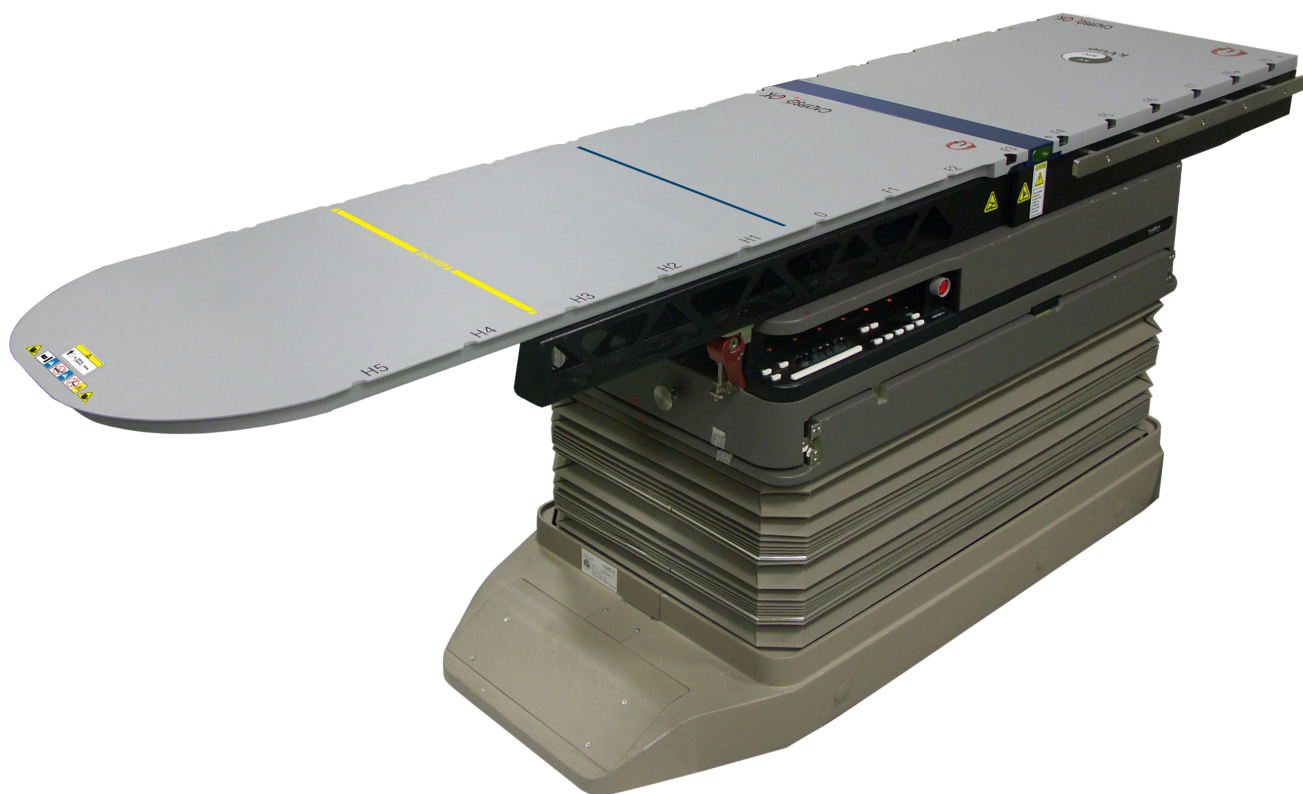




ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБУ ТА ПОСІБНИК КОРИСТУВАЧА

RT-4551KVCL

Дека стола kVue™ Calypso
з технологією рухомих рейок



 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 та OneTouch є торговельними марками компанії Qfix.

Exact®, ETR®, Calypso® та Beacon® є зареєстрованими торговельними марками компанії Varian Medical Systems.

TrueBeam є торговельною маркою компанії Varian Medical Systems.

Precise® є зареєстрованою торговельною маркою компанії Elekta AB.

ZXT та TxT є торговельними марками компанії Siemens AG.

Cidex® є зареєстрованою торговельною маркою Johnson & Johnson.

Clorox® є зареєстрованою торговельною маркою компанії The Clorox Company.

ЗАГАЛЬНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

! ПОПЕРЕДЖЕННЯ ! БУДЬ-ЯКЕ МОДИФІКУВАННЯ ЦЬОГО ОБЛАДНАННЯ ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ. ЯКЩО БУДЬ-ЯКА ЧАСТИНА ЦЬОГО ПРИСТРОЮ ЗАЗНАЛА НАДВЕЛИКОГО НАВАНТАЖЕННЯ, ПОШКОДЖЕНА АБО ФУНКЦІОНУЄ НЕНАЛЕЖНИМ ЧИНОМ, НЕГАЙНО ПРИПИНІТЬ ВИКОРИСТАННЯ ТА ЗВ'ЯЖІТЬСЯ З КОМПАНІЄЮ CQ MEDICAL ЗА ТЕЛЕФОНОМ +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 АБО АДРЕСОЮ SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

! ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ФІКСАТОР ONETOUCH Є ПРЕЦИЗІЙНИМ МЕХАНІЗМОМ, ВІН ПРИЗНАЧЕНИЙ ТІЛЬКИ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ЗІ СХВАЛЕНИМИ ПРИСТРОЯМИ МАРКИ CQ MEDICAL kVue. ВИКОРИСТАННЯ НЕСХВАЛЕНИХ ПРИСТРОЇВ ІНШИХ ВИРОБНИКІВ (НЕ CQ MEDICAL), ЯКІ НЕ БУЛИ ПЕРЕВІРЕНІ КОМПАНІЄЮ CQ MEDICAL, МОЖЕ БУТИ НЕБЕЗПЕЧНИМ ТА ПРИЗВЕДЕ ДО ВТРАТИ ГАРАНТІЇ.

СЕРЙОЗНІ ІНЦИДЕНТИ

Повідомляйте як CQ Medical, так і компетентний орган вашої країни про будь-які серйозні інциденти (наприклад, про випадки, які призводять або можуть призвести до смерті або серйозної травми).

НОМІНАЛЬНЕ НАВАНТАЖЕННЯ

! ПРИМІТКА ! У поєднанні з основою кушетки OEM номінальне навантаження є найнижчим з двох значень безпечних робочих навантажень. Навантаження на деку стола kVue НЕ повинно перевищувати технічні характеристики оригінального виробника основи стола. Зверніться до літератури щодо виробу, наданої оригінальним виробником.

НЕБЕЗПЕКА ЗІТКНЕННЯ

Будьте обережні під час переміщення пристрою kVue або гентрі, щоб уникнути пошкодження обладнання та травмування пацієнта. Через велику різноманітність рухів, які можна отримати з основами стола та терапевтичними головками, можуть виникати такі ситуації, коли вставка kVue зіткнеться з іншими предметами. Можливе пошкодження обладнання.

ЗАГАЛЬНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

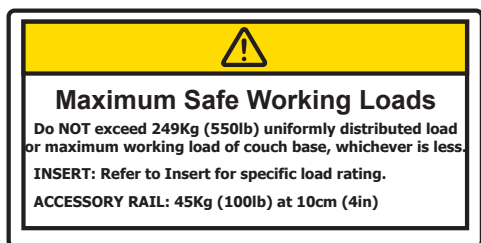
ПОПЕРЕДЖУВАЛЬНІ ЗНАКИ ТА ЇХ ОПИС

Перелік знаків і їх визначення див. на вебсайті CQmedical.com.



СУМІСНІСТЬ ІЗ СИСТЕМОЮ CALYPSO®

Вказує на сумісність із системою Calypso у разі використання з пристроєм kVue Calypso.



НОМІНАЛЬНЕ НАВАНТАЖЕННЯ

ЗАБОРОНЕНО перевищувати обмеження у 249 кг (550 фунтів) рівномірно розподіленого навантаження або максимального безпечного робочого навантаження на основу стола (застосовується менше значення).

Номінальне навантаження для кожної вставки kVue Calypso зазначено в інструкціях до неї.

Номінальне навантаження на рейку приладдя становить 45 кг (100 фунтів) на відстані 10 см (4 дюйми).



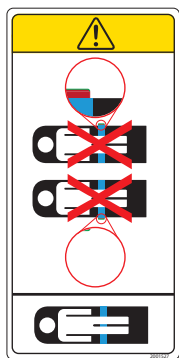
АБО



ЛІНІЯ «NO STEP» («НЕ НАСТУПАТИ!»)

Жовта лінія на вставці kVue Calypso позначає кінець опорних балок. Зона за лінією була розроблена та випробувана щодо підтримки верхньої або нижньої частини тулуба пацієнта; вона НЕ розрахована на підтримку ваги всього пацієнта.

Стояння або сидіння на вставці kVue Calypso за лінією «No Step» («Не наступати!») може пошкодити вставку kVue Calypso або спричинити травму.



ФІКСАТОР ONETOUCH™

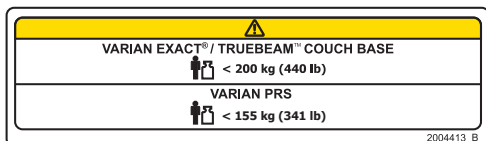
Розміщувати пацієнта на пристрої kVue Calypso можна **ЛИШЕ** тоді, коли не видно червоного комірця кнопки фіксатора. Фіксатор OneTouch має вбудований індикатор для перевірки належного замикання. Якщо червоний комірець кнопки фіксатора видно, то фіксувальний механізм не замкнено.

ЗАГАЛЬНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

ПОПЕРЕДЖУВАЛЬНІ ЗНАКИ ТА ЇХ ОПИС



АБО



ТОЧКИ ЗАЩЕМЛЕННЯ

Будьте обережні під час переміщення пристрою kVue Calypso, щоб уникнути травмування пацієнта. Щоб звести до мінімуму точки защемлення та інші фактори небезпеки, пов'язані з пристроєм kVue Calypso, було вжито особливих заходів. Загальні точки защемлення:

- Між вставкою kVue Calypso та фіксатором OneTouch
- Між вставкою kVue Calypso та опорними балками
- Між вставкою kVue Calypso та іншим обладнанням у процедурному кабінеті, включно з випромінювальною головкою лінійного прискорювача.

ВСТАНОВЛЕННЯ ТА ЗНЯТТЯ ВСТАВКИ KVue CALYPSO

! У ЖОДНОМУ РАЗІ НЕ ПІДНІМАЙТЕ КІНЕЦЬ ВСТАВКИ KVue CALYPSO !

Сполучні штифти можуть погнутися чи зламатися, що призведе до непридатності вставки kVue Calypso.

Щоб отримати вказівки щодо встановлення та зняття пристрою kVue, зверніться до посібника зі встановлення деки стола RT-4551KV kVue.

НОМІНАЛЬНЕ НАВАНТАЖЕННЯ

ЗАБОРОНЕНО перевищувати обмеження у 200 кг (440 фунтів) рівномірно розподіленого навантаження або максимального безпечного робочого навантаження на основу стола (застосовується менше значення) під час використання пристрою з основою стола Varian Exact® або TrueBeam™.

ЗАБОРОНЕНО перевищувати обмеження у 155 кг (341 фунт) рівномірно розподіленого навантаження або максимального безпечного робочого навантаження на основу стола (застосовується менше значення) під час використання пристрою з системою фотонної радіохірургії Varian PRS.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей пристрій призначений для іммобілізації, позиціонування та репозиціонування пацієнтів, яким проводиться променева терапія.

! ПРИМІТКА ! Федеральне законодавство США обмежує продаж цього виробу й дозволяє продавати його виключно лікарям або за призначенням лікаря.

Цільові групи пацієнтів

Пацієнти, які проходять променеву терапію або діагностичні процедури візуалізації.

Визначені користувачі

Визначеним користувачем цих продуктів є людина, кваліфікована відповідно до вимог регулюючого регіону.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

ОПИС

kVue Calypso — це найсучасніша дека стола для променевої терапії, оптимізована відповідно до останніх досягнень у галузі технологій і розроблена для сумісності з системою Calypso®. Вона розроблена для забезпечення повторюваного позиціонування пацієнта із субміліметровою точністю. kVue Calypso — це версія лінійки продуктів kVue. Пристрій виготовлено із вдосконалених високоміцних волоконних композитів, які повністю вільні від металу та не проводять струм, що дозволяє використовувати його разом із системою Calypso. Пристрій kVue Calypso додає вашому процедурному кабінету значної експлуатаційної гнучкості та дозволяє використовувати більшість стандартних пристроїв для позиціонування з кроковою фіксацією.

Конструкція пристрою kVue Calypso забезпечує відмінну результативність під час візуалізації в кіловольтному діапазоні, наприклад у режимі КТ з конічним променем, одночасно знижуючи шкірну дозу для тих типів випромінювання, які проходять крізь стіл. Це, разом із можливістю заміни вставок kVue Calypso на широкий діапазон вставок kVue, робить пристрій kVue Calypso одним із найбільш інноваційних рішень для позиціонування пацієнта під час ПТМІ та радіаційної терапії під візуальним контролем.

Існують варіанти пристрою kVue Calypso для столів Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ та Siemens TxT™.

НЕОБХІДНІ АКСЕСУАРИ

Вставка kVue Calypso

ХАРАКТЕРИСТИКИ

ДЕКА СТОЛА, СУМІСНА ІЗ СИСТЕМОЮ CALYPSO

Система Calypso за допомогою електромагнітних сигналів виявляє положення імплантованих електромагнітних транспондерів Beacon® і визначає положення мішені для лікування під час променевої терапії. На точність системи можуть впливати струмопровідні матеріали, розташовані поблизу транспондерів Beacon під час визначення положення мішені. Пристрій kVue Calypso, а також усі аксесуари, сумісні з системою Calypso, пройшли всебічне випробування. Під час використання системи Calypso слід використовувати лише сумісні з нею аксесуари. Щоб отримати список сумісних аксесуарів, зверніться до компанії Varian Medical Systems.

Пристрій kVue Calypso — це повна система підтримки пацієнта, за винятком оригінальної основи стола. Вона складається з основної рами (включно з опорними балками), інтерфейсної пластини (якщо потрібно) та відповідної вставки kVue Calypso.

ПОЗИЦІЙНА ПЛАНКА, СУМІСНА З СИСТЕМОЮ CALYPSO

Позиційна планка, сумісна з системою Calypso, виготовлена з непровідних матеріалів і підходить до центрувальних пазів пристрою kVue Calypso, розташованих через кожні 140 мм на поверхні для пацієнта. Він має (2) напрямні штифти, призначені для сумісних із системою Calypso аксесуарів, а також інших аксесуарів марки CQ Medical. Під час використання системи Calypso використовуйте лише сумісні з нею аксесуари.



ХАРАКТЕРИСТИКИ

ІНДЕКСНІ ПАЗИ

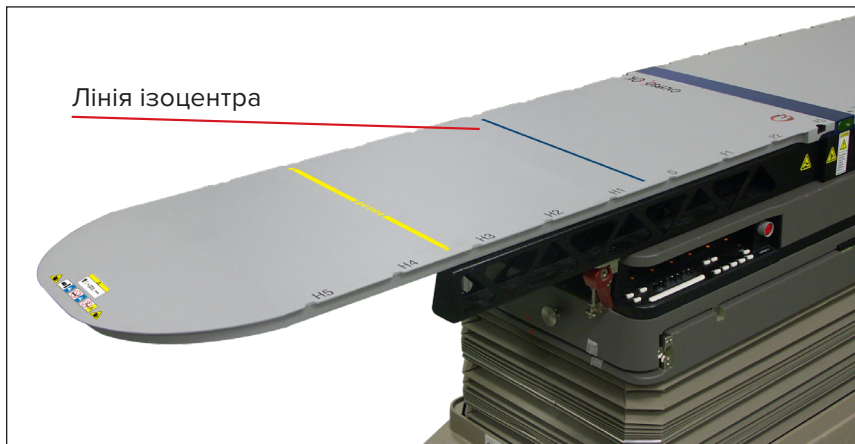
Вставка kVue Calypso та основна секція мають індексні пазы kVue Calypso, розташовані, відповідно до поточного промислового стандарту, з інтервалом 140 мм. Ці пазы використовуються для точного позиціонування сумісної із системою Calypso непровідної позиційної планки. Індексні пазы пристрою kVue Calypso допомагають забезпечити належну функціональність системи Calypso, запобігаючи випадковому використанню стандартних, металевих або струмопровідних позиційних планок та аксесуарів для позиціонування під час визначення положення мішені за допомогою системи Calypso.



Індексні пазы

НИЖНЯ ЛІНІЯ ІЗОЦЕНТРА

Вставка kVue Calypso позначена синьою лінією, яка означає найdaleше проксимальне розташування ізоцентра під час використання системи Calypso. Зв'яжіться з представником компанії Varian Medical Systems або зверніться до посібника користувача системи Calypso, щоб отримати докладнішу інформацію про важливість цієї лінії.



Лінія ізоцентра

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

ВСТАНОВЛЕННЯ

ВСТАНОВЛЕННЯ ДЕКИ СТОЛА kVue

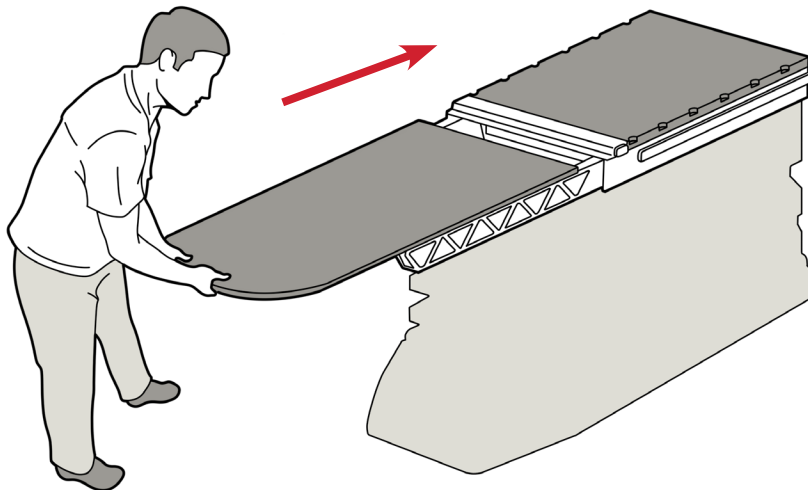
Вставка kVue розроблена таким чином, щоб підходити до всіх основних систем променевої терапії. Процедура швидкого встановлення мінімізує час простою лінійного прискорювача під час встановлення. Для отримання конкретної інформації щодо встановлення зверніться до посібника зі встановлення деки стола kVue.

! ПРИМІТКА ! Як зазначено в посібнику зі встановлення деки стола kVue, остаточна висота поверхні вставки kVue може відрізнятися від висоти початкової системи. Перед першим використанням перегляньте інструкцію до початкової системи, щоб скинути нуль системи (початок координат).

ВСТАНОВЛЕННЯ ВСТАВКИ kVue

1. Помістіть вставку kVue Calypso на опорні балки та сумістіть два сполучні штифти з приймальними отворами у фіксаторі OneTouch.
2. Просуньте вставку kVue Calypso від головного кінця пристрою kVue безпосередньо в приймальні отвори.

Коли вставка kVue Calypso зафіксується на місці, ви почуєте клацання. При правильному встановленні буде видно **ЛИШЕ**



Дека стола kVue зі стандартною вставкою

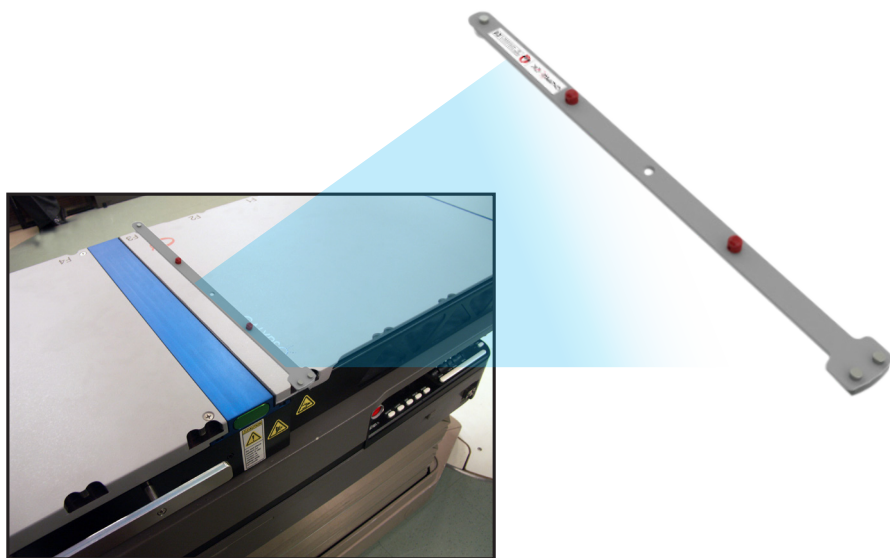
ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

НАЛАШТУВАННЯ

ВСТАНОВЛЕННЯ ПОЗИЦІЙНОЇ ПЛАНКИ

Ця планка дозволена для використання із системою Calypso.

Щоб установити позиційні планки, помістіть будь-який кінець планки у відповідні пази пристрою kVue Calypso та зафіксуйте на місці. Права сторона пристрою kVue Calypso має подвійні пази, а ліва — одинарні. Ця конструктивна особливість покращує точність позиціонування та запобігає використанню несхвалених позиційних планок.



ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

ЗНЯТТЯ

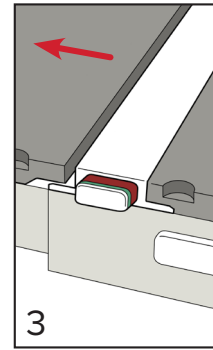
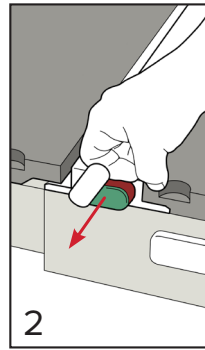
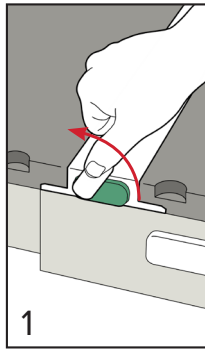
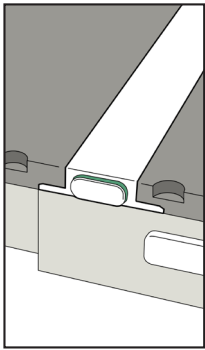
ЗНЯТТЯ ПОЗИЦІЙНОЇ ПЛАНКИ

Потягніть угору за будь-який кінець позиційної планки.

ЗНЯТТЯ ВСТАВКИ kVUE CALYPSO

! У ЖОДНОМУ РАЗІ НЕ ПІДНІМАЙТЕ КІНЕЦЬ ВСТАВКИ kVUE CALYPSO ! НЕЗВАЖАЮЧИ НА ТЕ, ЩО МЕХАНІЗМ ДУЖЕ МІЦНИЙ, СПОЛУЧНІ ШТИФТИ МОЖУТЬ ПОГНУТИСЯ ЧИ ЗЛАМАТИСЯ, ЩО ПРИЗВЕДЕ ДО НЕПРИДАТНОСТІ ПРИСТРОЮ kVUE CALYPSO.

1. Поверніть важіль проти годинникової стрілки.
2. Потягніть повернутий важіль з одного боку пристрою kVue Calypso, доки вставка kVue Calypso не буде вивільнена.
3. Відсуньте вставку kVue Calypso від пристрою kVue Calypso.



ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

ОЧИЩЕННЯ СИСТЕМИ

Пристрій можна чистити м'яким, неабразивним розчином для чищення та дезінфекції. Не розбризкуйте та не лейте рідини на поверхню пристрою kVue Calypso, оскільки вони можуть потрапити на фіксатор OneTouch або на механізми всередині основи стола. Для чищення нанесіть розчин на чисту тканину та протріть поверхню.

ДЕЗІНФЕКЦІЯ СИСТЕМИ

Указані далі засоби для чищення були протестовані та визнані придатними для чищення поверхонь пристрою kVue Calypso та вставки kVue Calypso. Для дезінфекції поверхні пристрою kVue Calypso дотримуйтеся конкретних інструкцій виробника мийного засобу.

- Вода
- 10 % розчин відбілювача Clorox®
- Ізопропіловий спирт
- Активованій 2,4 % розчин діальдегіду Cidex®
- Мило та вода

НЕ розпилюйте рідини безпосередньо на пристрій kVue Calypso або на вставку kVue Calypso та не допускайте потрапляння їх в основну раму.

НЕ кладіть гострі предмети на пристрій kVue Calypso або на вставку kVue Calypso.

Якщо біологічні рідини потраплять в основну раму, зніміть шість гвинтів, які з'єднують задню панель, і виконайте належне чищення. Не використовуйте м'яких засобів на водній основі під час чищення лінійної опорної рейки. Після чищення змастіть лінійну опорну рейку фторполімерним (ПТФЕ) сухим мастилом.

Фіксатор OneTouch потребує періодичного змащування; щодо того, як правильно змащувати та чистити фіксатор OneTouch, зверніться до конкретних інструкцій.

Розбирання фіксатора OneTouch призведе до втрати гарантії на пристрій kVue Calypso.

Періодично перевіряйте всі кріплення на предмет надійності.

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

ПРОЦЕДУРА ЧИЩЕННЯ ТА ЗМАЩУВАННЯ ФІКСАТОРА ONETOUCH

Ми рекомендуємо проводити цю процедуру щомісяця.

Перелік матеріалів: фторполімерне (ПТФЕ) сухе мастило, ватні тампони та сухі серветки або паперові рушники

! ПРИМІТКА ! На зображеннях нижче показано процедуру, яка виконується на пристрої kVue, але процедура є такою самою і для пристрою kVue Calypso.

1. Зніміть вставку kVue Calypso. (Рис. 1)
2. Витріть ворсинки та сміття з зовнішньої сторони фіксатора. (Рис. 2)
3. Сухим ватним тампоном очистіть внутрішню поверхню приймальних отворів. (Рис. 3)
4. Розпиліть мастило в приймальні отвори. (Рис. 4)
5. Сухим ватним тампоном витріть залишки ворсу та сміття. (Рис. 3)
6. Знову розпиліть мастило в приймальні отвори. (Рис. 4)
7. Розпиліть мастило в щілину між верхньою частиною кнопки та корпусом фіксатора, щоб змастити внутрішні компоненти. (Рис. 5)
8. Знову встановіть вставку kVue Calypso та витягніть її, потягнувши за фіксатор з протилежного боку. Повторіть крок змащування 7.
9. Виконайте цикл встановлення та зняття вставки kVue Calypso 3–4 рази та повторіть процес змащування, якщо вставка Calypso не висувається вільно.
10. Витріть усе зайве мастило з зовнішньої сторони фіксатора OneTouch.

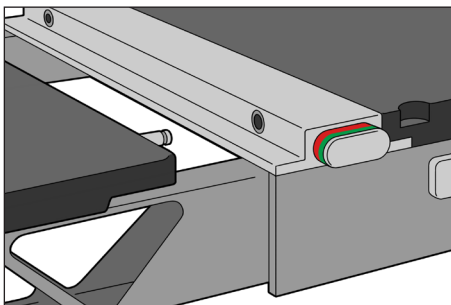


Рис. 1

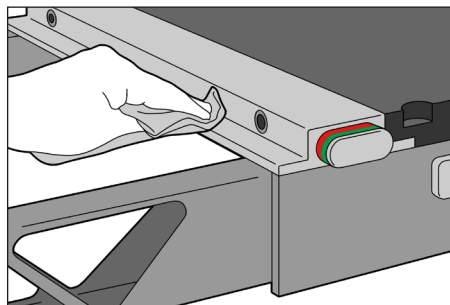


Рис. 2

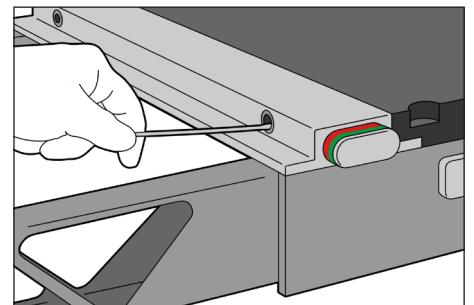


Рис. 3

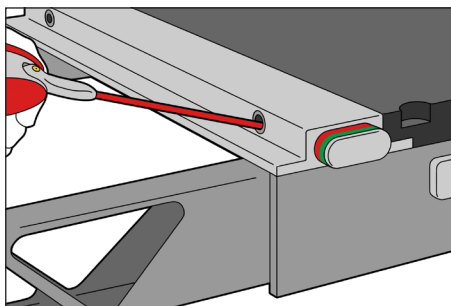


Рис. 4

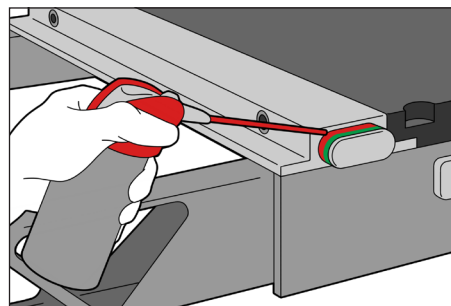
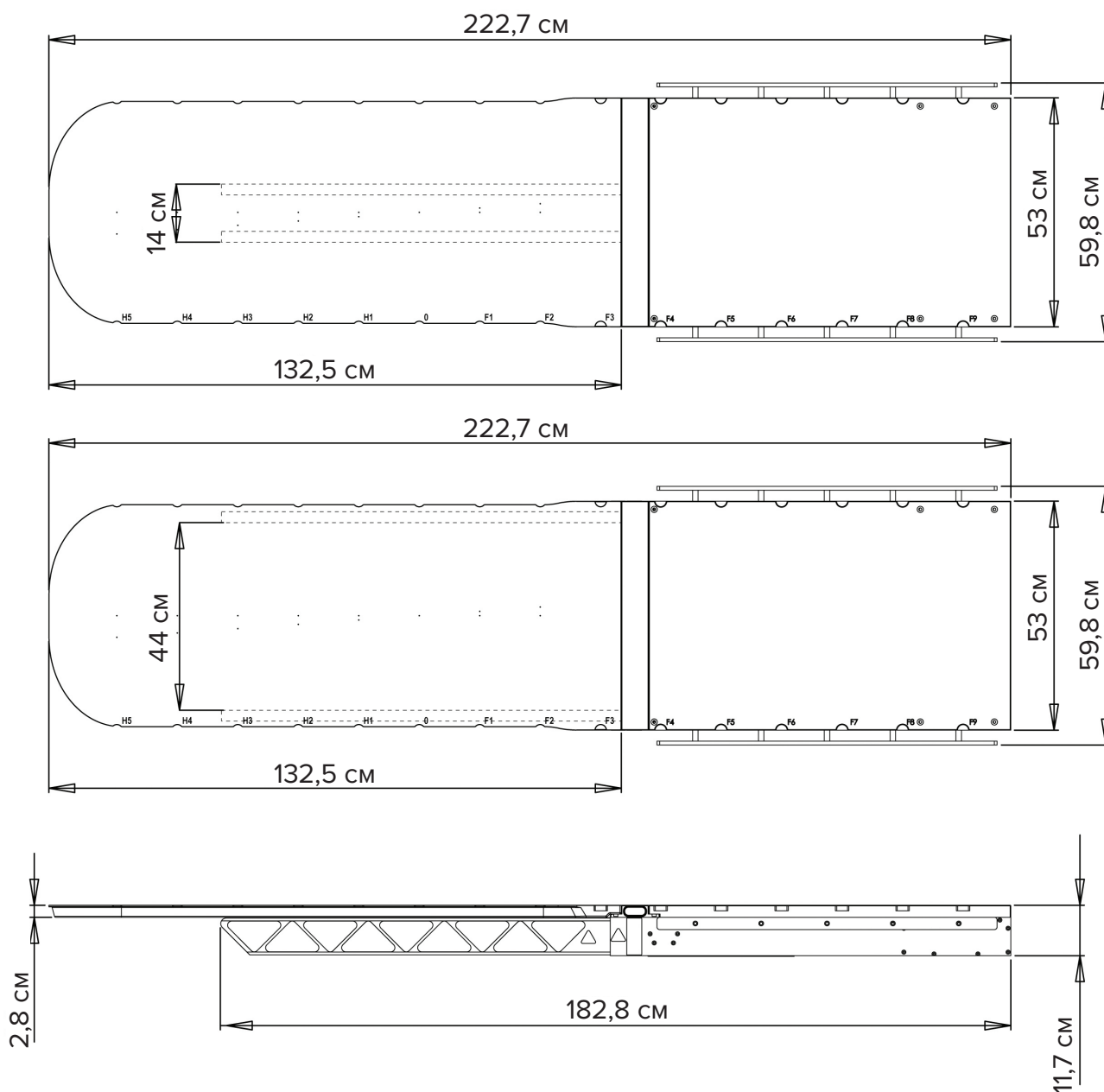


Рис. 5

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРИСТРІЙ kVUE ЗІ СТАНДАРТНОЮ ВСТАВКОЮ



! ПРИМІТКА ! Технічні характеристики, що стосуються окремих вставок kVue Calypso, див. у відповідній інструкції з використання вставки kVue Calypso.



www.CQmedical.com

+1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

info@CQmedical.com