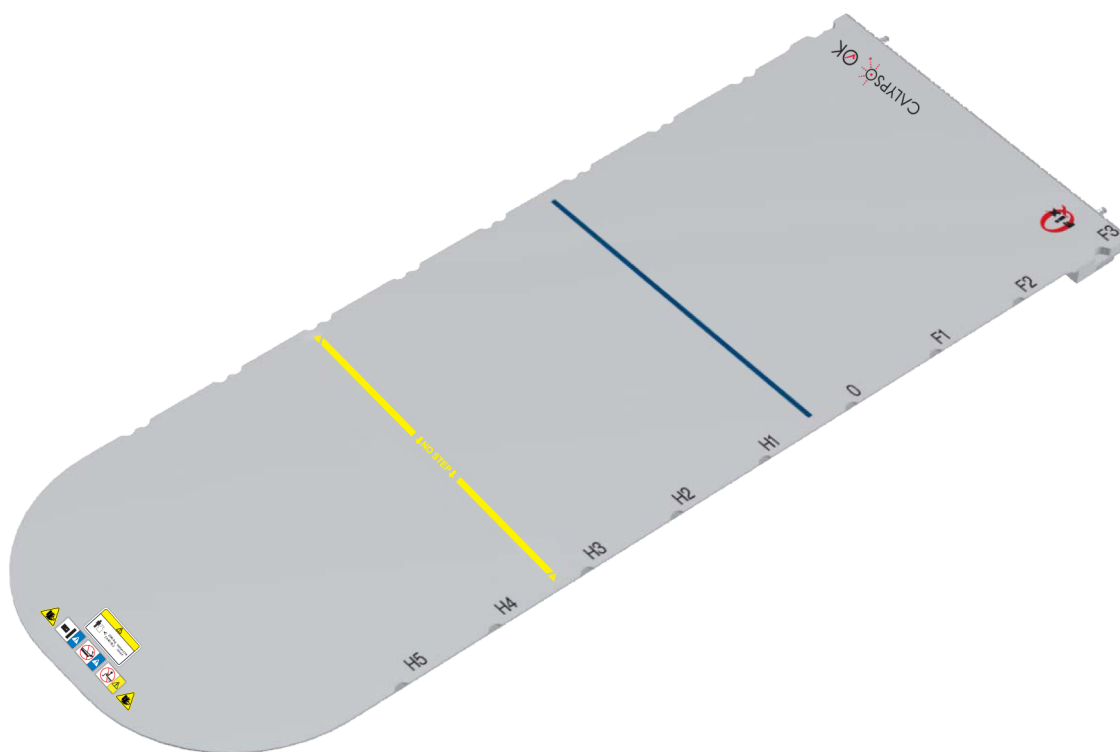


PRODUKTVEILEDNING OG BRUKERHÅNDBOK

RT-4551KV1CL

kVue™ Calypso® Varian-innsats

for kVue™ Calypso-bordtopp





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

kVue og OneTouch er varemerker som tilhører Qfix.

Calypso® er et registrert varemerke som tilhører Varian Medical Systems.

Exact® er et registrert varemerke som tilhører Varian Medical Systems.

TrueBeam er et varemerke som tilhører Varian Medical Systems.

Cidex® er et registrert varemerke som tilhører Johnson & Johnson.

Clorox® er et registrert varemerke som tilhører The Clorox Company.

INNHALDSFORTEGNELSE

GENERELLE FORHOLDSREGLER	4
VARSLER	4
ALVORLIGE HENDELSER	4
NEDRE ISOSENTERLINJE	4
BELASTNING	4
VARSELETIKETTER OG BESKRIVELSER	5
BEREGNET BRUK	7
EGENSKAPER	8
BESKRIVELSE	8
INSTRUKSJONER FOR BRUK	9
INSTALLASJON	9
OPPSETT	10
FJERNING	11
VEDLIKEHOLD	12
RENGJØRE SYSTEMET	12
DESINFISERE SYSTEMET	12
SPESIFIKASJONER	13
OPPSETTARK	14

GENERELLE FORHOLDSREGLER

VARSLER

! ADVARSEL ! DET ER IKKE TILLATT Å FORETA ENDRINGER PÅ DETTE UTSTYRET. HVIS NOEN DEL AV DENNE ENHETEN UTSETTES FOR EKSTREM BELASTNING, VIRKER SKADET ELLER IKKE FUNGERER SOM DEN SKAL, MÅ DU UMIDDELBART SLUTTE Å BRUKE DEN OG KONTAKTE QFIX PÅ +1 484-720-6054 ELLER TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! ADVARSEL ! ONETOUCH ER EN PRESISJONSMEKANISME OG SKAL KUN BRUKES MED GODKJENTE QFIX KVUE-ENHETER. IKKE-GODKJENTE ENHETER FRA ANDRE ENN QFIX SOM IKKE ER VALIDERT AV QFIX, ER IKKE NØDVENDIGVIS SIKRE I BRUK, OG BRUK AV SLIKE ENHETER VIL FØRE TIL AT GARANTIEEN BLIR UGYLDIG.

ALVORLIGE HENDELSER

Rapporter alle alvorlige hendelser (f.eks. hendelser som fører til, eller kan føre til død eller alvorlig skade) til både Qfix og den relevante myndigheten i landet.

NEDRE ISOSENTERLINJE

kVue Calypso Varian-innsatsen er merket med en blå linje som angir maksimal proksimal plassering av isosenteret ved bruk av kVue Calypso-bordtoppen. Kontakt Varian Medical Systems eller se brukerhåndboken for Calypso-systemet for mer informasjon om viktigheten av denne linjen.

BELASTNING

IKKE overskrid 200 kg (440 lb) jevnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbeidsbelastning for bordunderstellet, avhengig av hvilken som er lavest.

! MERK ! Når bordtoppen er kombinert med originalutstyrets bordunderstell, er belastningen den laveste av de to sikre arbeidsbelastningene. Belastningen på kVue-bordtoppen skal IKKE overskride spesifikasjonene til produsenten av det originale bordunderstellet. Se produktdokumentasjonen fra produsenten av originalutstyret.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

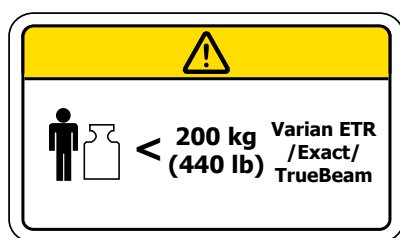
VARSELETIKETTER OG BESKRIVELSER

Se Qfix.com for en liste over symboler og deres definisjoner.



KOMPATIBELT MED CALYPSO®-SYSTEM

Angir Calypso-kompatibilitet ved bruk med kVue Calypso.

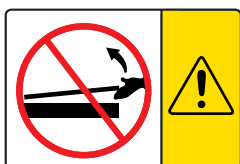


BELASTNING

IKKE overskrid 200 kg (440 lb) jevnt fordelt belastning ved bruk sammen med Varian ETR-, Exact- og TrueBeam-bordunderstell. For bruk med Varian ETR-, Exact- og TrueBeam-bunnramme.



ELLER



INSTALLASJON OG FJERNING AV KVUE CALYPSO-INNSATS

! LØFT ALDRI OPP ENDEN AV KVUE CALYPSO-INNSATSEN !

Koblingsboltene kan bøyes eller ryke, slik at kVue Calypso blir ubrukelig.



ELLER



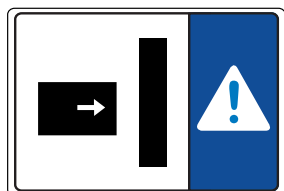
“NO STEP”-LINJE (SPERRELINJE)

Den gule linjen på kVue Calypso-innsatsen angir enden på støttebjelkene. Området over linjen er utformet og testet for å støtte pasientens øvre eller nedre torso, og er IKKE ment å støtte hele pasientvekten.

Ingen må stå eller sitte på kVue Calypso-innsatsen over “No Step”-linjen (sperrelinjen), ettersom det kan skade kVue Calypso-innsatsen eller føre til personskade.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

VARSELETIKETTER OG BESKRIVELSER



MERKNAD OM GANTRYKOLLISJON

De mange ulike bevegelsene som kan utføres med bordunderstell og behandlingshoder, kan føre til situasjoner der kVue Calypso-innsatsen kan kollidere med andre gjenstander. Vær forsiktig når du flytter bordet eller gantryet for å unngå skade på utstyr eller pasient.



VARSEL OM KLEMPUNKTER

Klemfare kan oppstå mellom kVue Calypso og andre utstyrsdeler under behandling, inkludert behandlingshodet. Vær forsiktig når du flytter kVue Calypso for å unngå pasientskade.

BEREGNET BRUK

Denne enheten er beregnet på immobilisering, posisjonering og reposisjonering av pasienter som gjennomgår strålebehandling.

! MERK ! Amerikansk lov krever at dette utstyret kun selges av eller etter fullmakt fra lege.

PASIENTMÅLGRUPPER

Pasienter som gjennomgår strålebehandling eller prosedyrer med diagnostisk avbildning.

TILTENKTE BRUKERE

Tiltente brukere for produktene er personer som er kvalifisert i henhold til kravene i lokale forskrifter.

EGENSKAPER

BESKRIVELSE

Kun for bruk med Varian ETR-, Exact- og TrueBeam-bordunderstell.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

INSTALLASJON

INSTALLASJON AV KVUE

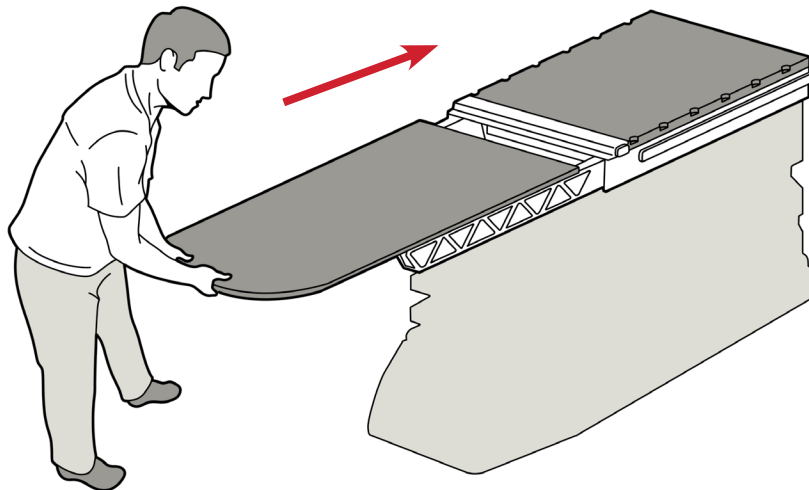
kVue er utformet for å passe til de mest brukte strålebehandlingssystemene. Rask installasjon minimerer lineærakseleratorens nedetid under installasjon. Se installasjonshåndboken for kVue-bordtoppen for detaljert informasjon om installasjon.

! MERK ! Som beskrevet i installasjonshåndboken for kVue-bordtoppen kan den endelige høyden på kVue-overflaten avvike fra originalsystemet. Se originalsystemets instruksjoner for å tilbakestille systemets nullpunkt (origo) før bruk.

INSTALLASJON AV KVUE-INNSATS

1. Plasser kVue Calypso-innsatsen oppå støttebjelkene og juster de to koblingsboltene i forhold til mottakshullene i OneTouch-låsen.
2. Skyv kVue Calypso-innsatsen rett inn i mottakshullene fra hodeenden på kVue.

Du vil høre et klikk når kVue Calypso-innsatsen låses på plass. KUN den grønne knappelaten vil være synlig når innsatsen er riktig installert.



kVue med standardinnsats

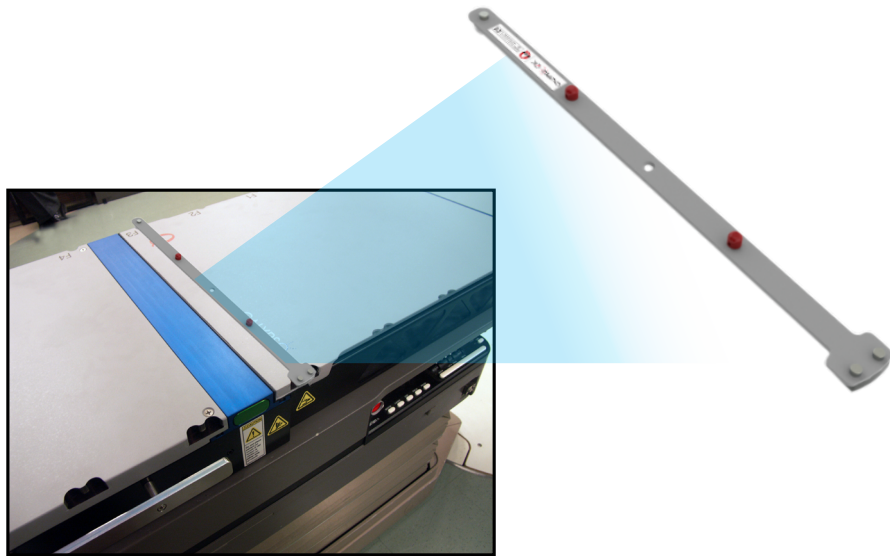
INSTRUKSJONER FOR BRUK

OPPSETT

INSTALLASJON AV PLASSERINGSSTANG

Denne stangen er godkjent for bruk med Calypso-systemet.

Fest plasseringsstangen ved å plassere begge endene i de relevante kVue Calypso-sporene og låse dem på plass. Høyre side av kVue Calypso har doble spor, og venstre side har enkle spor. Dette bidrar til mer nøyaktig posisjonering og forhindrer bruk av ikke-godkjente plasseringsstenger.



INSTRUKSJONER FOR BRUK

FJERNING

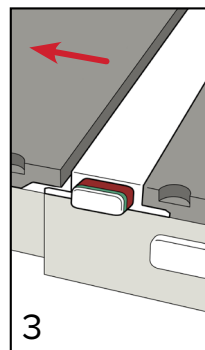
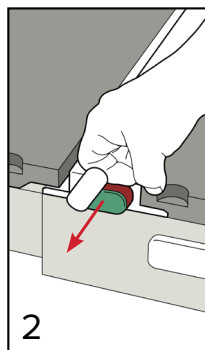
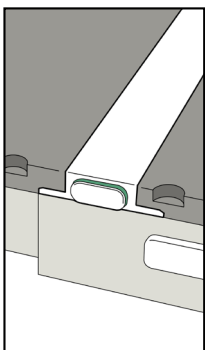
FJERNING AV PLASSERINGSSTANG

Dra opp begge endene av plasseringsstangen.

FJERNING AV KVUE CALYPSO-INNSATS

! LØFT ALDRI OPP ENDEN AV KVUE CALYPSO-INNSATSEN ! SELV OM MEKANISMEN ER SVÆRT ROBUST, KAN KOBLINGSBOLTENE BØYES ELLER RYKE, SLIK AT KVUE CALYPSO BLIR UBRUKELIG.

1. Vri spaken mot klokka.
2. Skyv spaken ut fra siden av kVue Calypso-bordtoppen til kVue Calypso-innsatsen frigjøres.
3. Skyv kVue Calypso-innsatsen bort fra kVue Calypso-bordtoppen.



VEDLIKEHOLD

RENGJØRE SYSTEMET

Enheten kan rengjøres med en mild, ikke-slipende rengjørings- eller desinfeksjonsløsning. Ikke spray eller hell væske på kVue Calypso-overflaten, ettersom væsken kan renne ned i OneTouch-låsen eller mekanismer på innsiden av bordunderstellet. Rengjør ved å påføre løsningen på en ren klut og tørke av overflaten.

DESINFISERE SYSTEMET

Følgende rengjøringsmidler er testet og funnet egnet for rengjøring av overflaten på kVue Calypso og kVue Calypso Varian-innsatsen. Se spesifikke instruksjoner fra produsenten av rengjøringsmiddelet for å desinfisere kVue Calypso-overflaten.

- Vann
- En 10 % Clorox®-løsning
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktivert dialdehydløsning
- Såpe og vann

IKKE spray løsningen direkte på kVue Calypso eller kVue Calypso Varian-innsatsen, eller la den renne ned i bunnrammen.

IKKE plasser skarpe gjenstander på kVue Calypso eller kVue Calypso Varian-innsatsen.

SPESIFIKASJONER

LENGDE: 1359 mm

ALUMINIUMEKVIVALENS: ~0,75 mm ved 100 kVp

VANNEKVIVALENS: 7 mm ved 6 MV

VEKTGRENSE: 200 kg (440 lb) jevnt fordelt belastning

PLASSERING AV NEDRE ISOSENTERLINJE: 420 mm fra nedre ende på innsatsen

OPPSETTARK

KVUE CALYPSO VARIAN-INNSATS – RT-4551KV1CL

Navn på pasient:

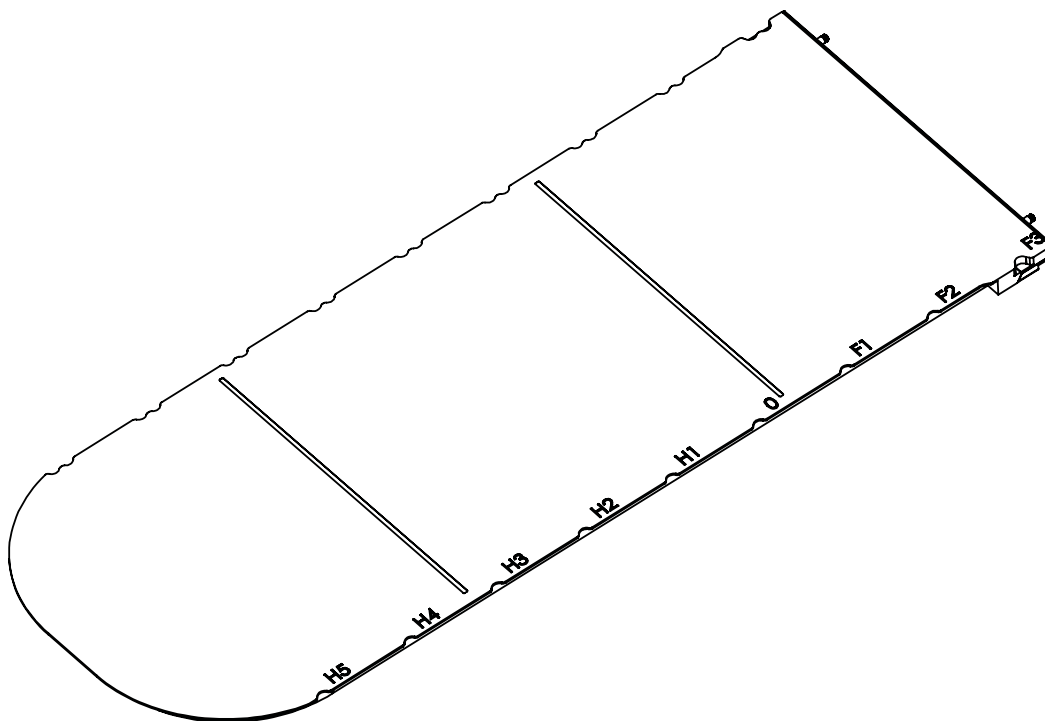
Pasient-ID:

Satt opp av:

Lege:

Dato:

Kommentarer:



Plassering av flyttbar skinne:

Merknader:



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

2002906_NO_D
2020-06