

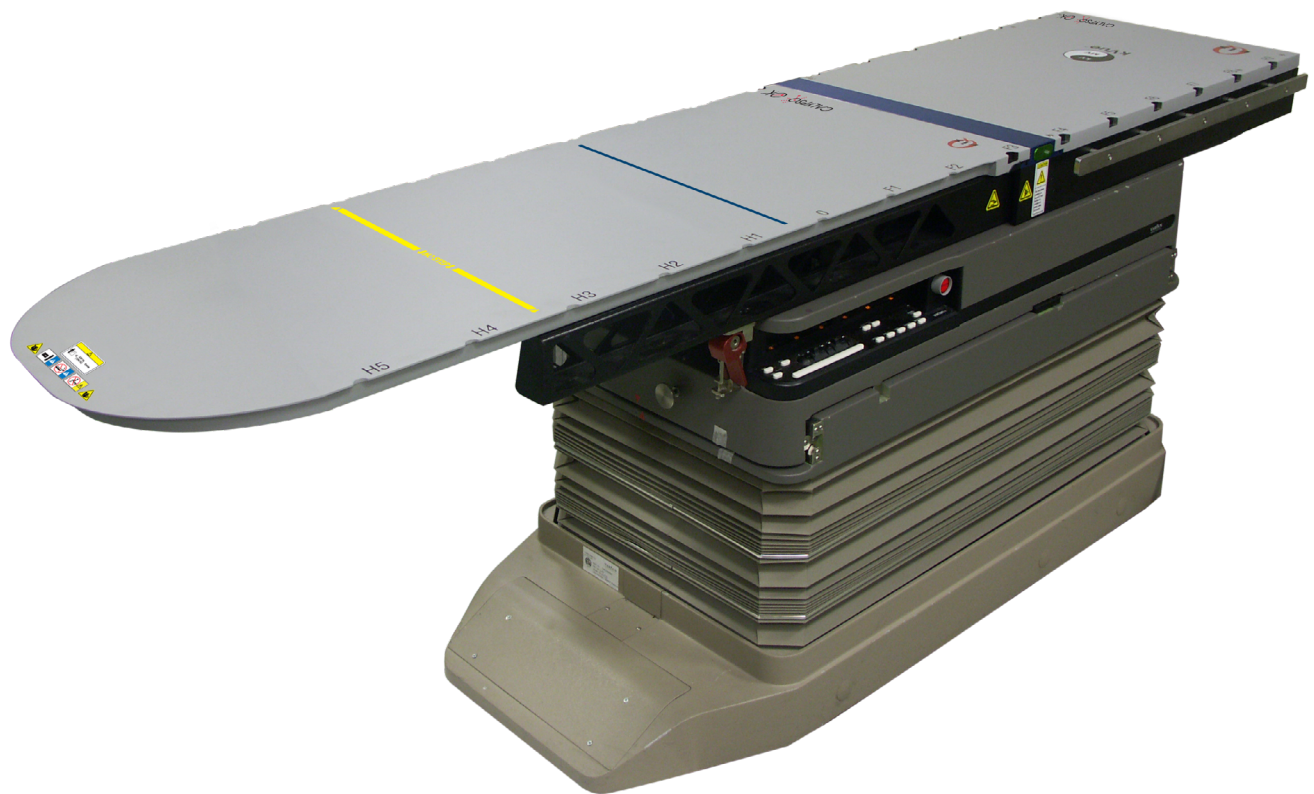


positioning
patients for life.®


PRODUKTGUIDE OCH ANVÄNDARHANDBOK

RT-4551KVCL

kVue™ Calypso -bord
med skenteknik





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

kVue och OneTouch är varumärken som tillhör Qfix.

Exact®, ETR®, Calypso® och Beacon® är registrerade varumärken som tillhör Varian Medical Systems.

TrueBeam är varumärken som tillhör Varian Medical Systems.

Precise® är ett registrerat varumärke som tillhör Elekta AB.

ZXT och TXT är varumärken som tillhör Siemens AG.

Cidex® är ett registrerat varumärke som tillhör Johnson & Johnson.

Clorox® är ett registrerat varumärke som tillhör The Clorox Company.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	4
VARNINGSMEDDELANDEN	4
ALLVARLIGA OLYCKOR	4
BELASTNINGSVÄRDE.....	4
KOLLISIONSRISKER.....	4
VARNINGSETIKETTER OCH BESKRIVNINGAR.....	5
AVSEDD ANVÄNDNING	7
EGENSKAPER.....	8
BRUKSANVISNING	11
MONTERING.....	11
INSTÄLLNING.....	12
AVTAGNING	13
UNDERHÅLL.....	14
SPECIFIKATIONER	16

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGSMEDDELANDEN

! VARNING ! INGA MODIFIERINGAR AV DENNA UTRUSTNING ÄR TILLÅTEN. AVBRYT OMEDELBART ANVÄNDNINGEN OCH KONTAKTA QFIX PÅ +1 484-720-6054 ELLER TECHSUPPORT@QFIX.COM OM NÅGON DEL AV DENNA ENHET BELASTAS KATASTROFALT, FÖREFALLER SKADAD ELLER FUNGERAR FELAKTIGT.

! VARNING ! ONETOUCH ÄR EN PRECISIONSMEKANISM OCH ÄR ENDAST FÖR ANVÄNDNING MED GODKÄNDA QFIX KVUE-ENHETER. ICKE GODKÄNDA ENHETER, ANDRA ÄN QFIX, SOM INTE VALIDERATS AV QFIX KANSKE INTE ÄR SÄKRA ATT ANVÄNDA OCH KOMMER ATT ANNULLERA GARANTIN OM DE ANVÄNDS.

ALLVARLIGA OLYCKOR

Vänligen rapportera allvarliga olyckor (t.ex. olyckor som orsakar eller har potential att orsaka dödsfall eller allvarlig personskada) både till Qfix och till behörig myndighet i ditt land.

BELASTNINGSVÄRDE

! OBSERVERA ! I kombination med bordsunderdelen från originaltillverkarens utrustning är belastningsvärdet det lägre av de två säkra arbetsbelastningarna. Belastningen på kVue bordet får **INTE** överskrida originaltillverkarens specifikationer för bordsunderdelen. Se produktlitteraturen som tillhandahålls av originaltillverkaren.

KOLLISIONSRISKER

För att undvika skada på utrustning eller patientskada när kVue-bordet eller gantryt förflyttas ska försiktighet iakttas. Det stora antalet olika rörelser som är möjliga att utföra med bordsunderdelar och behandlingshuvuden kan skapa situationer där kVue-inlägget (Insert) kolliderar med andra föremål. Skada på utrustningen kan förekomma.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

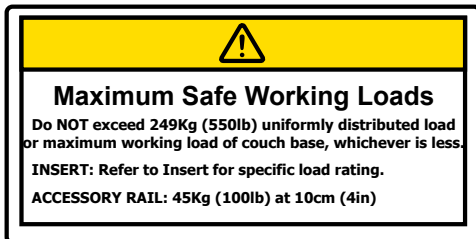
VARNINGSDEKALER OCH BESKRIVNINGAR

Se Qfix.com för en lista med symboler med definitioner.



CALYPSO®-SYSTEMETS KOMPATIBILITET

Anger kompatibilitet med Calypso vid användning med Calypso.



BELASTNINGSVÄRDE

Överskrid INTE en jämnt fördelad belastning på 249 kg(550 pund) eller maximal säker arbetsbelastning förbordsunderdelen, beroende på vilket som är minst.

Belastningsvärdet för varje kVue Calypso-inlägg är specificerat i instruktionerna för kVue Calypso-inlägget.

Belastningsvärdet för tillbehörsskenan är 45 kg (100 pund) vid 10 cm (4 tum).

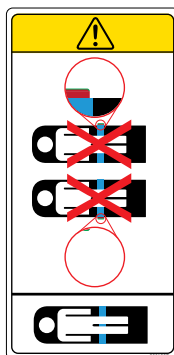


ELLER



”BETRÄD EJ”-LINJE (”NO STEP” LINE)

Den gula linjen på kVue Calypso-inlägget representerar slutet på stödbalkarna. Området förbi linjen har utformats och testats för att bära patientens överkropp eller underkropp utan att överskrida belastningsvärdet. Att stå eller sitta på kVue Calypso-inlägget förbi ”Beträdej”-linjen kan skada kVue Calypso-inlägget eller orsakapersonskada.



ONETOUCH™ SPÄRR (LATCH)

Placera en patient på kVue Calypso ENDAST när den rödakragen på spärrknappen inte är synlig. OneTouch-spärren har en inbyggd indikator för att verifiera korrekt fastkoppling. Om spärrknappens röda krage är synlig är låsmekanismen inte fastkopplad.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

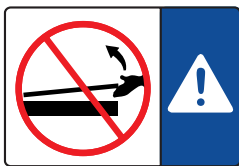
VARNINGSDEKALER OCH BESKRIVNINGAR



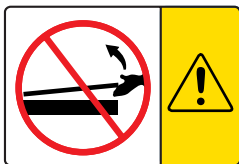
KLÄMPUNKTER

För att undvika patientskada när kVue Calypso förflyttas ska försiktighet iakttas. Yttersta försiktighet har tagits för att minimera klämpunkter och andra risker förknippade med kVue Calypso. Vanliga klämpunkter omfattar:

- Mellan kVue Calypso-inlägget och OneTouch-spärren
- Mellan kVue Calypso-inlägget och stödbalkarna
- Mellan kVue Calypso och annan utrustning i behandlingsrummet, inklusive linjäracceleratorns behandlingshuvud.



ELLER



INSTALLATION OCH BORTTAGNING AV KVUE CALYPSO-INLÄGG

! LYFT ALDRIG KVUE CALYPSO-INLÄGGETS ÄNDE!

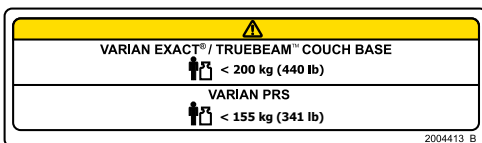
Passtiften kan böjas eller brytas, vilket kan leda till att kVue Calypso blir oanvändbart.

För instruktioner om installation och borttagning av kVue hänvisas till installationshandboken för RT-4551KV kVue bord.

BELASTNINGSVÄRDE

Överskrid INTE en jämnt fördelad belastning på 200 kg (440 pund) eller maximal säker arbetsbelastning för bordsunderdelen, beroende på vilket som är minst när

Varian Exact® eller TrueBeam™ bordsunderdel används. Överskrid INTE en jämnt fördelad belastning på 155 kg (341 pund) eller maximal säker arbetsbelastning för bordsunderdelen, beroende på vilket som är minst när Varian PRS används.



AVSEDD ANVÄNDNING

Denna enhet är avsedd för immobilisering, positionering och ompositionering av patienter som genomgår strålbehandling.

! OBSERVERA ! Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Patientmålgrupper

Patienter som får strålbehandling eller diagnostisk avbildning.

Avsedda användare

Avsedd användare för produkterna är en person kvalificerad i enlighet med regionens myndighetskrav.

EGENSKAPER

BESKRIVNING

kVue Calypso är ett toppmodernt strålbehandlingsbord som är optimerat för de senaste framstegen inom teknologin och utformat för att vara kompatibelt med Calypso®-systemet. Det är konstruerat för att säkerställa exakt och upprepbar patientpositionering med submillimeter-precision. kVue Calypso är en version av kVue-produktsortimentet. Det är tillverkat av avancerat fiberkomposit med hög styrka som är fullständigt metallfritt och icke ledande för att möjliggöra användning med Calypso-systemet. kVue Calypso tillför betydande mångsidighet till ditt behandlingsrum och möjliggör användning av de flesta vanliga indexerade positioneringsenheterna.

kVue Calypso är utformat för prestanda av högsta kvalitet när det används med kV-bildtagning, som till exempel DT med konformad stråle, och samtidigt minska huddosen vid behandlingar som ska gå igenom bordet. Detta, i kombination med möjligheten att byta ut kVue Calypso-inläggen mot ett stort antal olika kVue-inlägg, gör kVue Calypso till en av de mest avancerade lösningarna som finns tillgänglig för patientpositionering vid IMRT och IGRT.

Versioner av kVue Calypso finns tillgängliga för Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ och Siemens TxT™ bord.

NÖDVÄNDIGA TILLBEHÖR

kVue Calypso-inlägg

EGENSKAPER

CALYPSO-SYSTEMETS KOMPATIBLA BORD

Calypso-systemet använder elektromagnetiska signaler för att detektera implanterade elektromagnetiska Beacon®-transpondrars position och lokalisera positionen för behandlingsområdet vid strålbehandling. Systemets noggrannhet kan påverkas av ledande material nära Beacon-transpondrar vid lokalisering. Omfattande testning har utförts på kVue Calypsoliksom på alla tillbehör som är kompatibla med Calypso-systemet. När Calypso-systemet används ska endast Calypso-systemetskompatibla tillbehör nyttjas. Kontakta Varian Medical Systems för en lista med kompatibla tillbehör.

kVue Calypso är det kompletta systemet för patientunderstödning, med uteslutning av den ursprungliga utrustningsbordsunderdel. Den består av underredet (Baseframe) (inklusive stödbalkar), förbindningsplatta (Interface Plate) (vidbehov) och lämpligt kVue Calypso-inlägg.

CALYPSO-SYSTEMETS KOMPATIBLA LOKALISERINGSSTÅNG (LOCATING BAR)

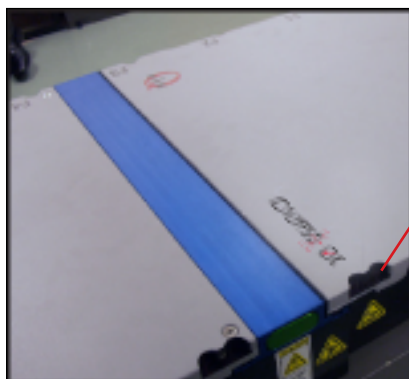
Calypso-systemets kompatibla lokaliseringsstång är tillverkad av icke ledande material och passar i kVue Calypso-placeringshålen med ett mellanrum på 140 mm på patientytan. Det har (2) lokaliseringstift avsedda att matcha Calypso-systemets kompatibla tillbehör liksom även andra Qfix-tillbehör. När Calypso-systemet används ska endast kompatibla Calypso-tillbehör nyttjas.



EGENSKAPER

REFERENSHÅL

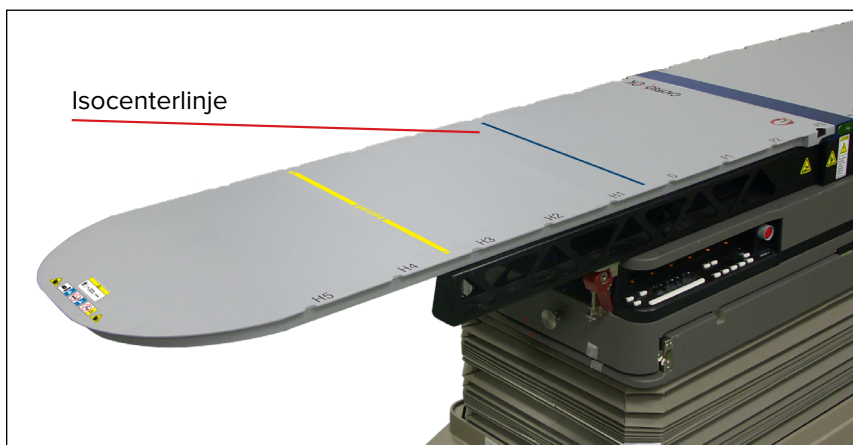
kVue Calypso-inlägget och basdelen har kVue Calypso-referenshålmed ett mellanrum enligt nuvarande branschstandard på 140 mm. Dessa hål används för att korrekt placera Calypso-systemetskompatibla icke ledande lokaliseringsstång. kVue Calypsoindexeringshålhjälper till att upprätthålla korrekt funktion avCalypso-systemet genom att förhindra oavsiktlig användning avlokaliseringstång och positioneringstillbehör av standardtyp,metall eller är ledande, under mållokalisering med Calypso-systemet.



Indexeringshål

INFERIOR ISOCENTERLINJE

kVue Calypso-inlägget är märkt med en blå linjesom representerar den mest proximala platsen för isocentret när Calypso-systemet används. Kontakta din representant på Varian Medical Systems eller se användarhandboken till Calypso-systemet för mer specifik information om vikten av den här linjen.



BRUKSANVISNING

INSTALLATION

INSTALLATION AV KVUE

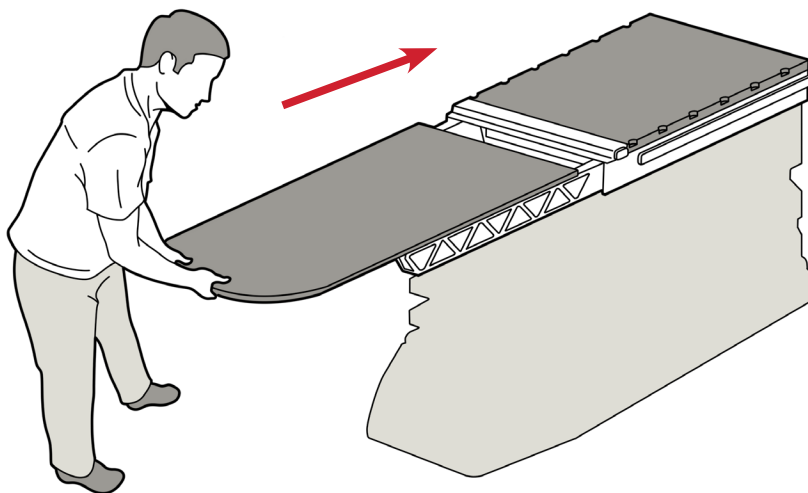
kVue är utformat för att passa alla större strålbehandlingssystem. Snabb installation minskar linjäracceleratorns driftstoppvid installation. För specifik information om installation hänvisas till installationshandboken för kVue bord.

! OBSERVERA ! Enligt beskrivningen i installationshandboken för kVue bord kan den slutliga höjden på kVue-ytan avvika från originalet. Se instruktionerna till originalet om återställning av systemet till noll (ursprung) föreförsta användning.

INSTALLATION AV KVUE-INLÄGG

1. Placera standardinlägget (Standard Insert) på stödbalkarna och rikta in de två passstiften mot mottagarhålen på OneTouch-spärren.
2. Från huvudänden av kVue ska standardinlägget skjutas direkt in i mottagarhålen.

Ett klick hörs när standardinlägget låses på plats. ENDAST den gröna knappens yta är synlig vid korrekt installation.



kVue med standardinlägg

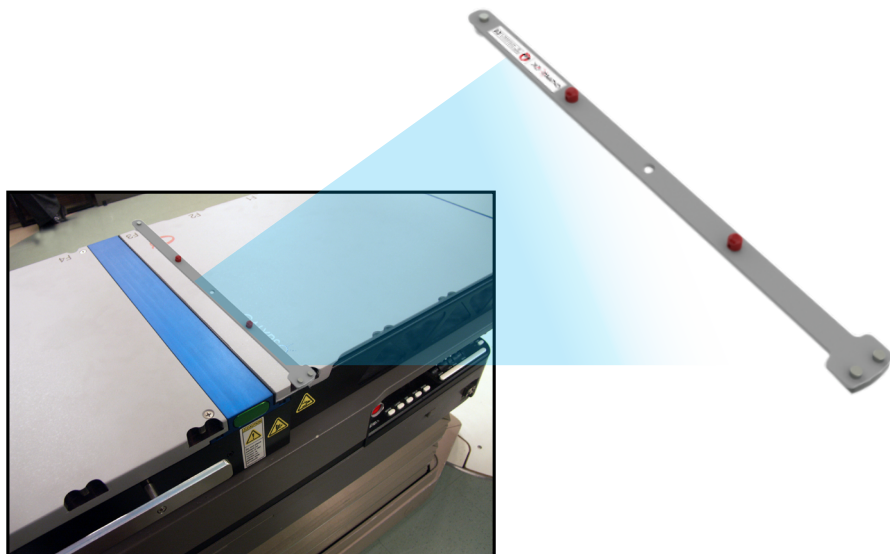
BRUKSANVISNING

INSTÄLLNING

INSTALLATION AV LOKALISERINGSSTÅNG

Denna stång är godkänd för användning med Calypso-systemet.

För att installera lokaliseringsstängerna ska stångens båda ändar placeras i tillämpliga kVue Calypso-hål och snäppas på plats. Höger sida av kVue Calypso har dubbla hål och vänster sida har enkla hål. Denna funktion förbättrar positioneringens noggrannhet och förhindrar användningen av icke godkända lokaliseringsstänger.



BRUKSANVISNING

BORTTAGNING

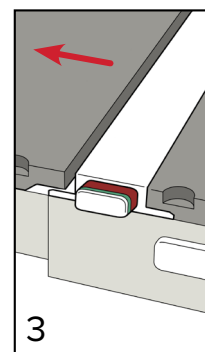
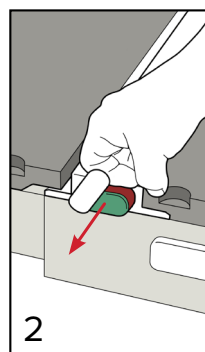
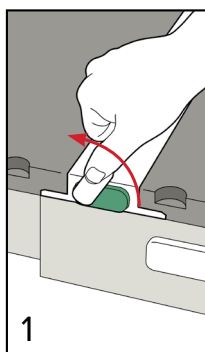
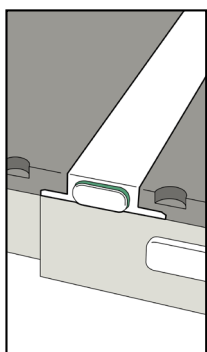
BORTTAGNING AV LOKALISERINGSSTÅNG

Dra upp båda ändarna av lokaliseringsstången.

BORTTAGNING AV KVUE CALYPSO-INLÄGG

! LYFT ALDRIG KVUE CALYPSO-INLÄGGETS ÄNDE ! FASTÄN MEKANISMEN ÄR MYCKET ROBUST KAN PASSTIFTEN BÖJAS ELLER BRYTAS OCH LEDA TILL ATT KVUE CALYPSO BLIR OANVÄNDBART.

1. Roterat handtaget motsols.
2. Dra ut det roterade handtaget på ena sidan av kVue Calypso tills kVue Calypso-inlägget frigörs.
3. Skjut kVue Calypso-inlägget bort från kVue Calypso.



UNDERHÅLL

RENGÖRA SYSTEMET

Anordningen kan rengöras med en mild, icke-slipande rengörings- eller desinfektionslösning. Bespruta eller håll inte vätska på kVue Calypso-ytan eftersom det kan tränga in i OneTouch-spärren eller mekanismer inuti bordsunderdelen. För att rengöra ska lösningen appliceras på en ren trasa och ytan torkas av.

DESINFICERA SYSTEMET

Följande rengöringsmaterial har testats och visats vara lämpliga för rengöring av ytorna på kVue Calypso och kVue Calypso-inlägget. För att desinficera ytan på kVue Calypso hänvisas till specifika instruktioner från rengöringsmedlets tillverkare.

- Vatten
- 10 % Clorox® blekmedelslösning
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktiverad dialdehydlösning
- Tvål och vatten

Spreja INTE direkt på kVue Calypso och kVue Calypso-inlägget och tillåt inte att det tränger in i underredet.

Placera INTE vassa föremål på kVue Calypso och kVue Calypso-inlägget.

Ta bort de sex skruvarna som ansluter ryggspanelen (Back Panel) och rengör ordentligt om kroppsvätskor tränger in i underredet. Använd inte vattenbaserat rengöringsmedel på den linjära bärskenan. Smörj den linjära bärskenan med torrsmörjmedel av fluorplast (PTFE) efter rengöringen.

OneTouch-spärren kräver regelbunden smörjning; se specifika instruktioner om hur OneTouch Latch smörjs och rengörs korrekt.

Demontering av OneTouch-spärren medför att garantin för kVue Calypso upphör att gälla.

Kontrollera regelbundet att alla fästen sitter fast.

UNDERHÅLL

RENGÖRINGS- OCH SMÖRJNINGSPROCEDUR FÖR ONETOUCH-SPÄRREN

Vi rekommenderar att den här proceduren utförs varje månad.

Materiallista: torrsörjmedel av fluorplast (PTFE), bomullstoppar, och torra torkdukar eller pappersdukar.

! OBSERVERA ! Bilderna visar proceduren utförd på en kVue, men proceduren är den samma för kVue Calypso.

1. Ta bort kVue Calypso-inlägget. (Fig. 1)
2. Torka bort allt damm och smuts på spärrens utsida. (Fig. 2)
3. Använd torra bomullstoppar för att rengöra insidan av mottagarhålen. (Fig. 3)
4. Spreja smörjmedel i mottagarhålen. (Fig. 4)
5. Använd torra bomullstoppar för att torka bort löst damm och smuts. (Fig. 3)
6. Spreja smörjmedel i mottagarhålen igen. (Fig. 4)
7. Spreja smörjmedel i öppningen mellan ovansidan av knappen och spärrhöljet för att smörja inre komponenter. (Fig. 5)
8. För in kVue Calypso-inlägget igen och skjut ut det genom dra i spärren på den andra sidan. Upprepa smörjningssteg 7.
9. Upprepa installationen och borttagningen av kVue Calypso-inlägget 3 till 4 gånger och upprepa smörjningsprocessen om kVue Calypso-inlägget inte skjuts ut lätt.
10. Torka bort allt överskott av smörjmedel från utsidan av OneTouch-spärren.

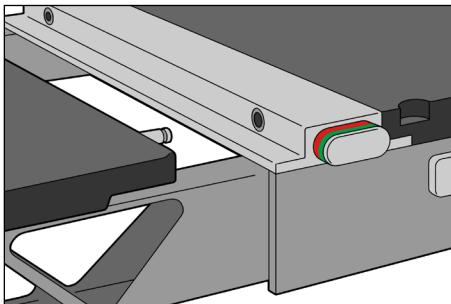


Fig. 1

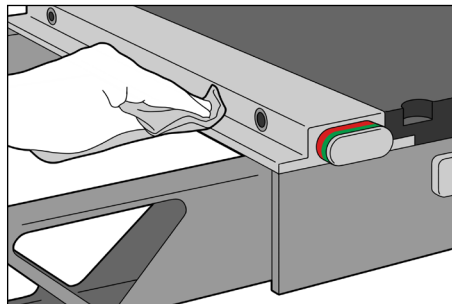


Fig. 2

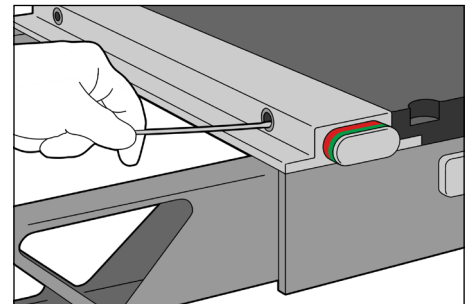


Fig. 3

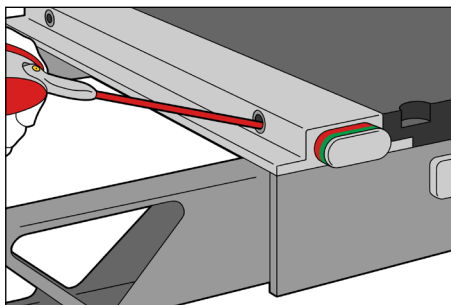


Fig. 4

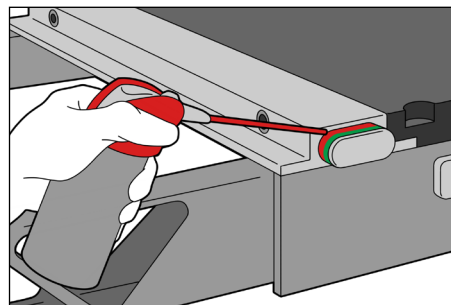
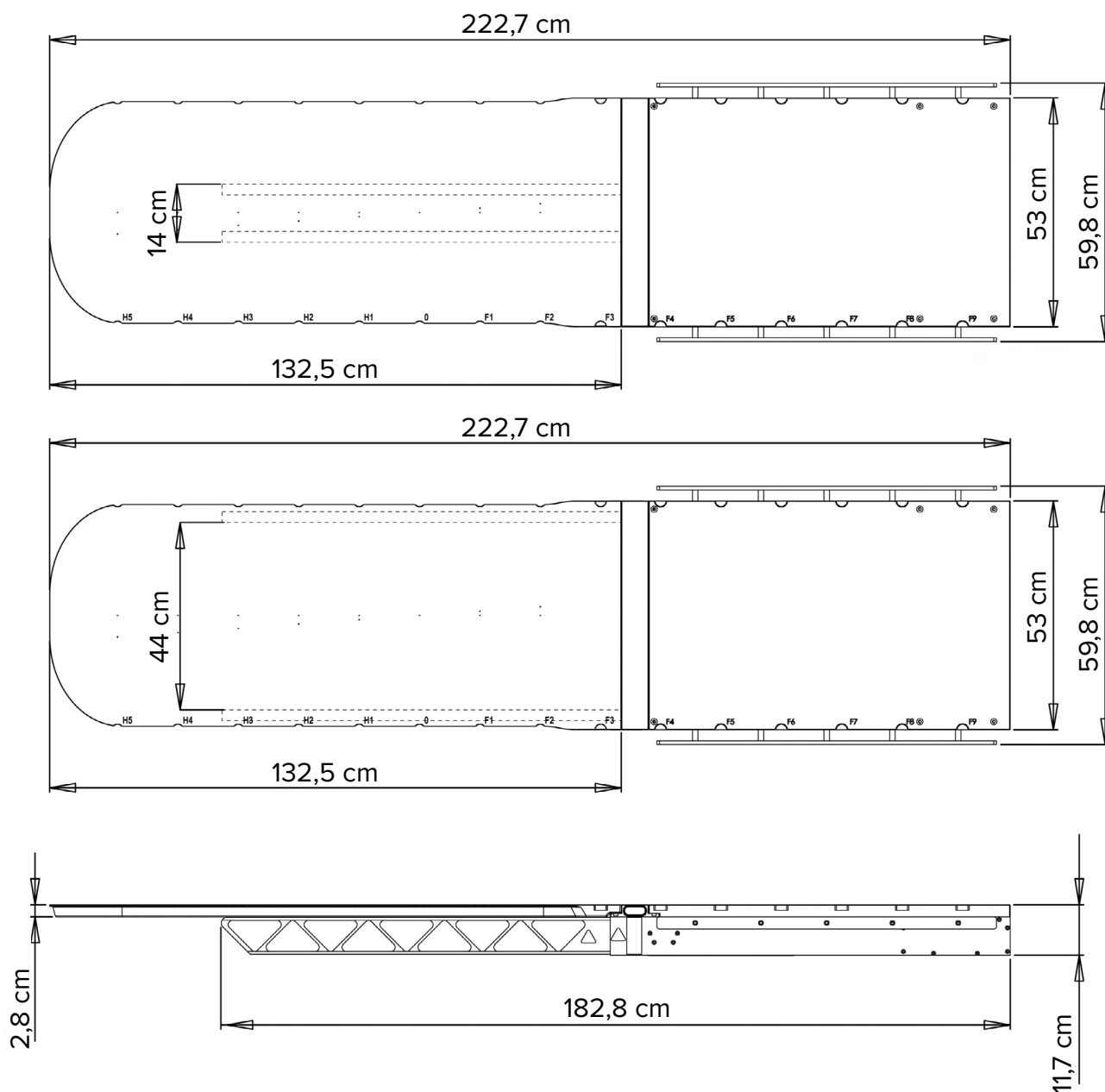


Fig. 5

SPECIFIKATIONER


KVUE MED STANDARDINLÄGG




! OBSERVERA ! För specifikationer angående enskilda Calypso-inlägg hänvisas till det specifika kVue Calypso-inläggets bruksanvisning.



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_SV_E
2020-06