linije projektovano je i testirano da podrži gornji ili donji deo torza pacijenta. NIJE projektovano da izdrži opterećenje čitavog tela pacijenta.

Stajanje ili sedenje na kVue Calypso umetku izvan linije „No Step“ (Ne gaziti) može da ošteti kVue Calypso umetak ili izazove povredu.



ONETOUCH™ REZA

Postavite pacijenta na podlogu kVue Calypso SAMO kad se crveni rub dugmeta reze ne vidi. OneTouch reza ima ugrađen indikator za proveru ispravnog zabavljanja. Ako se vidi crveni rub dugmeta reze, mehanizam za zaključavanje nije zabavljen.

OPŠTE MERE PREDOSTROŽNOSTI

OZNAKE UPOZORENJA I NJIHOVI OPISI



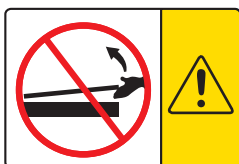
TAČKE UKLEŠTENJA

Budite oprezni kad pomerate podlogu za ležaj kVue Calypso da biste izbegli povrede pacijenta. Preduzete su izuzetne mere pažnje da se tačke ukleštenja i druge opasnosti povezane sa podlogom kVue Calypso svedu na minimum. U uobičajene tačke ukleštenja spadaju mesta:

- Između kVue Calypso umetka i One-Touch reze
- Između kVue Calypso umetka i potpornih stubova
- Između podloge za ležaj kVue Calypso i drugih delova opreme u prostoriji za tretman, uključujući glavu za tretman Linac.



ILI



POSTAVLJANJE I UKLANJANJE KVUE CALYPSO UMETKA

! NIKAD NE PODIŽITE KRAJ KVUE CALYPSO UMETKA !

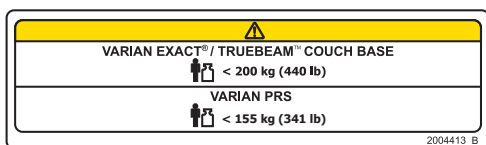
Zadržni klinovi mogu da se saviju ili slome čineći podlogu kVue Calypso neupotrebljivom.

Pogledajte uputstvo za montiranje podloge za ležaj kVue RT-4551KV da biste saznali kako da postavite i uklonite kVue.

NOMINALNO OPTEREĆENJE

NEMOJTE premašiti 200 kg (440 funti) ravnomerno raspoređenog opterećenja ili maksimalno bezbedno radno opterećenje osnove ležaja, šta god je manje, pri korišćenju sa osnovom ležaja Varian Exact® ili TrueBeam™.

NEMOJTE premašiti 155 kg (341 funtu) ravnomerno raspoređenog opterećenja ili maksimalno bezbedno radno opterećenje osnove ležaja, šta god je manje, pri korišćenju uz Varian PRS.



NAMENA

Proizvod je namenjen za imobilizaciju, pozicioniranje i repozicioniranje pacijenata koji se podvrgavaju terapiji zračenjem.

! NAPOMENA ! Savezni zakon Sjedinjenih Američkih Država ograničava prodaju ovog proizvoda na lekare ili po nalogu lekara.

Ciljne grupe pacijenata

Pacijenti koji se podvrgavaju terapiji zračenjem ili procedurama dijagnostičkog snimanja.

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnik proizvoda jeste lice kvalifikovano u skladu sa zahtevima regulatornog regiona.

FUNKCIJE

OPIS

kVue Calypso je vrhunska podloga za ležaj za radioterapiju optimizovana za najnovija dostignuća u tehnologiji i projektovana da bude kompatibilna sa sistemom Calypso®. Projektovana je da osigura precizno i ponovljivo pozicioniranje pacijenta u milimetar i manje. kVue Calypso predstavlja verziju kVue linije proizvoda. Podloga je napravljena od naprednih kompozitnih vlakana visoke čvrstine koja su potpuno bez metala i neprovodna, što omogućava upotrebu sa sistemom Calypso. kVue Calypso znatno povećava upotrebljivost prostorije za tretmane i omogućava upotrebu većine standardnih indeksiranih proizvoda za pozicioniranje.

kVue Calypso je projektovan za vrhunske performanse kad se koristi sa kilonaponskim snimanjem, kao što je CT konusnim zracima, dok istovremeno smanjuje površinsku dozu za intervenciju koja prolazi kroz ležaj. Ovo, u kombinaciji sa mogućnošću zamene kVue Calypso umetaka širokim spektrom kVue umetaka, čini kVue Calypso jednim od najnaprednijih rešenja dostupnih za IMRT i IGRT pozicioniranje pacijenata.

Verzije podloge kVue Calypso dostupne su za ležajeve Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ i Siemens TxT™.

POTREBNA DODATNA OPREMA

kVue Calypso umetak

FUNKCIJE

PODLOGA ZA LEŽAJ KOMPATIBILNA SA SISTEMOM CALYPSO

Sistem Calypso koristi elektromagnetne signale da otkrije poziciju implantiranih Beacon® elektromagnetnih transpondera i lokalizuje ciljnu poziciju tretmana tokom terapije zračenjem. Na tačnost sistema mogu uticati provodni materijali u blizini Beacon transpondera tokom lokalizacije. Opsežna testiranja su obavljena na podlozi kVue Calypso, kao i na svim dodacima kompatibilnim sa sistemom Calypso. Kad koristite sistem Calypso, treba koristiti samo dodatke koji su kompatibilni sa sistemom Calypso. Spisak kompatibilne dodatne opreme potražite od kompanije Varian Medical Systems.

Podloga za ležaj kVue Calypso predstavlja kompletan sistem za podršku pacijenta, osim osnove ležaja koja pripada originalnoj opremi. Sastoji se od osnovnog okvira (sa potpornim stubovima), table sa interfejsom (ako je potrebna) i odgovarajućeg kVue Calypso umetka.

LOKALIZACIONA ŠIPKA KOMPATIBILNA SA SISTEMOM CALYPSO

Lokalizaciona šipka kompatibilna sa sistemom Calypso napravljena je od neprovodnih materijala i uklapa se u zareze za lociranje na podlozi kVue Calypso raspoređene na svakih 140 mm na površini za pacijenta. Ima (2) zadržna klina projektovana tako da odgovaraju dodatnoj opremi kompatibilnom sa sistemom Calypso, kao i sa drugoj CQ Medical dodatnoj opremi. Kad koristite sistem Calypso, koristite samo dodatnu opremu kompatibilnu sa sistemom Calypso.



FUNKCIJE

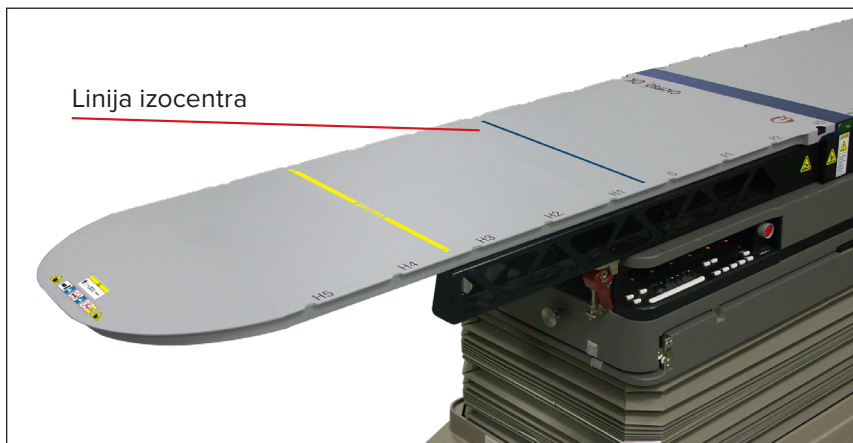
INDEKSNI ZAREZI

kVue Calypso umetak i osnovni deo imaju kVue Calypso indeksne zareze raspoređene prema trenutnom industrijskom standardu od 140 mm. Ti zarezi se koriste za precizno pozicioniranje neprovodne lokalizacione šipke kompatibilne sa sistemom Calypso. Indeksni zarezi sistema kVue Calypso pomažu da se obezbedi ispravna funkcionalnost sistema Calypso jer sprečavaju nenamernu upotrebu standardnih, metalnih ili provodnih lokalizacionih šipki i dodatne opreme za pozicioniranje tokom ciljne lokalizacije pomoću sistema Calypso.



DONJA LINIJA IZOCENTRA

kVue Calypso umetak je označen plavom linijom koja predstavlja najudaljeniju proksimalnu lokaciju za izocentar kad se koristi sistem Calypso. Obratite se predstavniku kompanije Varian Medical Systems ili pogledajte uputstvo za upotrebu sistema Calypso da biste pronašli detaljnije informacije o važnosti ove linije.



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

MONTIRANJE

KVUE – MONTIRANJE

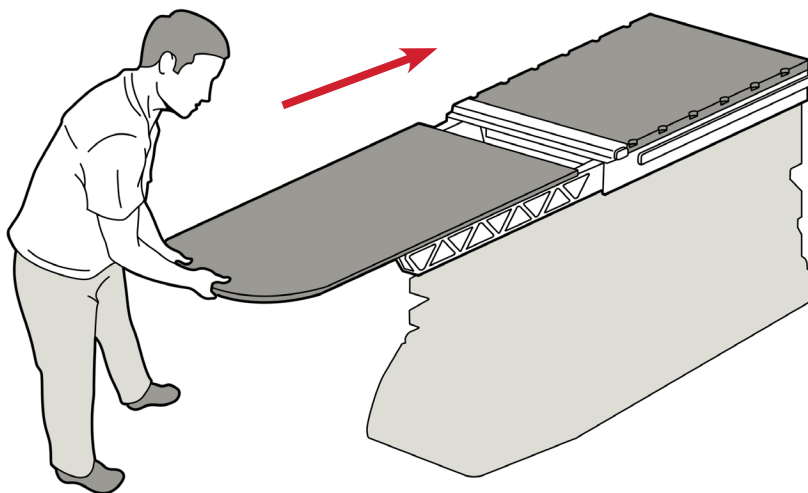
kVue je projektovan da odgovara svim glavnim sistemima za tretman radioterapijom. Brzo montiranje smanjuje vreme zastoja linearnog akceleratora tokom montiranja. Pogledajte uputstvo za montiranje podloge za ležaj kVue da biste pronašli posebne informacije o montiranju.

! NAPOMENA ! Kao što je detaljno opisano u uputstvu za montiranje podloge za ležaj kVue, konačna visina površine sistema kVue može se razlikovati od originalnog sistema. Pogledajte originalna sistemska uputstva da biste resetovali sistem na nulu (početak) pre prve upotrebe.

MONTIRANJE KVUE UMETKA

1. Postavite kVue Calypso umetak na potporne stubove i poravnajte dva zadržna klina sa prijemnim otvorima na OneTouch rezi.
2. Sa kraja sistema kVue za glavu gurnite kVue Calypso umetak direktno u prijemne otvore.

Čućete „klik“ kad se kVue Calypso umetak zaključa. Kad se pravilno postavi, biće vidljiva SAMO zelena površina dugmeta.



kVue sa standardnim umetkom

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

PODEŠAVANJE

MONTIRANJE LOKALIZACIONE ŠIPKE

Ova šipka je odobrena za korišćenje sa sistemom Calypso.

Da biste instalirali lokalizacione šipke, postavite oba kraja šipke u odgovarajuće kVue Calypso zareze i pritisnite ih. Desna strana podloge kVue Calypso ima dvostruke zareze, a leva ima pojedinačne zareze. Ova funkcija poboljšava preciznost pozicioniranja i sprečava upotrebu neodobrenih lokalizacionih šipki.



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

UKLANJANJE

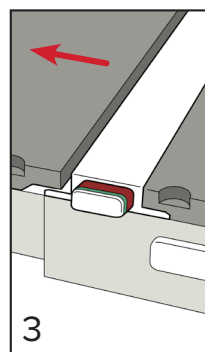
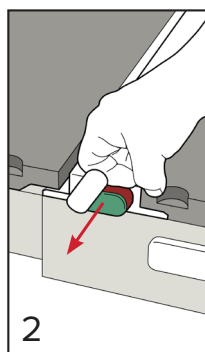
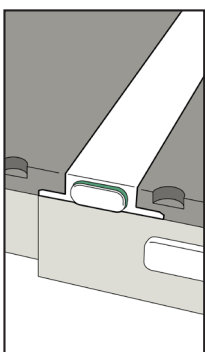
UKLANJANJE LOKALIZACIONE ŠIPKE

Povucite nagore bilo koji kraj lokalizacione šipke.

UKLANJANJE KVUE CALYPSO UMETKA

! NIKAD NE PODIŽITE KRAJ KVUE CALYPSO UMETKA ! IAKO JE MEHANIZAM VRLO JAK, ZADRŽNI KLINOVI MOGU DA SE SAVIJU ILI POLOME, ZBOG ČEGA ĆE KVUE CALYPSO POSTATI NEUPOTREBLJIV.

1. Okrenite polugu u smeru suprotnom od kazaljke na satu.
2. Povlačite okrenutu polugu s jedne strane podloge kVue Calypso dok se kVue Calypso umetak ne oslobodi.
3. Odmaknite kVue Calypso umetak od podloge kVue Calypso.



ODRŽAVANJE

ČIŠĆENJE SISTEMA

Proizvod se može čistiti blagim, neabrazivnim rastvorom za čišćenje ili dezinfekciju. Nemojte prskati ni sipati tečnost na površinu podloge kVue Calypso jer može da dopre u OneTouch rezu ili mehanizme unutar osnove ležaja. Za čišćenje, nanosite rastvor na čistu krpu i obrišite površinu.

DEZINFEKCIJA SISTEMA

Sledeći materijali za čišćenje su testirani i utvrđeno je da su prikladni za čišćenje površina podloge kVue Calypso i kVue Calypso umetaka. Da biste dezinfikovali površinu kVue Calypso umetka, pogledajte posebna uputstva proizvođača sredstva za čišćenje.

- Voda
- 10% rastvor izbeljivača Clorox®
- Izopropil-alkohol
- Aktivirani rastvor dialdehida Cidex® 2,4%
- Sapun i voda

NEMOJTE prskati direktno na kVue Calypso ili kVue Calypso umetak niti dozvoliti da tečnost dopre u osnovni okvir.

NEMOJTE stavljati oštre predmete na kVue Calypso ili kVue Calypso umetak.

Ako telesne tečnosti uđu u osnovni okvir, uklonite šest zavrtnja koji povezuju zadnju tablu i očistite ih na odgovarajući način. Ne koristite sredstva za čišćenje na bazi vode na šini linearnog ležaja. Nakon čišćenja, podmažite šinu linearnog ležaja fluoropolimernim (PTFE) suvim film-lubrikantom.

OneTouch reza zahteva periodično podmazivanje; pogledajte posebna uputstva o tome kako pravilno podmazati i očistiti OneTouch rezu.

Rastavljanje OneTouch reze poništiće garanciju podloge za ležaj kVue Calypso.

Povremeno proverite da li su svi pričvršćivači dovoljno zategnuti.

ODRŽAVANJE

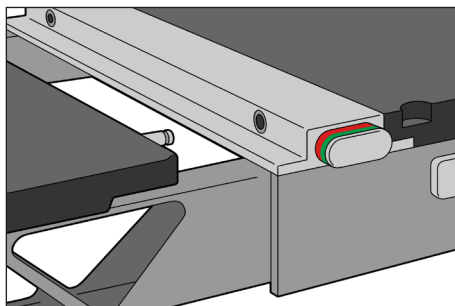
PROCEDURA ČIŠĆENJA I PODMAZIVANJA ZA ONETOUCH BRAVU

Preporučujemo da ovu proceduru obavljate jednom mesečno.

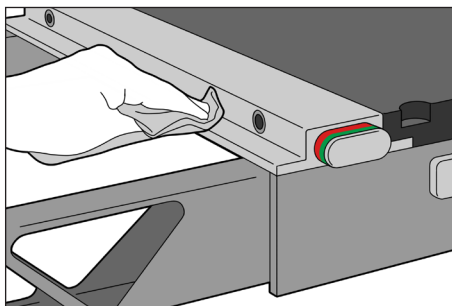
Spisak materijala: fluoropolimer (PTFE) suvi film-lubrikant, pamučni štapići i suve maramice ili papirni ubrusi

! NAPOMENA ! Na slikama ispod prikazana je procedura na podlozi kVue, ali je procedura ista za kVue Calypso.

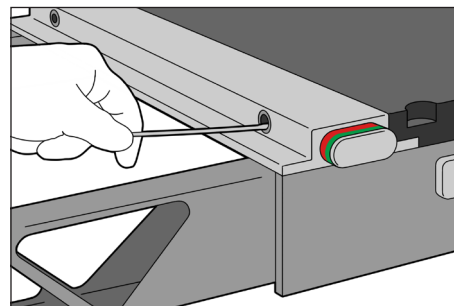
1. Izvadite kVue Calypso umetak. (sl. 1)
2. Obrišite sve dlačice ili otpatke sa spoljne strane reze. (sl. 2)
3. Koristite suvi pamučni štapić za čišćenje da biste očistili unutrašnjost prijemnih otvora. (sl. 3)
4. Naprskajte lubrikant u prijemne otvore. (sl. 4)
5. Pomoću suvog pamučnog štapića obrišite dlačice i otpatke. (sl. 3)
6. Ponovo naprskajte lubrikant u prijemne otvore. (sl. 4)
7. Naprskajte lubrikant u razmak između gornjeg dela dugmeta i kućišta reze da biste podmazali unutrašnje komponente. (sl. 5)
8. Ponovo ubacite kVue Calypso umetak pa ga izbacite povlačenjem reze sa suprotne strane. Ponovite korak podmazivanja 7.
9. Pokrenite postupak postavljanja i uklanjanja kVue Calypso umetka 3 do 4 puta i ponovite proces podmazivanja ako se Calypso umetak ne izbacuje glatko.
10. Obrišite višak lubrikanta sa spoljašnjosti OneTouch reze.



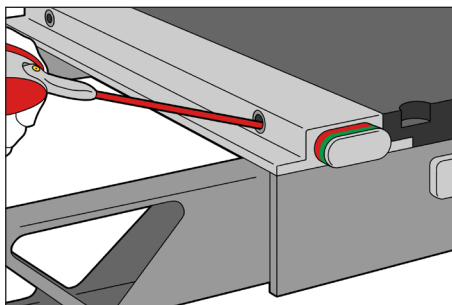
Sl. 1



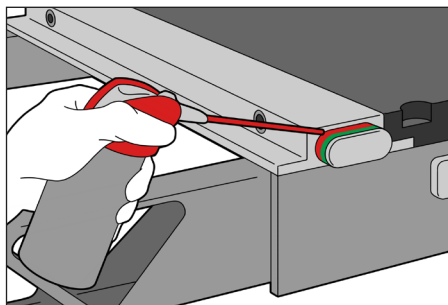
Sl. 2



Sl. 3



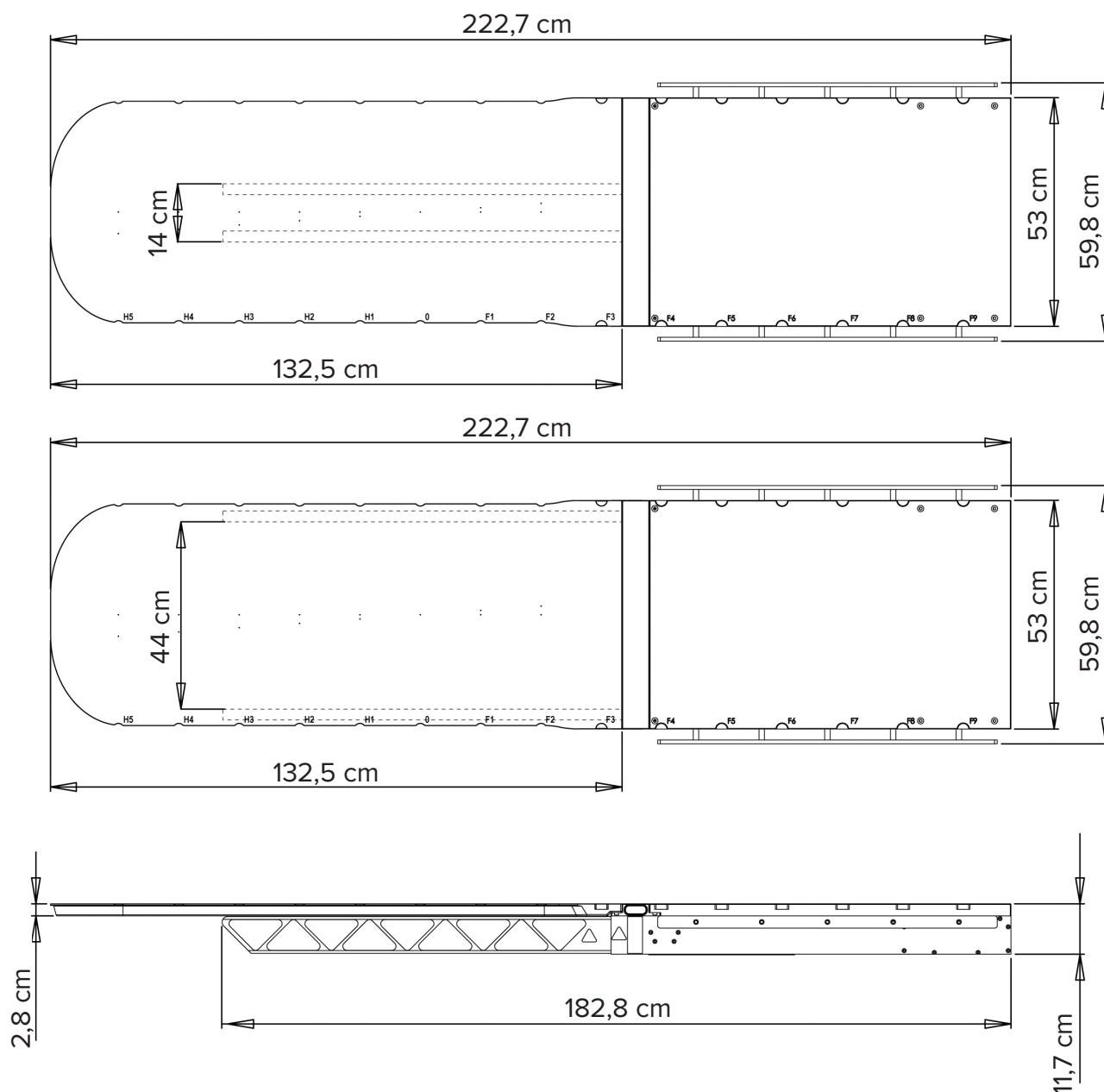
Sl. 4



Sl. 5

SPECIFIKACIJE

KVUE SA STANDARDNIM UMETKOM



! NAPOMENA ! Specifikacije koje se odnose na pojedinačne kVue Calypso umetke potražite u uputstvu za upotrebu određenog kVue Calypso umetka.



www.CQmedical.com

☎ +1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

✉ info@CQmedical.com