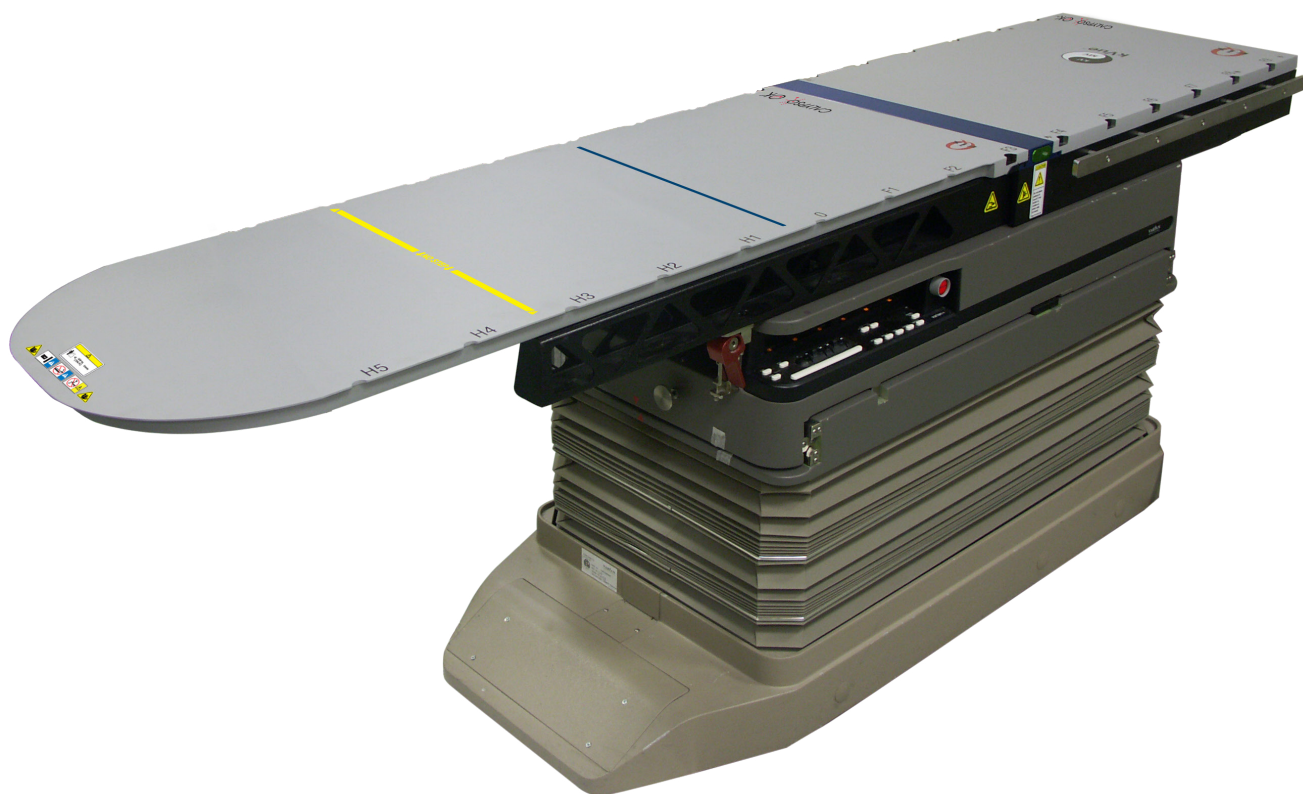




HƯỚNG DẪN VỀ SẢN PHẨM VÀ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

RT-4551KVCL

Mặt giường kVue™ Calypso
với Công nghệ thanh chuyển tải



 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 và OneTouch là các nhãn hiệu của Qfix.

Exact®, ETR®, Calypso® và Beacon® là các nhãn hiệu đã được đăng ký của Varian Medical Systems.

TrueBeam là nhãn hiệu của Varian Medical Systems.

Precise® là nhãn hiệu đã đăng ký của Elekta AB.

ZXT và TxT là nhãn hiệu của Siemens AG.

Cidex® là nhãn hiệu đã được đăng ký của Johnson & Johnson.

Clorox® là nhãn hiệu đã được đăng ký của The Clorox Company.

THẬN TRỌNG CHUNG

LỜI CẢNH BÁO

! CẢNH BÁO ! KHÔNG ĐƯỢC PHÉP SỬA ĐỔI THIẾT BỊ NÀY. NẾU BẤT KỲ BỘ PHẬN NÀO CỦA THIẾT BỊ NÀY CHỊU TẢI QUÁ NẶNG, BỊ HƯ HỎNG HOẶC KHÔNG HOẠT ĐỘNG ĐÚNG CÁCH, HÃY NGỪNG SỬ DỤNG NGAY VÀ LIÊN HỆ CQ MEDICAL THEO SỐ +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 HOẶC SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

! CẢNH BÁO ! ONETOUCH LÀ CƠ CHẾ CHÍNH XÁC VÀ CHỈ ĐỂ SỬ DỤNG VỚI CÁC THIẾT BỊ KVUE ĐƯỢC PHÊ DUYỆT CỦA CQ MEDICAL. CÁC THIẾT BỊ KHÔNG PHẢI CQ MEDICAL VÀ CHƯA ĐƯỢC PHÊ DUYỆT CÓ THỂ KHÔNG AN TOÀN ĐỂ SỬ DỤNG VÀ SẼ LÀM MẤT HIỆU LỰC BẢO HÀNH NẾU SỬ DỤNG.

SỰ CỐ NGHIÊM TRỌNG

Vui lòng báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng (ví dụ: sự cố dẫn đến hoặc có khả năng dẫn đến tử vong hoặc thương tật nghiêm trọng) cho CQ Medical và Cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia của bạn.

ĐỊNH MỨC TẢI TRỌNG

! LƯU Ý ! Khi kết hợp với bộ giường nằm của OEM, định mức tải trọng bằng giá trị thấp hơn giữa hai tải trọng hoạt động an toàn. Tải trọng của Mặt giường kVue **KHÔNG ĐƯỢC** vượt quá thông số của nhà sản xuất bộ giường nằm ban đầu. Hãy tham khảo tài liệu về sản phẩm mà nhà sản xuất ban đầu cung cấp.

NGUY CƠ VA CHẠM

Cần thận trọng khi di chuyển kVue hoặc gantry để tránh hư hỏng thiết bị hoặc chấn thương bệnh nhân. Nhiều loại chuyển động khác nhau từ các bộ giường và đầu điều trị có thể gây ra các tình huống tẩm lót kVue va chạm với các vật khác. Có thể xảy ra hư hỏng thiết bị.

THẬN TRỌNG CHUNG

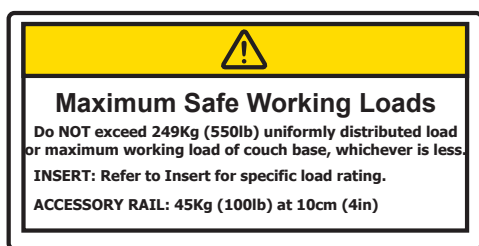
NHÃN CẢNH BÁO VÀ MÔ TẢ

Tham khảo CQmedical.com để biết danh sách các biểu tượng và định nghĩa của các biểu tượng.



TƯƠNG THÍCH HỆ THỐNG CALYPSO®

Chỉ báo tương thích Calypso khi sử dụng với kVue Calypso.



ĐỊNH MỨC TẢI TRỌNG

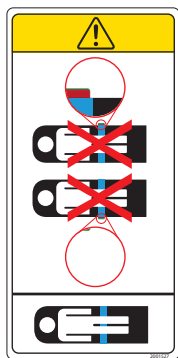
KHÔNG ĐƯỢC vượt quá 249 kg (550 lb) tải trọng phân bố đều hoặc tải trọng hoạt động an toàn tối đa của bộ giường nằm, bất cứ mức nào thấp hơn.

Định mức tải trọng cho mỗi Tấm lót kVue Calypso được quy định trong hướng dẫn đối với Tấm lót kVue Calypso.

Định mức tải trọng thanh phụ kiện là 45 kg (100 lb) ở 10 cm (4 in.).



HOẶC



VẠCH “NO STEP” (KHÔNG BƯỚC LÊN)

Vạch màu vàng trên Tấm lót kVue Calypso thể hiện điểm cuối của dầm đỡ. Khu vực phía ngoài vạch đã được thiết kế và kiểm tra để đỡ thân trên hoặc thân dưới của bệnh nhân; chứ CHƯA được thiết kế để đỡ toàn bộ tải trọng bệnh nhân.

Đứng hoặc ngồi lên Tấm lót kVue Calypso ở phía ngoài vạch “No Step” (Không bước lên) có thể làm hỏng Tấm lót kVue Calypso hoặc gây chấn thương.

CHỐT ONETOUCH™

CHỈ đặt bệnh nhân lên kVue Calypso khi không nhìn thấy vòng đệm đỏ của nút chốt. Chốt OneTouch có một chỉ báo tích hợp để xác minh đã gắn đúng cách. Nếu nhìn thấy vòng đệm màu đỏ của nút chốt, cơ cấu khóa không khớp.

THẬN TRỌNG CHUNG

NHÃN CẢNH BÁO VÀ MÔ TẢ



HOẶC



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

2004413_B

ĐIỂM KẸP

Cần thận trọng khi di chuyển kVue Calypso để tránh thương tích cho bệnh nhân. Chúng tôi đã hết sức cẩn thận để giảm thiểu các điểm kẹp và các mối nguy hiểm khác liên quan đến kVue Calypso. Các điểm kẹp thường gặp gồm:

- Giữa Tấm lót kVue Calypso và Chốt One-Touch
- Giữa Tấm lót kVue Calypso và dầm đỡ
- Giữa kVue Calypso và các bộ phận khác của thiết bị trong phòng điều trị, bao gồm đầu điều trị Linac.

LẮP VÀ THÁO TẤM LÓT KVUE CALYPSO

! KHÔNG BAO GIỜ NÂNG PHẦN ĐẦU CỦA TẤM LÓT KVUE CALYPSO !

Các chốt nối có thể uốn cong hoặc gãy, khiến kVue Calypso không sử dụng được.

Tham khảo Hướng dẫn lắp đặt Mặt giường kVue RT-4551KV để biết các hướng dẫn tháo lắp kVue.

ĐỊNH MỨC TẢI TRỌNG

KHÔNG ĐƯỢC vượt quá 200 kg (440 lb) tải trọng phân bố đồng đều hoặc tải trọng hoạt động an toàn tối đa của bộ giường nằm, tùy theo giá trị nào nhỏ hơn khi sử dụng với Bộ giường Varian Exact® hoặc TrueBeam™.

KHÔNG ĐƯỢC vượt quá 155 kg (341 lb) tải trọng phân bố đồng đều hoặc tải trọng hoạt động an toàn tối đa của bộ giường nằm, tùy vào giá trị nào nhỏ hơn khi sử dụng với Varian PRS.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Mục đích của thiết bị này là nhằm cố định, đặt và đặt lại vị trí cho bệnh nhân đang trải qua quá trình xạ trị.

! LƯU Ý ! Luật Liên bang Hoa Kỳ giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo đơn hàng của bác sĩ.

Nhóm bệnh nhân mục tiêu

Các bệnh nhân đã được xạ trị hoặc thực hiện các thủ thuật chẩn đoán hình ảnh.

Người dùng mục tiêu

Người dùng mục tiêu của sản phẩm là người có đủ trình độ chuyên môn theo các yêu cầu của khu vực quản lý.

TÍNH NĂNG

MÔ TẢ

kVue Calypso là mặt giường xạ trị hiện đại được tối ưu hóa cho những tiến bộ công nghệ mới nhất và được thiết kế để tương thích với Hệ thống Calypso®. Thiết bị này được thiết kế để đảm bảo điều chỉnh vị trí bệnh nhân đến dưới mức milimet chính xác và có thể lặp lại. kVue Calypso là một phiên bản của dòng sản phẩm kVue. Sản phẩm được kết cấu từ vật liệu tổng hợp sợi tiên tiến có độ bền cao, hoàn toàn không có kim loại và không dẫn điện để cho phép sử dụng với Hệ thống Calypso. kVue Calypso làm tăng đáng kể tính linh hoạt cho phòng điều trị của bạn bằng cách cho phép sử dụng hầu hết thiết bị đặt vị trí có chia độ tiêu chuẩn.

kVue Calypso được thiết kế cho hiệu suất vượt trội khi sử dụng với chụp ảnh kilovolt chẳng hạn như chụp CT chùm tia hình nón, đồng thời giảm liều lượng trên da với các tia điều trị đi qua giường. Điều này, kết hợp với khả năng hoán đổi Tấm lót kVue Calypso với nhiều loại Tấm lót kVue khác nhau, khiến kVue Calypso trở thành một trong những giải pháp tiên tiến nhất hiện có để định vị bệnh nhân IMRT và IGRT.

Có sẵn phiên bản kVue Calypso cho Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ và Siemens TXT™.

CÁC PHỤ KIỆN CẦN THIẾT

Tấm lót kVue Calypso

TÍNH NĂNG

MẶT GIƯỜNG TƯƠNG THÍCH VỚI HỆ THỐNG CALYPSO

Hệ thống Calypso sử dụng tín hiệu điện từ để phát hiện vị trí của các bộ phát đáp điện từ Beacon® được cấy ghép và xác định vị trí mục tiêu điều trị trong quá trình xạ trị. Độ chính xác của hệ thống có thể bị ảnh hưởng bởi các vật liệu dẫn điện gần bộ phát đáp Beacon trong khi định vị. Kiểm tra sâu rộng đã được thực hiện trên kVue Calypso cũng như trên tất cả các phụ kiện tương thích của hệ thống Calypso. Khi sử dụng Hệ thống Calypso, chỉ nên sử dụng các phụ kiện tương thích của Hệ thống Calypso. Liên hệ với Varian Medical Systems để biết danh sách các phụ kiện tương thích.

kVue Calypso là hệ thống đỡ bệnh nhân hoàn chỉnh, ngoại trừ bề giường thiết bị ban đầu. Thiết bị bao gồm Khung bề (bao gồm dầm đỡ), Tấm giao diện (nếu cần) và Tấm lót kVue Calypso thích hợp.

THANH ĐỊNH VỊ TƯƠNG THÍCH HỆ THỐNG CALYPSO

Thanh định vị tương thích của hệ thống Calypso được làm từ vật liệu không dẫn điện và phù hợp với các rãnh định vị kVue Calypso cách nhau 140 mm trên bề mặt bệnh nhân. Thanh có (2) chốt định vị được thiết kế để phù hợp với các phụ kiện tương thích với hệ thống Calypso cũng như các phụ kiện CQ Medical khác. Khi sử dụng Hệ thống Calypso, chỉ sử dụng các phụ kiện tương thích Calypso.



TÍNH NĂNG

RÃNH CHIA ĐỘ

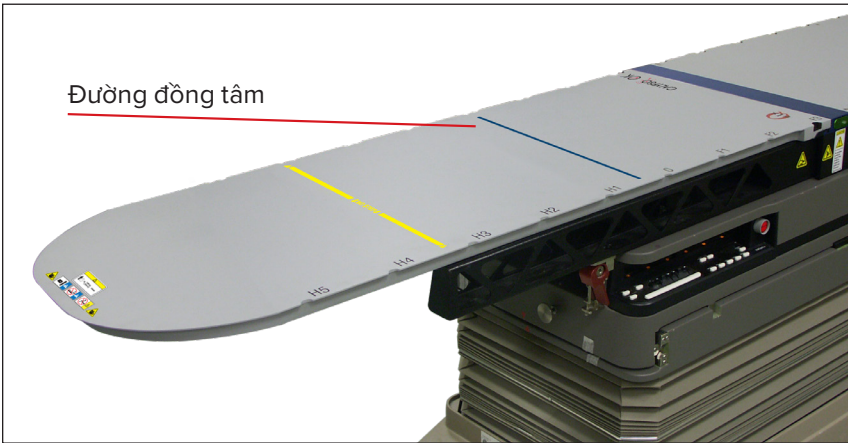
Tấm lót và Phần đế kVue Calypso có các rãnh chia độ kVue Calypso gắn cách theo tiêu chuẩn ngành hiện tại là 140 mm. Các rãnh này được sử dụng để định vị chính xác Thanh định vị không dẫn điện tương thích của Hệ thống Calypso. Các rãnh chia độ kVue Calypso giúp bảo đảm tính năng hệ thống Calypso phù hợp bằng cách ngăn chặn việc vô tình sử dụng Thanh định vị tiêu chuẩn, kim loại hoặc dẫn điện và phụ kiện định vị trong khi định vị mục tiêu bằng Hệ thống Calypso.



Rãnh chia độ

ĐƯỜNG ĐỒNG TÂM DƯỚI

Tấm lót kVue Calypso được đánh dấu bằng đường màu xanh dương biểu thị vị trí gần xa nhất của điểm đồng tâm khi sử dụng Hệ thống Calypso. Liên hệ với Đại diện của Varian Medical Systems hoặc tham khảo Hướng dẫn sử dụng Hệ thống Calypso để biết thông tin cụ thể hơn về tầm quan trọng của đường này.



Đường đồng tâm

HƯỚNG DẪN VẬN HÀNH

LẮP ĐẶT

LẮP ĐẶT kVUE

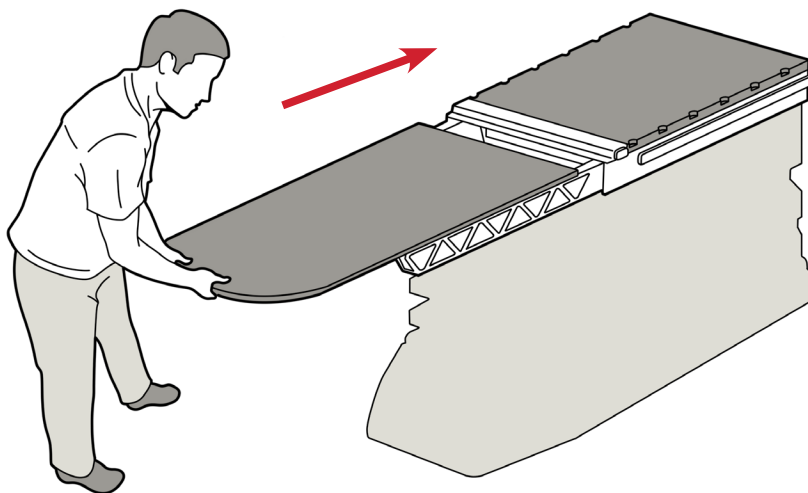
kVue được thiết kế để phù hợp với tất cả hệ thống điều trị xạ trị chính. Lắp đặt nhanh giảm thiểu thời gian dừng máy gia tốc tuyến tính trong quá trình lắp đặt. Tham khảo Hướng dẫn lắp đặt Mặt giường kVue để biết các thông tin lắp đặt cụ thể.

! LƯU Ý ! Như đã nêu chi tiết trong Hướng dẫn lắp đặt Mặt giường kVue, chiều cao cuối cùng của bề mặt kVue có thể khác với hệ thống gốc. Tham khảo hướng dẫn hệ thống gốc để đặt lại hệ thống về không (gốc) trước khi sử dụng lần đầu.

LẮP TẮM LÓT kVUE

1. Đặt Tấm lót kVue Calypso lên mặt trên của dầm đỡ và căn chỉnh hai chốt nối với các lỗ nhận trong Chốt OneTouch.
2. Từ đầu đỡ đầu bệnh nhân của kVue, trượt Tấm lót kVue Calypso trực tiếp vào các lỗ nhận.

Bạn sẽ nghe thấy tiếng tách khi Tấm lót kVue Calypso khóa vào vị trí. Khi lắp đúng cách, sẽ CHỈ nhìn thấy bề mặt nút màu xanh lá.



kVue với Tấm lót tiêu chuẩn

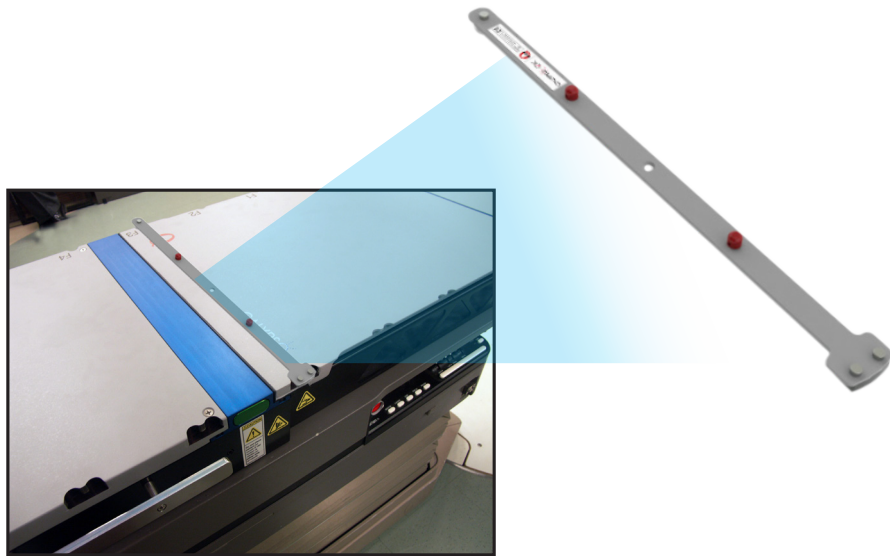
HƯỚNG DẪN VẬN HÀNH

THIẾT LẬP

LẮP ĐẶT THANH ĐỊNH VỊ

Thanh này được phê duyệt để sử dụng với Hệ thống Calypso.

Để lắp Thanh định vị, hãy đặt cả hai đầu của thanh vào các rãnh kVue Calypso thích hợp và gắn vào vị trí. Cạnh phải của kVue Calypso có các rãnh kép và cạnh trái có các rãnh đơn. Tính năng này cải thiện độ chính xác định vị và ngăn sử dụng Thanh định vị không được phê duyệt.



HƯỚNG DẪN VẬN HÀNH

THÁO

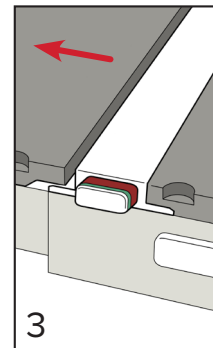
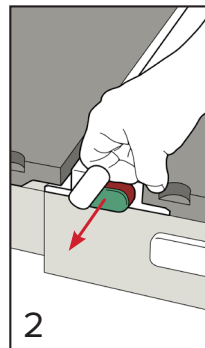
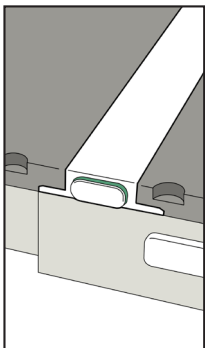
THÁO THANH ĐỊNH VỊ

Kéo một trong hai đầu của Thanh định vị lên.

THÁO TẤM LÓT KVUE CALYPSO

! KHÔNG BAO GIỜ NÂNG PHẦN ĐẦU CỦA TẤM LÓT KVUE CALYPSO ! MẶC DÙ CƠ CẤU NÀY RẤT RẮN CHẮC, CÁC CHỐT NỐI CÓ THỂ UỐN CONG HOẶC GỠ, KHIẾN CHO KVUE CALYPSO KHÔNG SỬ DỤNG ĐƯỢC.

1. Xoay Cần ngược chiều kim đồng hồ.
2. Kéo Cần đã xoay từ một bên của kVue Calypso đến khi Tấm lót kVue Calypso được nhả ra.
3. Trượt Tấm lót kVue Calypso ra khỏi kVue Calypso.



BẢO TRÌ

VỆ SINH HỆ THỐNG

Có thể vệ sinh thiết bị bằng một loại dung dịch vệ sinh hoặc khử trùng nhẹ, không có tính mài mòn. Không phun hoặc đổ chất lỏng lên bề mặt của kVue Calypso vì chất lỏng có thể chảy vào Chốt OneTouch hoặc các cơ cấu trong bộ giường. Thấm dung dịch vào khăn sạch và lau bề mặt thiết bị để làm sạch.

KHỬ TRÙNG HỆ THỐNG

Các vật liệu vệ sinh sau đây đã được thử nghiệm và phù hợp để vệ sinh bề mặt của các bề mặt kVue Calypso và Tấm lót kVue Calypso. Để khử trùng bề mặt của kVue Calypso, hãy tham khảo hướng dẫn cụ thể từ nhà sản xuất chất tẩy rửa.

- Nước
- Dung dịch tẩy trắng Clorox® 10%
- Cồn isopropyl
- Dung dịch Dialdehyde hoạt hóa Cidex® 2,4%
- Xà phòng và nước

KHÔNG phun trực tiếp lên kVue Calypso hoặc Tấm lót kVue Calypso hoặc để dung dịch chảy vào khung bộ.

KHÔNG đặt các vật sắc nhọn lên kVue Calypso hoặc Tấm lót kVue Calypso.

Nếu có dịch cơ thể thấm vào Khung bộ, tháo sáu vít kết nối Tấm mặt sau và vệ sinh theo cách thích hợp. Không sử dụng bất kỳ chất tẩy rửa gốc nước nào trên ray của ổ trượt thẳng. Sau khi vệ sinh, bôi trơn ray của ổ trượt thẳng bằng chất bôi trơn màng khô fluoropolymer (PTFE).

Chốt OneTouch cần bôi trơn định kỳ; tham khảo hướng dẫn cụ thể về cách bôi trơn và vệ sinh đúng cách cho Chốt OneTouch.

Tháo Chốt OneTouch sẽ làm mất hiệu lực bảo hành kVue Calypso.

Kiểm tra định kỳ tất cả các chốt giữ xem có chặt không.

BẢO TRÌ

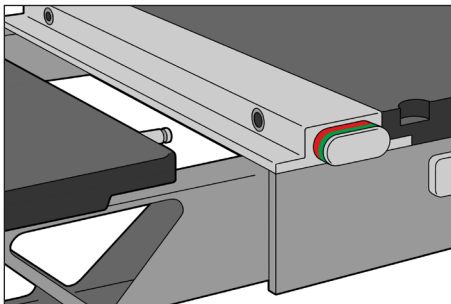
QUY TRÌNH VỆ SINH VÀ BÔI TRƠN CHO CHỐT ONETOUCH

Chúng tôi khuyến nghị nên thực hiện quy trình này hàng tháng.

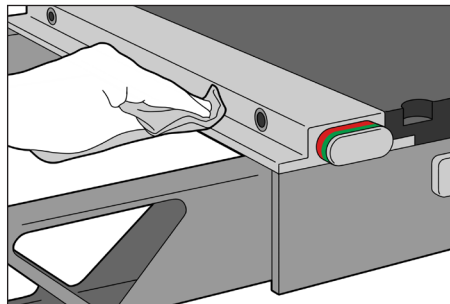
Danh sách vật liệu: chất bôi trơn màng khô fluoropolymer (PTFE), tấm bông và khăn khô hoặc khăn giấy

! LƯU Ý ! Hình ảnh dưới đây minh họa quy trình được thực hiện trên kVue, nhưng quy trình cũng giống với kVue Calypso.

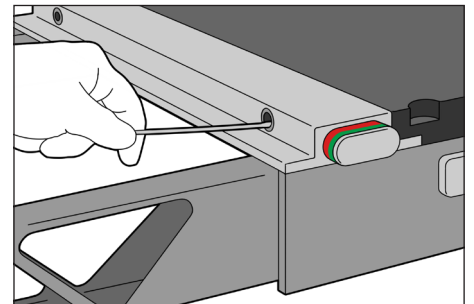
1. Tháo Tấm lót kVue Calypso. (Hình 1)
2. Lau sạch mọi xơ vải hoặc vụn vải từ bên ngoài chốt. (Hình 2)
3. Sử dụng tấm bông khô để vệ sinh bên trong các lỗ nhận. (Hình 3)
4. Phun chất bôi trơn vào các lỗ thu. (Hình 4)
5. Sử dụng tấm bông khô để lau sạch xơ vải và vụn vải rơi ra. (Hình 3)
6. Phun lại chất bôi trơn vào các lỗ thu. (Hình 4)
7. Phun chất bôi trơn vào khoảng trống giữa mặt trên của nút và nơi chứa chốt để bôi trơn các bộ phận bên trong. (Hình 5)
8. Lắp lại Tấm lót kVue Calypso và đẩy ra bằng cách kéo chốt từ phía đối diện. Lặp lại bước bôi trơn 7.
9. Lặp lại các bước tháo lắp Tấm lót kVue Calypso 3 đến 4 lần và lặp lại quy trình bôi trơn nếu Tấm lót Calypso không nhả ra một cách trơn tru.
10. Lau sạch chất bôi trơn dư thừa ở phía ngoài của Chốt OneTouch.



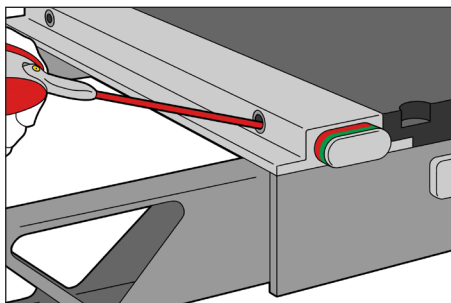
Hình 1



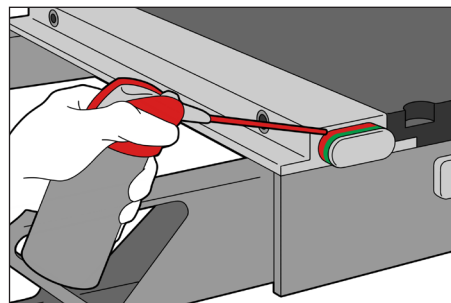
Hình 2



Hình 3



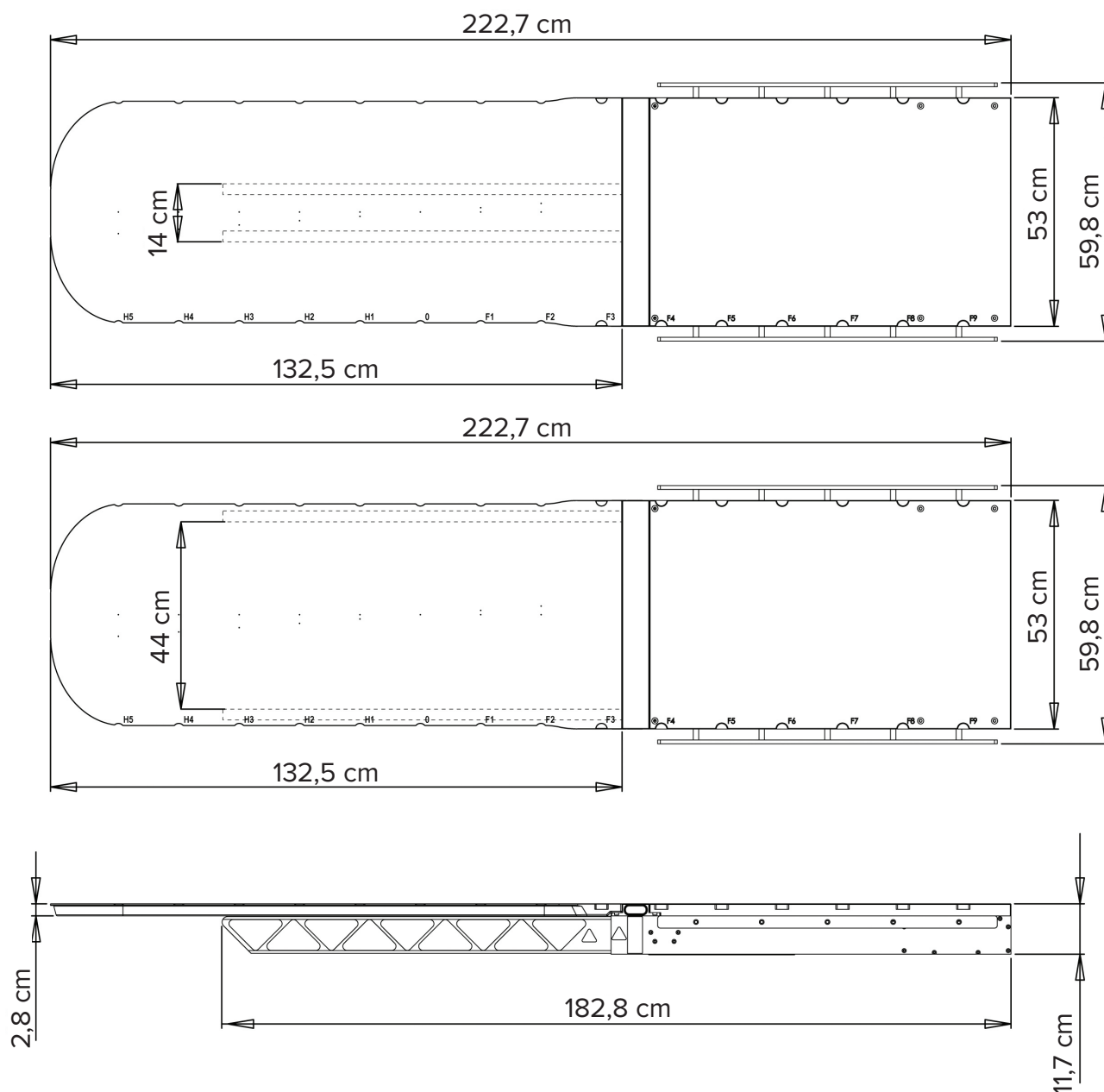
Hình 4



Hình 5

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

KVUE VỚI TẤM LÓT TIÊU CHUẨN



! LƯU Ý ! Để biết thông số kỹ thuật liên quan đến từng Tấm lót kVue Calypso, tham khảo Hướng dẫn sử dụng cụ thể của Tấm lót kVue Calypso.



www.CQmedical.com

☎ +1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

✉ info@CQmedical.com