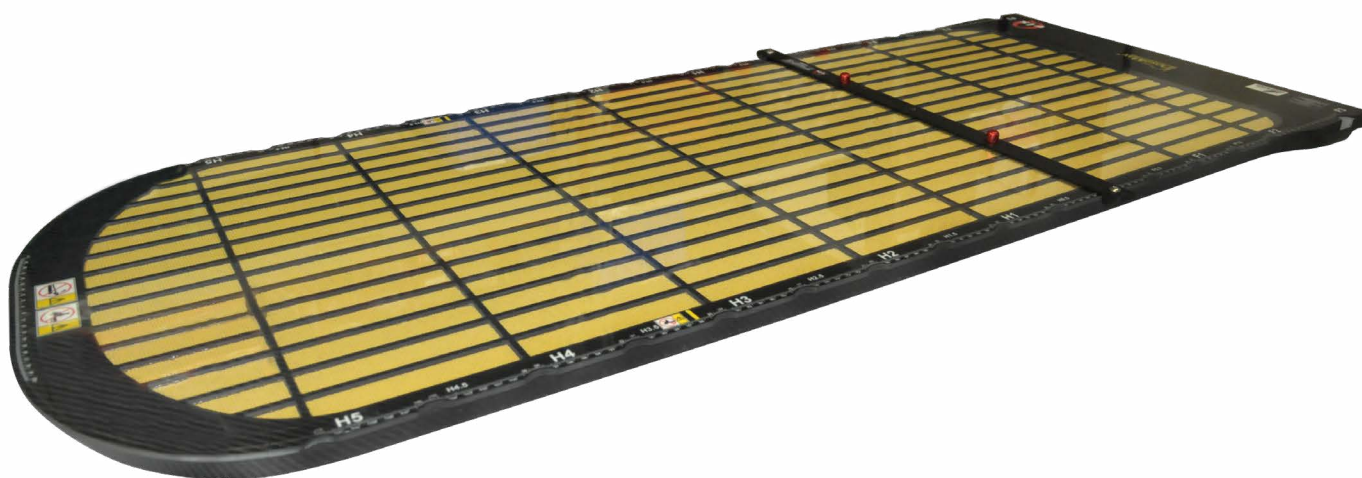


NÁVOD K VÝROBKU A UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

RT-4551KV5 a RT-4551KV18

Nástavec kVue[™] DoseMax[™]
pro lehátko kVue[™]





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Vyrobeno v USA společností Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com
----	-----	---	--

kVue, DoseMax a OneTouch jsou ochranné známky společnosti Qfix.

Exact® je registrovaná ochranná známka společnosti Varian Medical Systems.

Clorox® je registrovaná ochranná známka společnosti The Clorox Company.

Cidex® je registrovaná ochranná známka společnosti Johnson & Johnson.

OBSAH

VŠEOBECNÁ OPATŘENÍ	4
VAROVÁNÍ	4
ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI	4
JMENOVITÉ ZATÍŽENÍ	4
VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY	5
URČENÉ POUŽITÍ	6
POKYNY K POUŽITÍ	7
INSTALACE	7
NASTAVENÍ	8
DEMONTÁŽ	9
ÚDRŽBA	10
ČIŠTĚNÍ SYSTÉMU	10
DEZINFEKCE SYSTÉMU	10
VÝMĚNA MYLAROVÉHO NÁSTAVCE DOSEMAX	10
SPECIFIKACE	11
SEZNAM SOUČÁSTÍ	12
INSTALAČNÍ LIST	13
RT-4551KV5 A RT-4551KV18 – NÁSTAVEC KVUE DOSEMAX	13

VŠEOBECNÁ OPATŘENÍ

VAROVÁNÍ

! VAROVÁNÍ ! ÚPRAVY TOHOTO ZAŘÍZENÍ NEJSOU POVOLENY. POKUD JE JAKÁKOLI ČÁST TOHOTO ZAŘÍZENÍ VYSTAVENA NADMĚRNÉMU ZATÍŽENÍ, JEVÍ ZNÁMKY POŠKOZENÍ NEBO NEFUNKUJE SPRÁVNĚ, OKAMŽITĚ PŘESTAŇTE ZAŘÍZENÍ POUŽÍVAT A OBRAŤTE SE NA SPOLEČNOST QFIX NA TELEFONNÍM ČÍSLE +1 484-720-6053 NEBO NA ADRESE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! VAROVÁNÍ ! ZAŘÍZENÍ ONETOUCH JE VYSOCE PŘESNÝ MECHANISMUS, KTERÝ JE URČEN VÝHRADNĚ K POUŽITÍ SE SCHVÁLENÝMI ZAŘÍZENÍMI QFIX KVUE. POUŽITÍ NESCHVÁLENÝCH ZAŘÍZENÍ JINÝCH VÝROBCŮ, KTERÁ NEBYLA PROVĚŘENA SPOLEČNOSTÍ QFIX, MŮŽE BÝT NEBEZPEČNÉ A BUDE MÍT ZA NÁSLEDEK ZNEPLATNĚNÍ ZÁRUKY.

ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI

Nahlaste prosím jakékoli závažné události (např. události, které mají nebo by mohly mít za následek smrt či vážné zranění) společnosti Qfix i příslušnému úřadu své země.

JMENOVITÉ ZATÍŽENÍ

NEPŘEKRAČUJTE rovnoměrně rozložené zatížení 249 kg (550 lb) nebo maximální bezpečné provozní zatížení základny, podle toho, která hodnota je nižší.

! POZNÁMKA ! Při kombinaci se základnou lehátka OEM představuje jmenovité zatížení nižší z obou hodnot bezpečného provozního zatížení. Zatížení lehátka kVue NESMÍ překročit specifikace původního výrobce základny. Podrobnosti naleznete v dokumentaci k výrobku od původního výrobce.

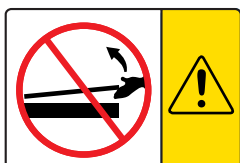
VŠEOBECNÁ OPATŘENÍ

VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY

Seznam symbolů a jejich význam naleznete na webu Qfix.com.



NEBO



INSTALACE A DEMONTÁŽ NÁSTAVCE KVUE

! VAROVÁNÍ ! NÁSTAVEC KVUE NIKDY NEZVEDEJTE ZA KONEC !

Dosedací čepy se mohou ohnout nebo zlomit, takže lehátko kVue bude nepoužitelné.

Pokyny k instalaci a demontáži lehátka kVue naleznete v Instalační příručce k lehátku kVue.

↓ NO STEP ↓

NEBO



ČÁRA „NO STEP“ (ZÁKAZ VSTUPU) (JE-LI POUŽITA)

Žlutá čára na nástavci kVue představuje konec nosníků. Oblast za čarou byla navržena a testována pro uložení horní části trupu nebo dolní části těla pacienta, jejíž hmotnost nepřekračuje jmenovité zatížení.

Postavením nebo posazením pacienta na nástavec kVue za čáru „No Step“ (Zákaz vstupu) může dojít k poškození nástavce kVue nebo poranění osob.

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k imobilizaci, polohování a úpravě polohy pacientů podstupujících radiační léčbu.

! POZNÁMKA ! Podle federálního zákona USA je prodej tohoto zařízení omezen pouze na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Pacienti podstupující radiační terapii nebo diagnostické zobrazovací postupy.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Zamýšleným uživatelem produktů je osoba kvalifikovaná v souladu s požadavky regulační oblasti.

POKYNY K POUŽITÍ

INSTALACE

INSTALACE SYSTÉMU KVUE

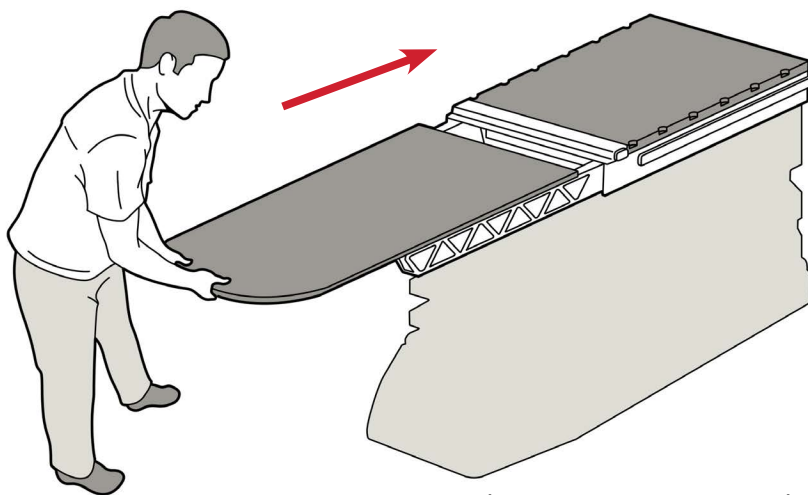
Systém kVue je navržen tak, aby byl vhodný pro všechny běžně rozšířené radioterapeutické systémy. Rychlá instalace minimalizuje dobu prostojů lineárních urychlovačů během instalace. Konkrétní informace o instalaci naleznete v Instalační příručce k lehátku kVue.

! POZNÁMKA ! Jak je uvedeno v Instalační příručce k lehátku kVue, konečná výška povrchu lehátka kVue se může lišit od původního systému. Pokyny k obnovení nulové (výchozí) polohy systému před prvním použitím naleznete v pokynech k původnímu systému.

INSTALACE NÁSTAVCE KVUE

1. Standardní nástavec umístěte na nosníky a vyrovnejte dva dosedací čepy s nasazovacími otvory západky OneTouch.
2. Směrem od strany hlavy lehátka kVue zasuněte standardní nástavec přímo do nasazovacích otvorů.

Při zapadnutí standardního nástavce na místo se ozve zaklapnutí. Při správné instalaci je viditelný POUZE povrch se zeleným tlačítkem.



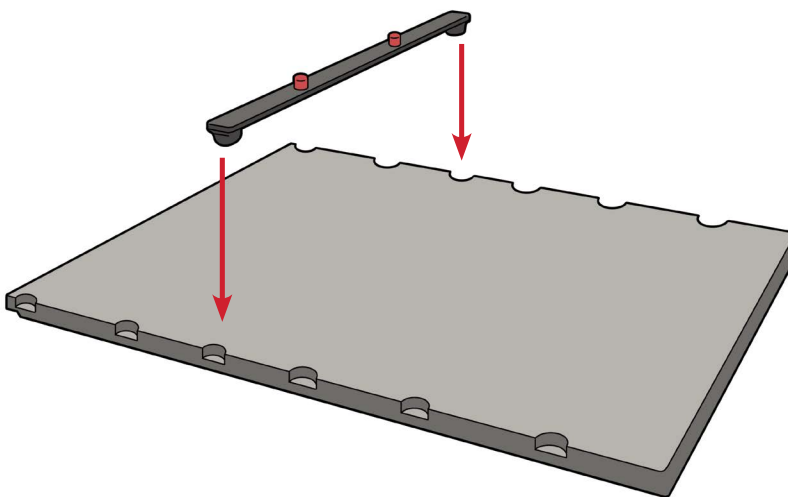
Lehátko kVue se standardním nástavcem

POKYNY K POUŽITÍ

NASTAVENÍ

INSTALACE POLOHOVACÍ TYČE

Polohovací tyč obsahuje dva polohovací čepy, které jsou vhodné pro většinu standardních polohovacích příslušenství. Při nasazení umístěte oba konce polohovací tyče do příslušných indexovacích drážek lehátka Varian Exact® a zasuněte tyč na místo.



POKYNY K POUŽITÍ

DEMONTÁŽ

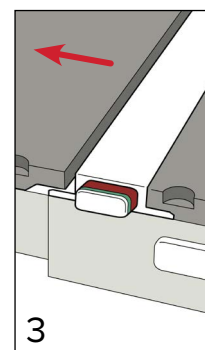
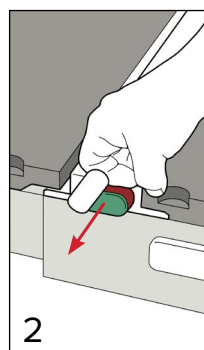
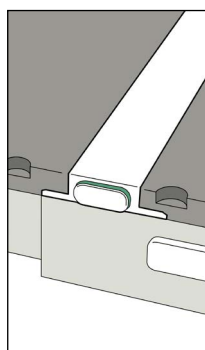
DEMONTÁŽ POLOHOVACÍ TYČE

Vytáhněte oba konce polohovací tyče.

DEMONTÁŽ NÁSTAVCE KVUE

!VAROVÁNÍ! NÁSTAVEC KVUE NIKDY NEZVEDEJTE ZA KONEC! AČKOLI MECHANISMUS JE VELMI ROBUSTNÍ, DOSEDACÍ ČEPY SE MOHOU OHNOUT NEBO ZLOMIT, TAKŽE LEHÁTKO KVUE BUDE NEPOUŽITELNÉ.

1. Otočte páku proti směru hodinových ručiček.
2. Zatáhněte za otočenou páku z jedné strany lehátka kVue, dokud nedojde k uvolnění nástavce kVue.
3. Vytáhněte nástavec kVue ven z lehátka kVue.



ÚDRŽBA

ČIŠTĚNÍ SYSTÉMU

Zařízení lze čistit jemným roztokem neabrazivního čistícího nebo dezinfekčního prostředku. Při čištění naneste roztok na čistý hadřík a otřete jím povrch. Zařízení vizuálně zkontrolujte a není-li čisté, opakujte výše uvedený postup čištění, dokud nebude dosaženo viditelné čistoty. K odstranění veškerých zbytků čistícího prostředku použijte čistou tkaninu navlhčenou vodou. K otření zařízení dosucha použijte čistou, suchou tkaninu. Následující čistící prostředek byl testováním ověřen jako vhodný k čištění tohoto zařízení.

- Voda
- Mýdlo a voda

DEZINFEKCE SYSTÉMU

Při dezinfekci povrchu zařízení dodržujte příslušné pokyny výrobce čistícího prostředku.

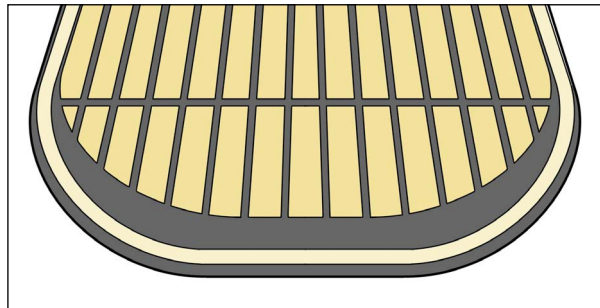
- 10% roztok bělidla Clorox®
- Izopropylalkohol
- 2,4% roztok aktivovaného dialdehydu Cidex®

Na povrch lehátka kVue nestříkejte ani nerozlévejte žádné kapaliny, které by tak mohly vniknout do západky OneTouch nebo do mechanismů v základně.

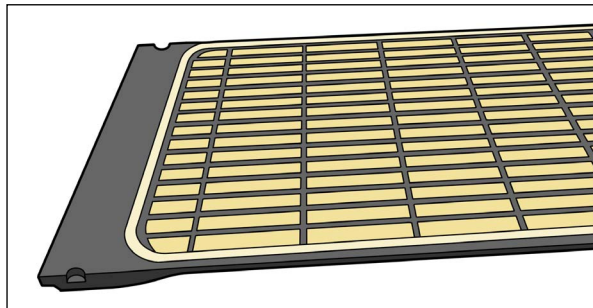
NESTŘÍKEJTE prostředek přímo na lehátko kVue ani na nástavec DoseMax a zabraňte jeho vniknutí do základnového rámu.

VÝMĚNA MYLAROVÉHO NÁSTAVCE DOSEMAX

1. Odlopněte stávající fólii z okraje.
2. Připravte povrch očištěním všech zbytků lepidla prostředkem pro odstranění lepidla.
3. Zarovnejte novou fólii tak, aby bylo zakryto logo nahoře (Obr. 1). Každý z okrajů musí být vzdálen přibližně 7,24 mm (0,285 palce) od vnějšího okraje zařízení.
4. Nalepením několika kusů lepicí pásky podél okraje upevněte fólii k povrchu nástavce DoseMax (Obr. 2).
5. Odstraňte lepicí pásku z horní poloviny fólie. Zatáhněte a sloupněte lepicí podklad z fólie. Přitiskněte fólii pevně k povrchu zařízení.
6. Odstraňte lepicí pásku a zbývající lepicí podklad z dolní poloviny fólie. Přitiskněte fólii pevně k povrchu zařízení.
7. Sloupněte ochranný kryt z fólie.



Obr. 1



Obr. 2

SPECIFIKACE

DÉLKA: 1 325 mm

EKVIVALENT VODY: 2,0 mm při 6 MV

MAXIMÁLNÍ HMOTNOST: 249 kg (550 lb) rovnoměrně rozloženého zatížení

SEZNAM SOUČÁSTÍ

RT-4551KV5F – náhradní krycí fólie pro nástavec DoseMax (balení 3 kusů)

INSTALAČNÍ LIST

RT-4551KV5 A RT-4551KV18 – NÁSTAVEC KVUE DOSEMAX

Jméno pacienta::

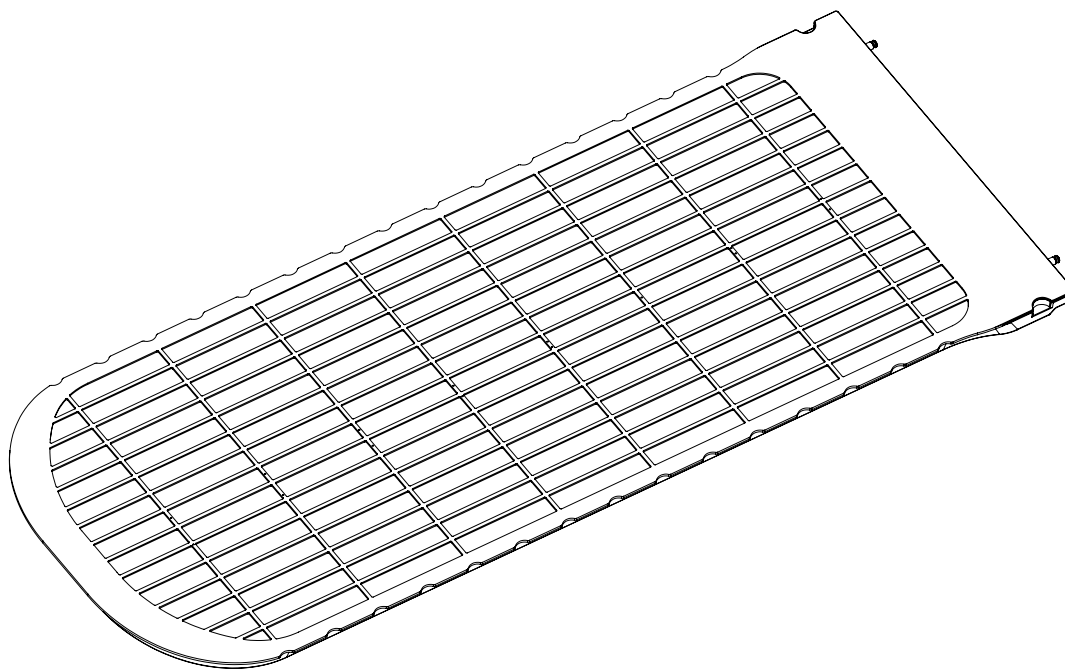
ID pacienta:

Nastavení provedl(a):

Lékař:

Datum:

Komentář:



Umístění pohyblivé lišty:

Poznámky:



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

+1 484.720.6053 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com