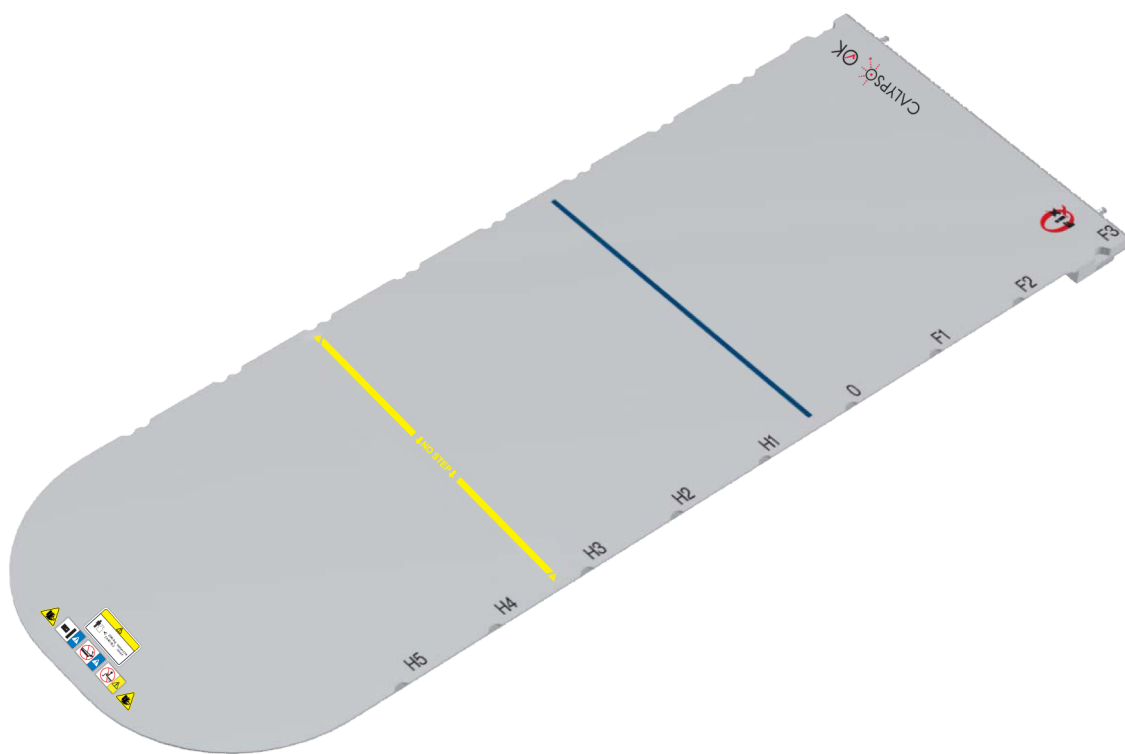


GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4551KV1CL

Insert kVue™ Calypso® Varian
pentru blatul mesei kVue™ Calypso





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

kVue și OneTouch sunt mărci comerciale ale Qfix.

Calypso® este o marcă comercială înregistrată a Varian Medical Systems.

Exact® este o marcă comercială înregistrată a Varian Medical Systems.

TrueBeam este o marcă comercială a Varian Medical Systems.

Cidex® este o marcă comercială înregistrată a Johnson & Johnson.

Clorox® este o marcă comercială înregistrată a The Clorox Company.

CUPRINS

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE.....	4
LINIA IZOCENTRICĂ INFERIOARĂ	4
SARCINĂ NOMINALĂ	4
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	5
DESTINAȚIE DE UTILIZARE	7
CARACTERISTICI.....	8
DESCRIERE	8
INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	9
MONTARE	9
CONFIGURARE.....	10
DEMONTARE.....	11
ÎNTREȚINERE.....	12
CURĂȚAREA SISTEMULUI	12
DEZINFECTAREA SISTEMULUI	12
SPECIFICAȚII.....	13
FIȘĂ DE CONFIGURARE	14

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

! AVERTISMENT ! NU SE PERMITE NICIO MODIFICARE A ACESTUI ECHIPAMENT. DACĂ ORICARE DIN COMPONENTELE ACESTUI DISPOZITIV ESTE SUPUSĂ LA O SARCINĂ FOARTE MARE, ESTE DETERIORATĂ SAU FUNCȚIONEAZĂ INADECVAT, ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT UTILIZAREA DISPOZITIVULUI ȘI CONTACTAȚI QFIX LA +1 484-720-6054 SAU LA TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVERTISMENT ! ONETOUCH ESTE UN MECANISM DE PRECIZIE ȘI SE POATE UTILIZA NUMAI CU DISPOZITIVELE QFIX KVUE APROBATE. ESTE POSIBIL CA DISPOZITIVELE NON-QFIX NEAPROBATE, CARE NU AU FOST VALIDATE DE QFIX SĂ NU POATĂ FI UTILIZATE ÎN SIGURANȚĂ, FOLOSIREA ACESTORA DUCÂND LA ANULAREA GARANȚIEI.

INCIDENTE GRAVE

Vă rugăm să raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au dus la sau au potențialul de a cauza decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă a țării dumneavoastră.

LINIA IZOCENTRICĂ INFERIOARĂ

Insertul kVue Calypso Varian este marcat cu o linie albastră ce reprezintă locația proximală cea mai îndepărtată pentru izocentru, atunci când se utilizează blatul mesei kVue Calypso. Pentru mai multe informații specifice despre importanța acestei linii, contactați Varian Medical Systems sau consultați manualul de utilizare a sistemului Calypso.

SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți 200 kg (440 livre) de sarcină distribuită uniform sau o sarcină maximă de lucru a bazei mesei, luându-se în considerare cea mai mică.

! NOTĂ ! Când se combină cu baza pentru masa OEM, sarcina nominală este cea mai mică dintre cele două sarcini de lucru în siguranță. Sarcina blatului mesei kVue NU trebuie să depășească specificațiile producătorului bazei mesei originale. Consultați documentația produsului, pusă la dispoziție de producătorul original.

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

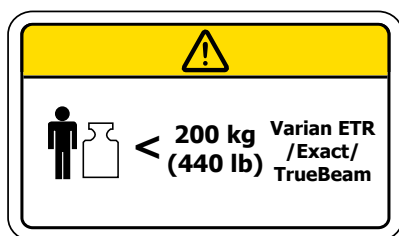
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Pentru o listă de simboluri și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.



COMPATIBIL CU SISTEMUL CALYPSO®

Confirmă compatibilitatea insertului Calypso atunci când este utilizat cu kVue Calypso.

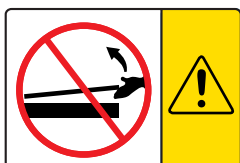


SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți 200 kg (440 livre) de sarcină distribuită uniform atunci când utilizați insertul cu baza mesei Varian ETR, Exact și TrueBeam. Pentru utilizarea cu cadrele de bază Varian ETR, Exact și TrueBeam.



SAU



MONTAREA ȘI DEMONTAREA INSERTULUI KVUE CALYPSO

! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂȚUL INSERTULUI KVUE CALYPSO !

Există riscul ca știfturile de îmbinare să se îndoiească sau să se rupă, kVue Calypso devenind astfel inutilizabil.

↓ NO STEP ↓

SAU



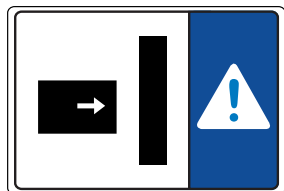
LIMITĂ „NO STEP” (NU PĂȘIȚI AICI)

Linia galbenă de pe insertul kVue Calypso reprezintă capătul cadrului de susținere. Zona de dincolo de linie a fost stabilită și testată ca fiind potrivită pentru susținerea părții superioare și inferioare a pacientului; aceasta NU a fost proiectată pentru a susține întreaga greutate a pacientului.

În cazul în care vă aflați dincolo de linia „No Step” (Nu pășiți aici) a insertului kVue Calypso, insertul kVue Calypso se poate deteriora sau pot apărea vătămări corporale.

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI



NOTIFICARE PRIVIND COLIZIUNEA CU GANTRY-UL

Gama variată de mișcări care pot fi obținute cu ajutorul bazelor de masă și a capetelor de tratament poate duce la situații în care insertul kVue Calypso poate intra în coliziune cu alte obiecte. Procedați cu atenție când mutați masa sau gantry-ul, pentru a evita deteriorarea echipamentului sau vătămarea pacientului.



ATENȚIONARE PRIVIND PUNCTELE DE PRINDERE

Există riscul de apariție a punctelor de prindere între kVue Calypso și alte componente ale echipamentului din cadrul sistemului, inclusiv capul de tratament. Procedați cu atenție când mutați insertul kVue Calypso pentru a evita vătămările corporale.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat imobilizării, poziționării și repoziționării pacienților care sunt supuși radioterapiei.

! NOTĂ ! Legislația federală din Statele Unite impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai de către sau la recomandarea unui medic.

GRUPURI ȚINĂ DE PACIENȚI

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

UTILIZATORI ȚINTĂ

Utilizatorul țintă pentru produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

CARACTERISTICI

DESCRIERE

A se utiliza numai cu bazele de masă Varian ETR, Exact și TrueBeam.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

MONTARE

MONTAREA kVUE

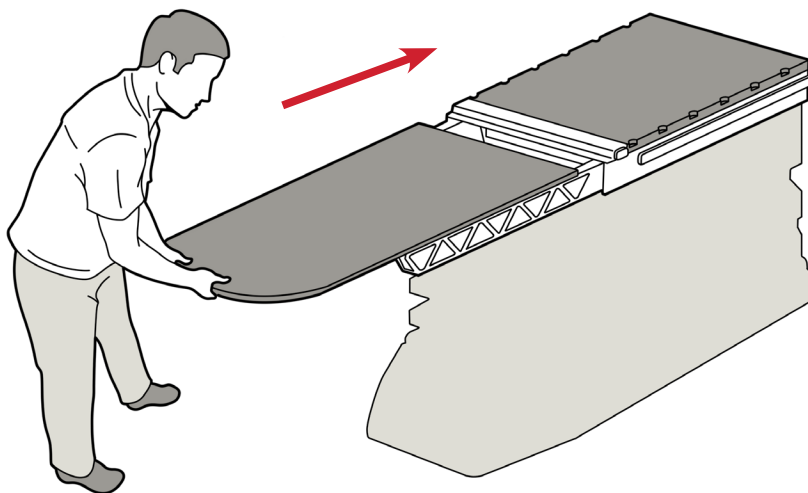
kVue este proiectat să fie compatibil cu majoritatea sistemelor de tratament cu radioterapie. Montarea rapidă minimizează timpul de neutilizare a acceleratorului liniar în timpul montării. Pentru informații specifice privind montarea, consultați manualul de instalare a blatului mesei kVue.

! NOTĂ ! Așa cum se detaliază în manualul de montare a blatului mesei kVue, înălțimea finală a suprafeței kVue poate fi diferită de cea a sistemului original. Pentru o resetare la zero a sistemului (valoare inițială) înainte de utilizarea inițială, consultați instrucțiunile sistemului original.

MONTAREA INSERTULUI kVUE

1. Poziționați insertul kVue Calypso peste cadrul de susținere și aliniați cele două știfturi de îmbinare cu orificiile încuietorii OneTouch.
2. Începând dinspre capătul kVue, glisați insertul kVue Calypso direct în orificii.

Veți auzi un sunet de anclanșare atunci când insertul kVue Calypso s-a fixat. Când acesta este montat corect, este vizibilă NUMAI suprafața butonului verde.



kVue cu insert standard

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

CONFIGURARE

MONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

Această bară este aprobată pentru utilizarea cu sistemul Calypso.

Pentru a monta barele de localizare, poziționați unul din capetele barei în canelurile de indexare kVue Calypso și fixați-l. Partea din dreapta a insertului kVue Calypso are caneluri duble, iar partea din stânga are caneluri simple. Această caracteristică îmbunătățește acuratețea poziționării și previne utilizarea barelor de localizare neaprobate.



INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

DEMONTARE

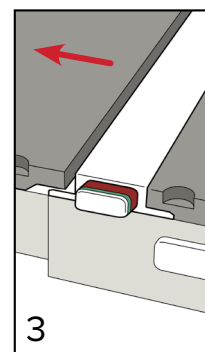
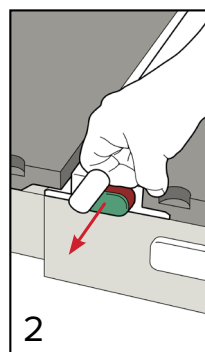
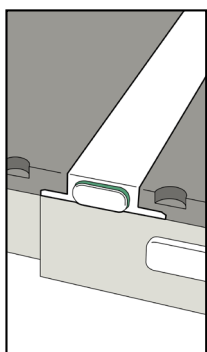
DEMONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

Trageți de unul din capetele barei de localizare.

DEMONTAREA INSERTULUI KVUE CALYPSO

! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂȚUL INSERTULUI KVUE CALYPSO ! DEȘI MECANISMUL ESTE FOARTE ROBUST, EXISTĂ RISCUL CA ȘTIFTURILE DE ÎMBINARE SĂ SE ÎNDOAIE SAU SĂ SE RUPĂ, INSERTUL KVUE CALYPSO DEVENIND ASTFEL INUTILIZABIL.

1. Rotiți maneta în sens antiorar.
2. Trageți de maneta rotită într-o parte a insertului kVue Calypso până când acesta este deblocat.
3. Glisați insertul kVue Calypso în afara kVue Calypso.



ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau dezinfectare slabă, neabrazivă. Nu pulverizați sau nu turnați lichide pe suprafața kVue Calypso deoarece acestea se pot scurge pe încuietoarea OneTouch sau în mecanismele din interiorul bazei mesei. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața.

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Au fost testate materialele de curățare următoare și s-a constatat că acestea sunt adecvate pentru curățarea suprafețelor inserturilor kVue Calypso și kVue Calypso Varian. Pentru a dezinfecta suprafața kVue Calypso, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

- Apă
- O soluție Clorox® de înălbire, de concentrație 10%
- Alcool izopropilic
- Soluție Cidex® de dialdehidă activată, de concentrație 2,4%
- Apă și săpun

NU pulverizați direct pe inserturile kVue Calypso sau kVue Calypso Varian și nu permiteți scurgerea pe cadrul bazei.

NU așezați obiecte ascuțite pe inserturile kVue Calypso sau kVue Calypso Varian.

SPECIFICAȚII

LUNGIME: 1359 mm

ECHIVALENȚĂ ALUMINIU: ~0,75 mm la 100 kVp

ECHIVALENȚĂ APĂ: 7 mm la 6 MV

LIMITĂ DE GREUTATE: 200 kg (440 livre) sarcină distribuită uniform

LOCAȚIA LINIEI IZOCENTRICE INFERIOARE: la 420 mm de capătul inferior al insertului

FIȘĂ DE CONFIGURARE

INSERT KVUE CALYPSO VARIAN – RT-4551KV1CL

Nume pacient:

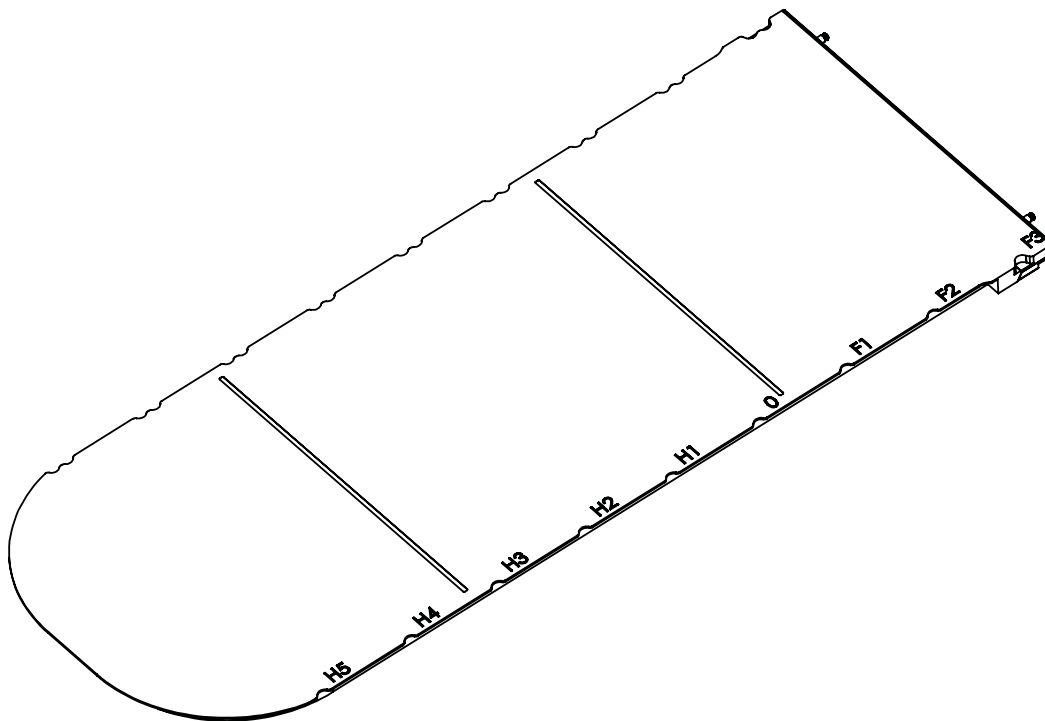
ID pacient:

Configurat de:

Doctor:

Data:

Comentarii:



Locație șină mobilă:

Note:



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_RO_D
2020-06