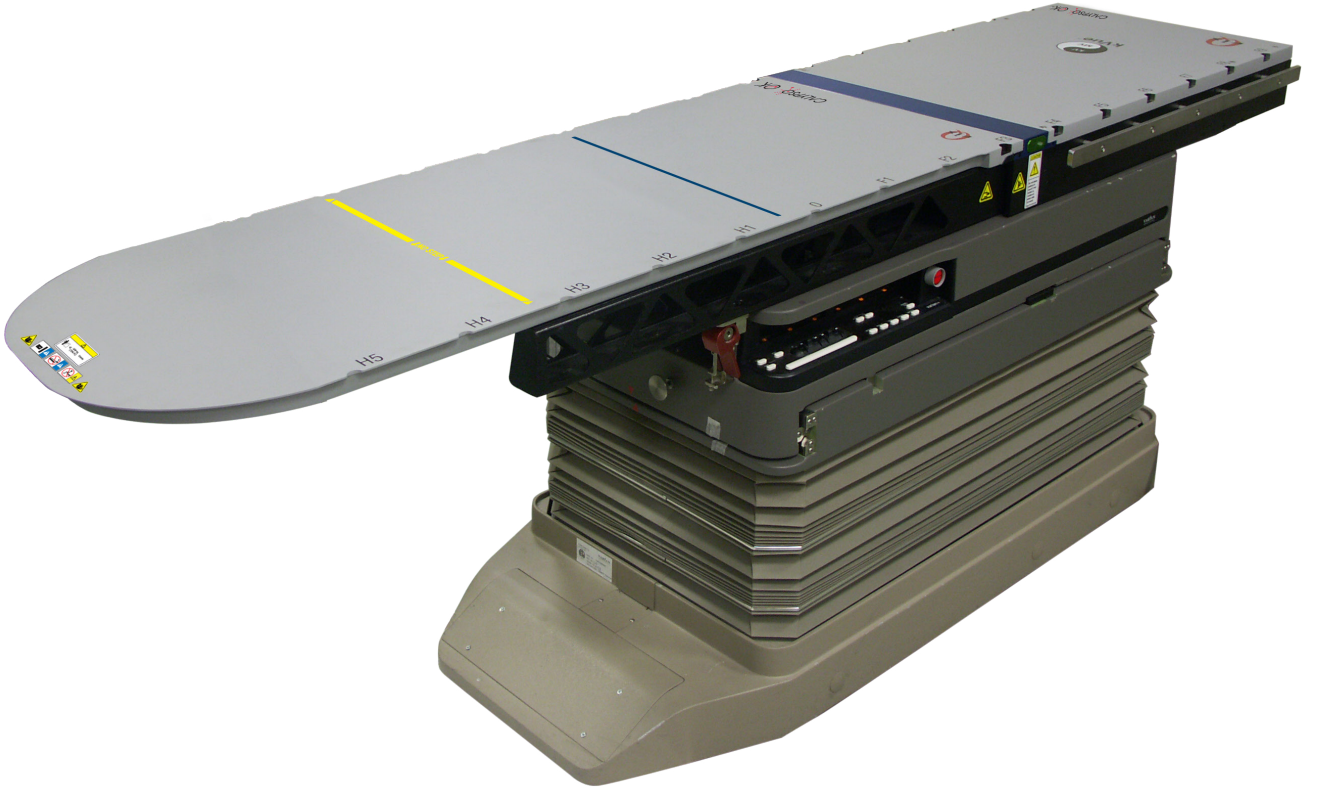




ÜRÜN KILAVUZU VE KULLANICI EL KİTABI

RT-4551KVCL

kVue™ Calypso Yatak Üstü
ile Hareketli Ray Teknolojisi



 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 ve OneTouch, Qfix şirketinin ticari markalarıdır.

Exact®, ETR®, Calypso® ve Beacon®, Varian Medical Systems şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

TrueBeam, Varian Medical Systems şirketinin ticari markasıdır.

Precise®, Elekta AB şirketinin tescilli ticari markasıdır.

ZXT ve TxT, Siemens AG şirketinin ticari markalarıdır.

Cidex®, Johnson & Johnson şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Clorox®, The Clorox Company şirketinin tescilli ticari markasıdır.

GENEL ÖNLEMLER

UYARI İFADELERİ

! UYARI ! BU EKİPMANDA HERHANGİ BİR DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA İZİN VERİLMEZ. BU CİHAZIN HERHANGİ BİR PARÇASI ÇOK YÜKSEK DÜZEYDE BİR YÜKE MARUZ KALIR, HASARLI GÖRÜNÜR VEYA DÜZGÜN ÇALIŞMAZSA DERHAL KULLANMAYI BIRAKIN VE+1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 NUMARALI TELEFONDAN VEYA SUPPORT@CQMEDICAL.COM ADRESİNDEN CQ MEDİCAL İLE İLETİŞİME GEÇİN.

! UYARI ! ONETOUCH HASSAS BİR MEKANİZMA OLUP SADECE ONAYLI CQ MEDİCAL KVUE CİHAZLARIYLA KULLANIM İÇİN UYGUNDUR. CQ MEDİCAL TARAFINDAN DOĞRULANMAMIŞ OLAN CQ MEDİCAL DIŞI ONAYLANMAMIŞ CİHAZLARIN KULLANIMI GÜVENLİ OLMAYABİLİR VE KULLANILDIKLARI TAKDİRDE GARANTİYİ GEÇERSİZ KILACAKTIR.

CİDDİ OLAYLAR

Ciddi olayları lütfen (ör. ölüm ya da ciddi yaralanmaya yol açan veya yol açma potansiyeli bulunan olaylar) hem CQ Medical firmasına hem de ülkenizde yetkili makama bildirin.

YÜK ANMA DEĞERİ

! NOT ! Orijinal donanım üreticisinin yatak tabanı ile birleştirildiğinde yük anma değeri, iki güvenli çalışma yükü arasında daha düşük olanıdır. kVue Yatak Üstü yükü, orijinal yatak tabanı üreticisinin teknik özelliklerini AŞMAMALIDIR. Lütfen orijinal üretici tarafından temin edilen ürün bilgilerine başvurun.

ÇARPIŞMA TEHLİKELERİ

kVue cihazını veya sehpayı taşıırken hastanın zarar görmesini veya ekipmanın hasara uğramasını önlemek için dikkatli olun. Yatak tabanlarıyla ve tedavi başlarıyla elde edilebilecek çeşitli hareket kapasitesinin mevcut olması, kVue İnsertin diğer nesnelerle çarpışma olasılığını ortaya çıkarabilir. Ekipman hasarı oluşabilir.

GENEL ÖNLEMLER

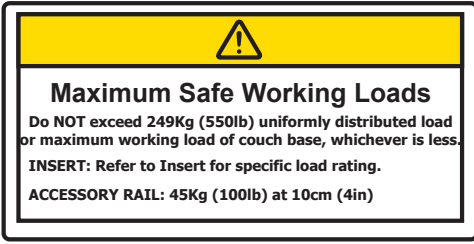
UYARI ETİKETLERİ VE TANIMLARI

Sembollerin listesi ve tanımları için CQmedical.com sitesine bakın.

CALYPSO®  OK

CALYPSO® SİSTEMİYLE UYUMLU

kVue Calypso ile kullanıldığında Calypso ile uyumlu olduğunu belirtir.



YÜK ANMA DEĞERİ

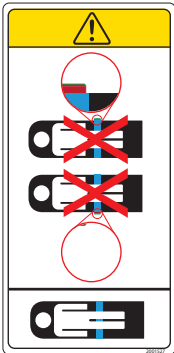
249 kg'lık (550 lb) eşit dağılımlı yükü ya da yatak tabanının azami güvenli çalışma yükünü (hangisi daha düşükse) AŞMAYIN.

Her kVue Calypso İnsertin yük anma değeri kVue Calypso İnsert kullanım talimatında belirtilmiştir.

Aksesuar rayının yük anma değeri 10 cm'de (4 inç) 45 kg'dır (100 lb).

↓ NO STEP ↓

VEYA



"NO STEP" (SINIR) ÇİZGİSİ

kVue Calypso İnserti üzerindeki sarı çizgi, destek kirişlerinin sonunu temsil eder. Çizginin ilerisindeki alan hasta gövdesinin üst veya alt kısmını desteklemek üzere tasarlanmış ve test edilmiş olup tüm hasta yükünü desteklemek için TASARLANMAMIŞTIR.

kVue Calypso İnserti üzerinde "No Step" (Sınır) çizgisinden daha ileride ayakta durmak veya oturmak kVue Calypso İnsertine hasar verebilir veya yaralanmaya neden olabilir.

ONETOUCH™ MANDAL

Hastayı kVue Calypso üstüne SADECE mandal düğmesinin kırmızı bileziği görülmeyişi zaman yerleştirin. OneTouch Mandal, doğru bağlantıyı teyit eden yerleşik bir gösterge içerir. Mandal düğmesinin kırmızı bileziği görülüyorsa kilitlenme mekanizması uygulanmamış demektir.

GENEL ÖNLEMLER

UYARI ETİKETLERİ VE TANIMLARI



VEYA



VARIAN EXACT® / TRUEBEAM™ COUCH BASE	
	< 200 kg (440 lb)
VARIAN PRS	
	< 155 kg (341 lb)

2004413_B

SIKIŞMA NOKTALARI

kVue Calypso cihazını taşıırken hastanın zarar görmesini önlemek için dikkatli olun. kVue Calypso ilgili sıkışma noktalarını ve diğer tehlikeleri asgariye indirmek için son derece özen gösterilmiştir. Olağan sıkışma noktaları arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- kVue Calypso İnsert ile OneTouch Mandal arası
- kVue Calypso İnsert ile destek kirişlerinin arası
- kVue Calypso ile tedavi odasındaki diğer ekipmanların (Linac tedavi başı dahil) arası.

KVUE CALYPSO İNSERTİN MONTAJI VE SÖKÜLMESİ

! KVUE CALYPSO İNSERTİ ASLA UCUNDAN KALDIRMAYIN !

Birleştirme pimleri eğilerek veya kırılarak kVue Calypso cihazını kullanılmaz hale getirebilir.

kVue montaj ve sökme talimatları için RT-4551KV kVue Yatak Üstü Montaj El Kitabına başvurun.

YÜK ANMA DEĞERİ

Varian Exact® veya TrueBeam™ Yatak Tabanı ile birlikte kullanırken 200 kg'lık (440 lb) eşit dağılımlı yükü ya da yatak tabanının azami güvenli çalışma yükünü (bunlardan hangisi daha düşükse) AŞMAYIN.

Varian PRS ile birlikte kullanırken 155 kg'lık (341 lb) eşit dağılımlı yükü ya da yatak tabanının azami güvenli çalışma yükünü (bunlardan hangisi daha düşükse) AŞMAYIN.

KULLANIM AMACI

Bu cihazın kullanım amacı, radyasyon tedavisi gören hastaları hareketsiz hale getirmek, konumlandırmak ve yeniden konumlandırmaktır.

! NOT ! Amerika Birleşik Devletleri Federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılabilir.

Hasta Hedef Grupları

Radyasyon tedavisi ya da tanısal görüntüleme prosedürleri uygulanmakta olan hastalar.

Hedef Kullanıcılar

Ürünlerin hedef kullanıcısı, düzenleyici bölgedeki gerekliliklere uygun şekilde vasıflı kişidir.

ÖZELLİKLER

TANIM

kVue Calypso, teknolojideki en yeni gelişmeler için optimize edilmiş modern bir radyoterapi yatak üstü olup Calypso® Sistemi ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır. Milimetrenin altında hassasiyet temin eden kesin ve tekrarlanabilir hasta konumlandırması sağlamak üzere üretilmiştir. kVue Calypso, kVue ürün serisinin bir versiyonudur. Hiç metal içermeyen yüksek mukavemetli ve gelişmiş lif kompozitlerinden yapılmış olan bu cihaz iletken olmadığından Calypso Sistemiyle birlikte kullanılabilir. kVue Calypso, standart indeksli konumlandırma cihazlarının çoğunun kullanılmasına olanak tanıyarak tedavi odanızın kullanılabilirliğini önemli derecede artırır.

Konik ışın BT gibi kilovoltajlı görüntüleme ile kullanıldığında üstün performans sağlamak için tasarlanmış olan kVue Calypso, aynı zamanda yatağın içinden geçen tedavilerde cilt dozunu da azaltır. Bu özelliği ve kVue Calypso İnsertlerini çeşitli kVue İnsertler ile değiştirme olanağı sayesinde kVue Calypso, IMRT ve IGRT hasta konumlandırması için en gelişmiş çözümlerden birini sunmaktadır.

Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ ve Siemens TxT™ yataklar ile beraber kullanılabilen kVue Calypso versiyonları mevcuttur.

GEREKLİ AKSESUARLAR

kVue Calypso İnsert

ÖZELLİKLER

CALYPSO SİSTEMİYLE UYUMLU YATAK ÜSTÜ

Calypso Sistemi radyasyon tedavisi sırasında implante edilmiş Beacon® elektromanyetik alıcı-vericilerin konumunu saptamak ve tedavinin hedef konumunu lokalize etmek için elektromanyetik sinyaller kullanır. Lokalizasyon sırasında Beacon alıcı-vericilerinin yakınında bulunan iletken malzemeler sistemin doğruluğunu etkileyebilir. kVue Calypso ve Calypso Sistemi ile uyumlu tüm aksesuarlar üzerinde kapsamlı testler gerçekleştirilmiştir. Calypso Sistemi kullanılırken sadece Calypso Sistemiyle uyumlu aksesuarlar kullanılmalıdır. Uyumlu aksesuarların listesi için Varian Medical Systems ile temas kurun.

kVue Calypso, yatak tabanını oluşturan orijinal ekipman dışında komple bir hasta destek sistemidir. Bu sistem; Taban Çerçevesinden (destek kirişleri dahil), Arayüz Plakasından (gerekirse) ve uygun kVue Calypso İnsertten oluşur.

CALYPSO SİSTEMİYLE UYUMLU YERLEŞTİRME ÇUBUĞU

Calypso Sistemiyle Uyumlu Yerleştirme Çubuğu, iletken olmayan malzemelerden yapılmıştır ve hasta yüzeyinde 140 mm aralıklı olarak tasarlanan kVue Calypso yerleştirme çentiklerine girer. Calypso Sistemiyle Uyumlu aksesuarlara ve diğer CQ Medical aksesuarlarına uyacak şekilde tasarlanmış (2) adet yerleştirme pimi vardır. Calypso Sistemi kullanılırken sadece Calypso ile uyumlu aksesuarlar kullanılmalıdır.

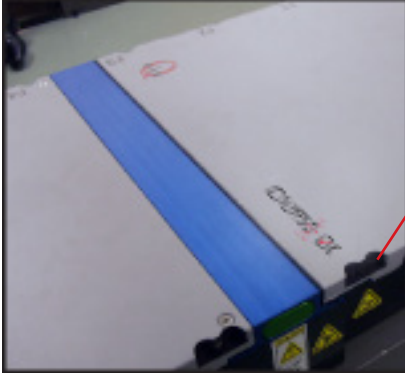


CALYPSO  OK

ÖZELLİKLER

İNDEKS ÇENTİKLERİ

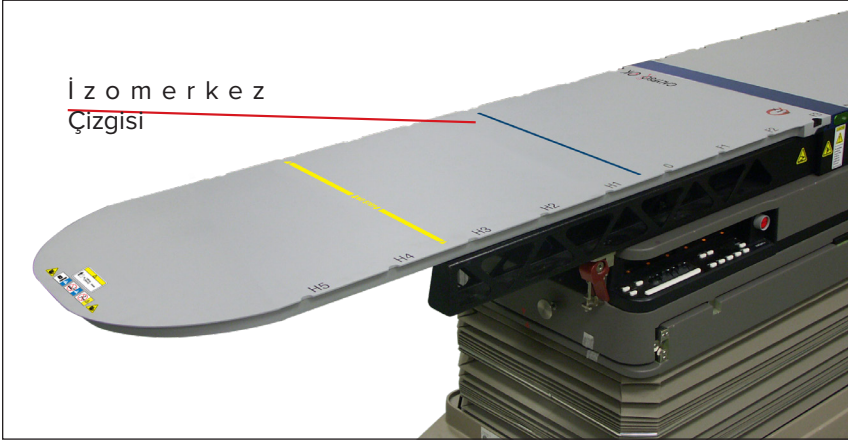
kVue Calypso İnsert ve Taban Bölümü, güncel endüstri standardı olan 140 mm aralıklarla tasarlanmış kVue Calypso İndeks Çentiklerine sahiptir. Bu çentikler, Calypso Sistemiyle Uyumlu İletken Olmayan Yerleştirme Çubuğunu doğru şekilde konumlandırmak için kullanılır. kVue Calypso İndeksleme Çentikleri, Calypso Sistemi ile hedef lokalizasyonu sırasında standart, metalik veya iletken yerleştirme çubuklarının ve konumlandırma aksesuarlarının istenmeden kullanılmasını önleyerek Calypso Sisteminin düzgün çalışmasını sağlamaya yardımcı olur.



İndeksleme Çentikleri

İNFERİOR İZOMERKEZ ÇİZGİSİ

kVue Calypso İnsert, Calypso Sistemi kullanılırken izomerkez için en uzaktaki proksimal yeri temsil eden mavi bir çizgiyle işaretlenmiştir. Bu çizginin önemi hakkında daha spesifik bilgiler için Varian Medical Systems Temsilcinizle temas kurun veya Calypso Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.



İ z o m e r k e z
Çizgisi

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

MONTAJ

KVUE MONTAJI

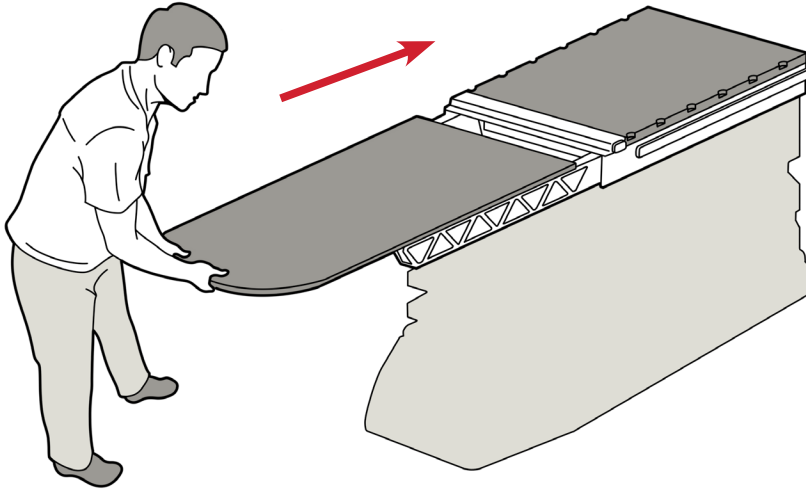
kVue, bütün belli başlı radyoterapi tedavi sistemlerine uyacak şekilde tasarlanmıştır. Sistemin hızlı montajı, doğrusal hızlandırıcının çalışmama süresini asgariye indirir. Özel montaj bilgileri için kVue Yatak Üstü Montaj El Kitabına başvurun.

! NOT ! kVue Yatak Üstü Montaj El Kitabında detaylı olarak belirtildiği gibi kVue yüzeyinin son yüksekliği orijinal sistemden farklı olabilir. İlk kullanımdan önce sistemin sıfır noktasını (orijin) yeniden kurmak için orijinal sistem talimatına başvurun.

KVUE İNSERTİN MONTAJI

1. kVue Calypso İnterti destek kirişlerinin üstüne yerleştirin ve iki birleştirme pimini OneTouch Mandalın içinde bunlara karşılık gelen deliklerle hizalayın.
2. kVue'nün baş tarafından, kVue Calypso İnterti doğrudan karşılık gelen giriş delikleri içine kaydırın.

kVue Calypso İntert yerine kilitlendiğinde bir tık sesi duyacaksınız. Doğru montaj yapıldığında SADECE yeşil düğme yüzeyi görünür olacaktır.



Standart İntertli kVue

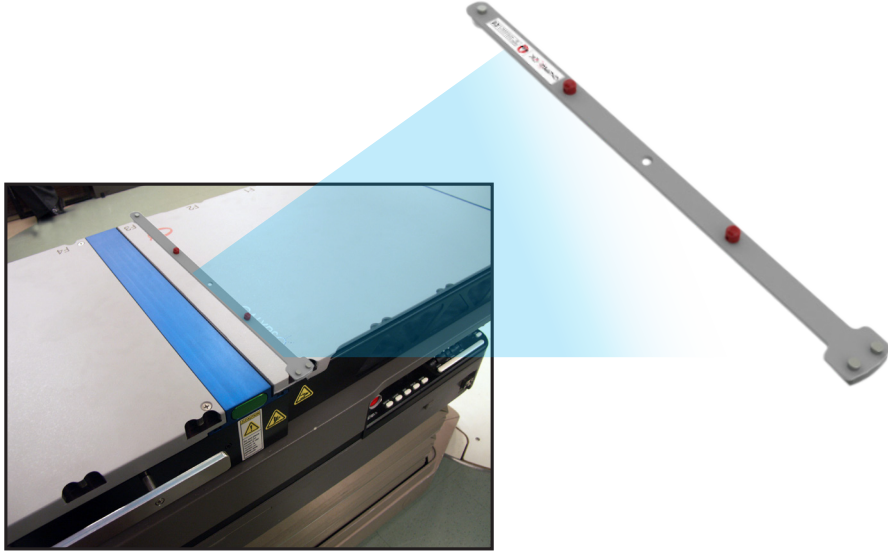
ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

KURULUM

YERLEŞTİRME ÇUBUĞUNUN MONTAJI

Bu çubuk, Calypso Sistemiyle kullanım için onaylanmıştır.

Yerleştirme Çubuklarını takmak için çubuğun uçlarından birini uygun kVue Calypso çentiklerine yerleştirip yerine oturtun. kVue Calypso'nun sağ tarafında çift çentikler, sol tarafında ise tek çentikler bulunur. Bu özellik, konumlandırma doğruluğunu artırır ve onaylanmamış Yerleştirme Çubuklarının kullanılmasını önler.



ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

SÖKME

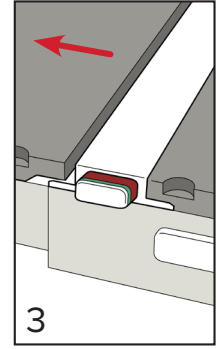
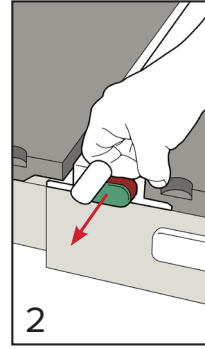
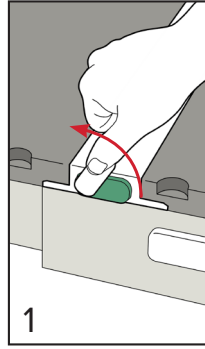
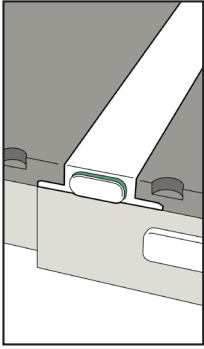
YERLEŞTİRME ÇUBUĞUNUN SÖKÜLMESİ

Yerleştirme Çubuğunu herhangi bir ucundan yukarı kaldırın.

KVUE CALYPSO İNSERTİN SÖKÜLMESİ

! KVUE CALYPSO İNSERTİ ASLA UCUNDAN KALDIRMAYIN ! MEKANİZMA SAĞLAM OLMASINA RAĞMEN BİRLEŞTİRME PİMLERİ EĞİLEREK VEYA KIRILARAK KVUE CALYPSO CİHAZINI KULLANILMAZ HALE GETİREBİLİR.

1. Kolu saatin ters yönünde döndürün.
2. kVue Calypso İnsert serbest kalana kadar döndürülmüş Kolu kVue Calypso cihazının bir tarafından çekin.
3. kVue Calypso İnserti kVue Calypso cihazından öteye doğru kaydırın.



BAKIM

SİSTEMİN TEMİZLENMESİ

Cihaz yumuşak, aşındırıcı olmayan bir temizleyici veya dezenfektan solüsyonla temizlenebilir. kVue Calypso yüzeyine sıvı püskürtmeyin veya dökmeyin; aksi takdirde sıvı OneTouch Mandal veya yatak tabanı dahilindeki mekanizmaların içine akabilir. Temizlemek için solüsyonu temiz bir beze uygulayın ve yüzeyi bezle silin.

SİSTEMİN DEZENFEKTE EDİLMESİ

Aşağıdaki temizlik malzemeleri test edilmiş olup kVue Calypso ve kVue Calypso İnsert yüzeylerini temizlemek için uygun oldukları tespit edilmiştir. kVue Calypso yüzeyini dezenfekte etmek için temizlik maddesi üreticisinin özel talimatına başvurun.

- Su
- %10 Clorox® Çamaşır Suyu Solüsyonu
- İzopropil Alkol
- Cidex® %2,4 Aktive Dialdehid Solüsyonu
- Sabunlu Su

Doğrudan kVue Calypso veya kVue Calypso İnsert üzerine PÜSKÜRTMEYİN veya Taban Çerçevesi içine akmasına izin VERMEYİN.

kVue Calypso veya kVue Calypso İnsert üstüne keskin nesneler KOYMAYIN.

Taban Çerçevesine vücut sıvıları girerse Arka Paneli bağlayan altı vidayı sökün ve uygun şekilde temizleyin. Doğrusal rulman rayı üzerinde su bazlı temizleyiciler kullanmayın. Temizledikten sonra doğrusal rulman rayını floropolimer (PTFE) kuru film yağlama maddesiyle yağlayın.

OneTouch Mandalın düzenli aralıklarla yağlanması gerekir; OneTouch Latch'ın doğru şekilde yağlanması ve temizlenmesine ilişkin özel talimatlara başvurun.

OneTouch Mandalın sökülmesi kVue Calypso garantisini geçersiz kılacaktır.

Tüm tutturucuları sıklık açısından düzenli olarak kontrol edin.

BAKIM

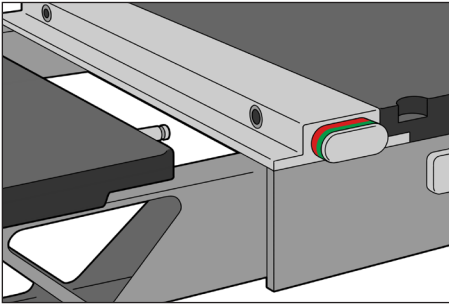
ONETOUCH MANDAL İÇİN TEMİZLEME VE YAĞLAMA PROSEDÜRÜ

Bu prosedürün ayda bir yapılması önerilir.

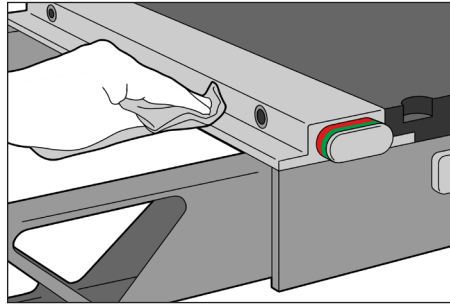
Malzeme Listesi: Floropolimer (PTFE) kuru film yağlama maddesi, pamuklu çubuklar ve kuru bezler veya kağıt havlular

! NOT ! Aşağıdaki resimler bir kVue cihazında gerçekleştirilen prosedürü göstermektedir ancak prosedür kVue Calypso için aynıdır.

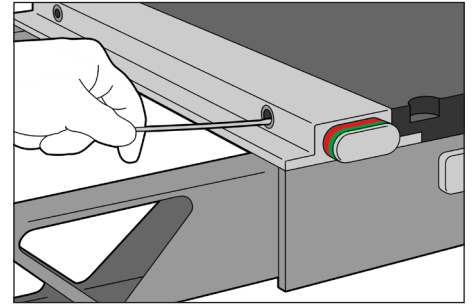
1. kVue Calypso İnterti çıkarın. (Şekil 1)
2. Mandalın dışında tiftik veya başka yabancı madde varsa silin. (Şekil 2)
3. Kuru pamuklu çubuklar kullanarak giriş deliklerinin içini temizleyin. (Şekil 3)
4. Giriş deliklerine yağlama maddesi püskürtün. (Şekil 4)
5. Tiftik veya yabancı madde varsa kuru pamuklu çubukla temizleyin. (Şekil 3)
6. Giriş deliklerine tekrar yağlama maddesi püskürtün. (Şekil 4)
7. İç bileşenleri yağlamak için düğmenin üst kısmı ile mandal mahfazası arasındaki boşluğa yağlama maddesi püskürtün. (Şekil 5)
8. kVue Calypso İnterti tekrar yerleştirin ve mandalı karşı taraftan çekerek dışarı çıkmasını sağlayın. Yağlama prosedürünün 7. adımını tekrarlayın.
9. kVue Calypso İntert montaj ve sökme işlemlerini 3–4 kere yapın ve Calypso İntert serbestçe çıkmazsa yağlama işlemlerini tekrarlayın.
10. OneTouch Mandalın dışında fazladan yağlama maddesi varsa silin.



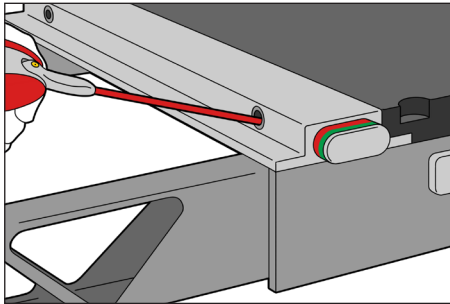
Şekil 1



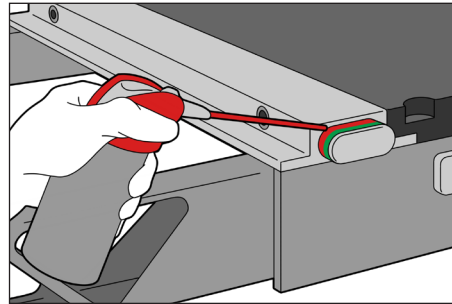
Şekil 2



Şekil 3



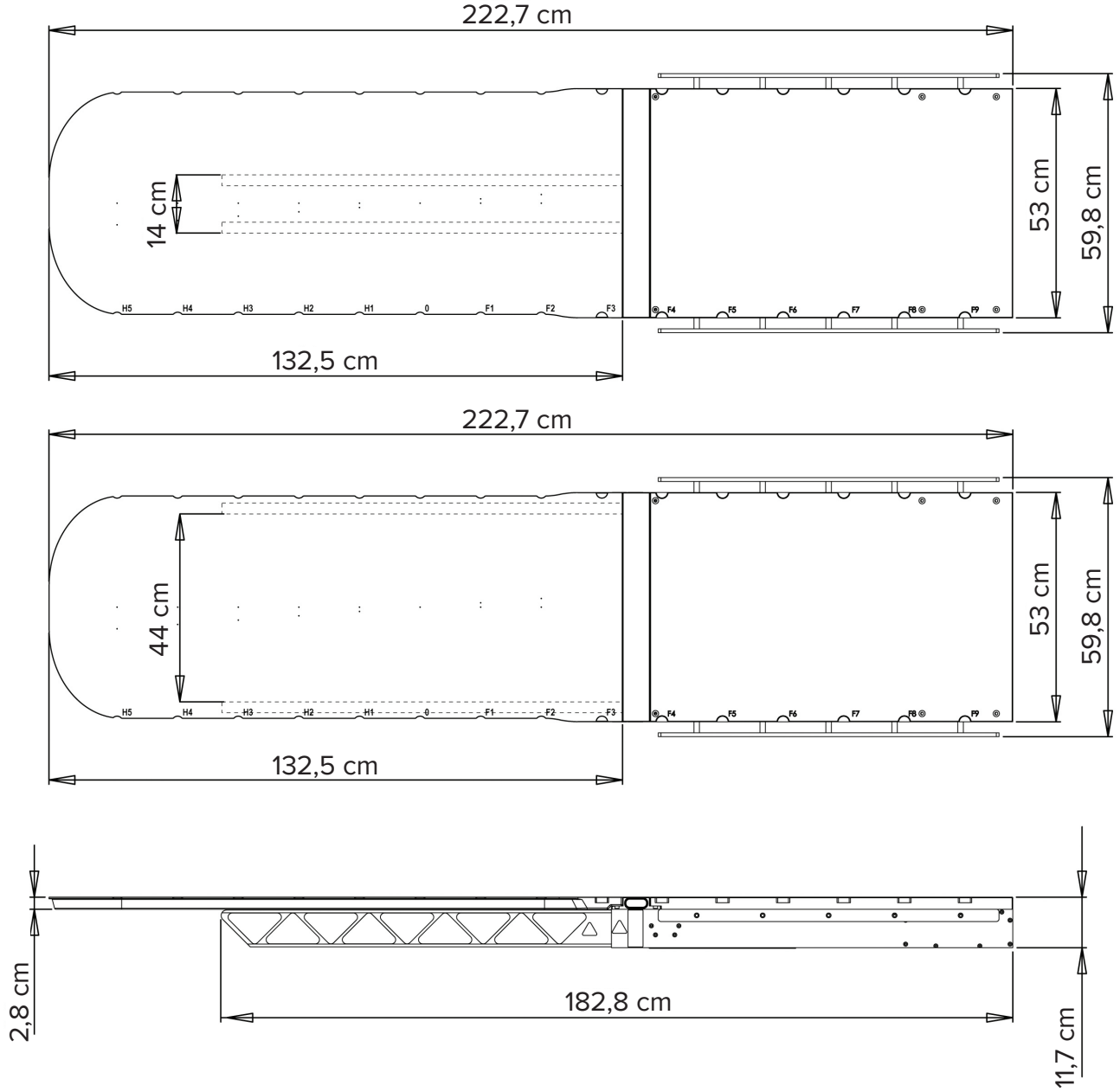
Şekil 4



Şekil 5

TEKNİK ÖZELLİKLER

STANDART İNSERTLİ KVUE



! NOT ! Farklı kVue Calypso İnsertlerin teknik özellikleri için ilgili kVue Calypso İnsert Kullanım Talimatına başvurun.



www.CQmedical.com

☎ +1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

✉ info@CQmedical.com