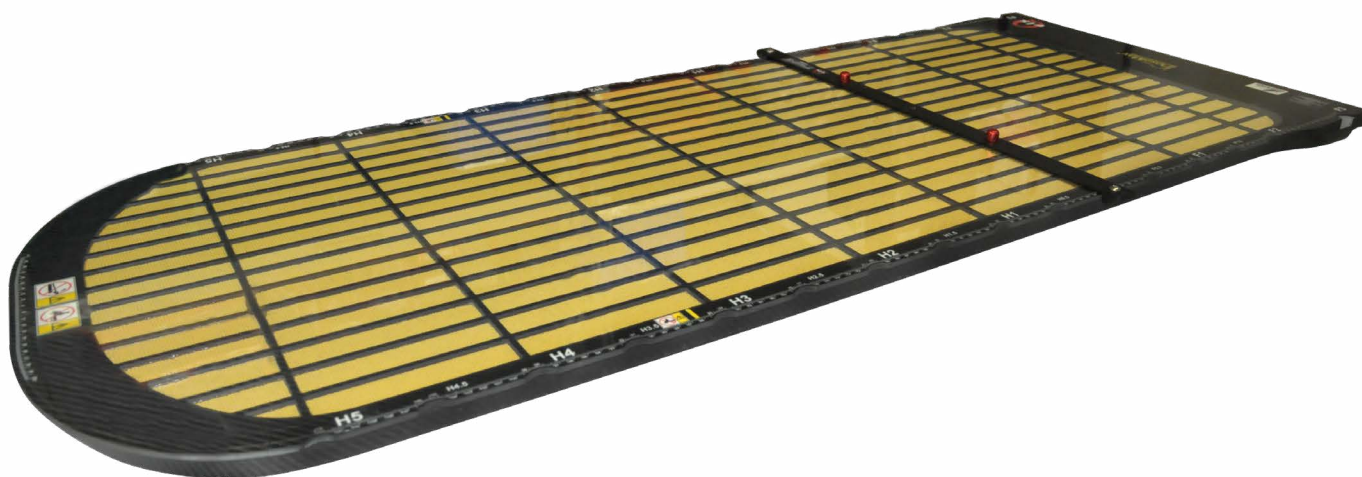


OPIS PRODUKTU Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA

RT-4551KV5 i RT-4551KV18

kVue[™] DoseMax[™] Insert

do blatu stołu kVue[™]





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

kVue, DoseMax i OneTouch to znaki towarowe firmy Qfix.

Exact® to zarejestrowany znak towarowy firmy Varian Medical Systems.

Clorox® to zarejestrowany znak towarowy firmy Clorox Company.

Cidex® to zarejestrowany znak towarowy firmy Johnson & Johnson.

SPIS TREŚCI

OGÓLNE PRZESTROGI.....	4
OSTRZEŻENIA	4
POWAŻNE ZDARZENIA.....	4
DOPUSZCZALNE OBCIĄŻENIE.....	4
ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY	5
PRZEZNACZENIE	6
INSTRUKCJA OBSŁUGI.....	7
MONTAŻ.....	7
KONFIGURACJA.....	8
ZDEJMOWANIE	9
KONSERWACJA.....	10
CZYSZCZENIE SYSTEMU	10
DEZYNFEKCJA SYSTEMU	10
WYMIANA BŁONY MYLAROWEJ WKŁADKI DOSEMAX	10
DANE TECHNICZNE.....	11
LISTA CZĘŚCI	12
ARKUSZ KONFIGURACJI	13
RT-4551KV5 I RT-4551KV18 – WKŁADKA KVUE DOSEMAX INSERT	13

OGÓLNE PRZESTROGI

OSTRZEŻENIA

! OSTRZEŻENIE ! NIE SĄ DOPUSZCZALNE ŻADNE MODYFIKACJE TEGO SPRZĘTU. JEŚLI JAKAKOLWIEK CZĘŚĆ TEGO WYROBU ZOSTANIE PODDANA NADMIERNEMU OBCIĄŻENIU, WYDAJE SIĘ USZKODZONA LUB DZIAŁA NIEPRAWIDŁOWO, NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZESTAĆ UŻYTKOWANIA I SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z FIRMĄ QFIX, DZWONIĄC POD NUMER +1 484-720-6053 LUB PISZĄC NA ADRES TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! OSTRZEŻENIE ! PRZYRZĄD ONETOUCH JEST PRECYZYJNYM MECHANIZMEM I JEST PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE Z ZATWIERDZONYMI PRZYRZĄDAMI KVUE FIRMY QFIX. NIEZATWIERDZONE PRZYRZĄDY FIRM INNYCH NIŻ QFIX, KTÓRE NIE ZOSTAŁY ZWERYFIKOWANE PRZEZ FIRMĘ QFIX, MOGĄ NIE BYĆ BEZPIECZNE W UŻYCIU, A ICH ZASTOSOWANIE MOŻE UNIEWAŻNIĆ GWARANCJĘ.

POWAŻNE ZDARZENIA

Wszelkie poważne zdarzenia (np. zdarzenia, które spowodowały lub mogły spowodować śmierć bądź poważne obrażenia) należy zgłaszać firmie Qfix oraz właściwemu organowi w danym kraju.

DOPUSZCZALNE OBCIĄŻENIE

NIE przekraczać równomiernie rozłożonego obciążenia o wartości 249 kg lub maksymalnego bezpiecznego obciążenia podstawy stołu w zależności od tego, która wartość jest niższa.

! UWAGA ! Przy stosowaniu ze stołem OEM obciążenie znamionowe to niższa z dwóch wartości obciążeń dopuszczalnych. Obciążenie blatu stołu kVue Couch Top NIE może przekraczać specyfikacji producenta oryginalnej podstawy stołu. Należy zapoznać się z dokumentacją dostarczoną przez producenta oryginalnego produktu.

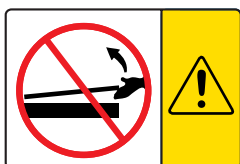
OGÓLNE PRZESTROGI

ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY

Spis symboli i odpowiadających im definicji można znaleźć na stronie Qfix.com.



LUB



MOCOWANIE I ZDEJMOWANIE WKŁADKI KVUE INSERT

! OSTRZEŻENIE ! NIE WOLNO PODNOSIĆ KOŃCA WKŁADKI KVUE INSERT !

Bolce mocujące mogą ulec zagięciu lub złamaniu, przez co wkładka kVue przestanie się nadawać do użytku.

Instrukcje mocowania i zdejmowania wkładki kVue znajdują się w Instrukcji montażu blatu stołu kVue Couch Top.

↓ NO STEP ↓

LUB



LINIA „NIE PRZEKRACZAĆ” (JEŚLI OBECNA)

Żółta linia na wkładce kVue Insert oznacza koniec wsporników. Obszar za tą linią został zaprojektowany i przetestowany w zakresie podtrzymywania górnej lub dolnej części ciała pacjenta nieprzekraczającego obciążenia znamionowego.

Stawanie lub siadanie na wkładce kVue Insert poza linią „Nie przekraczać” może spowodować uszkodzenie wkładki lub uraz.

PRZEZNACZENIE

Przyrząd służy do unieruchamiania, ustawiania i zmiany pozycji pacjentów poddawanych radioterapii.

! UWAGA ! Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Pacjenci poddawani radioterapii lub procedurom z zakresu obrazowania diagnostycznego.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Docelowym użytkownikiem produktów jest osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje zgodne z przepisami obowiązującymi w danym regionie.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

MONTAŻ

MONTAŻ BLATU kVUE

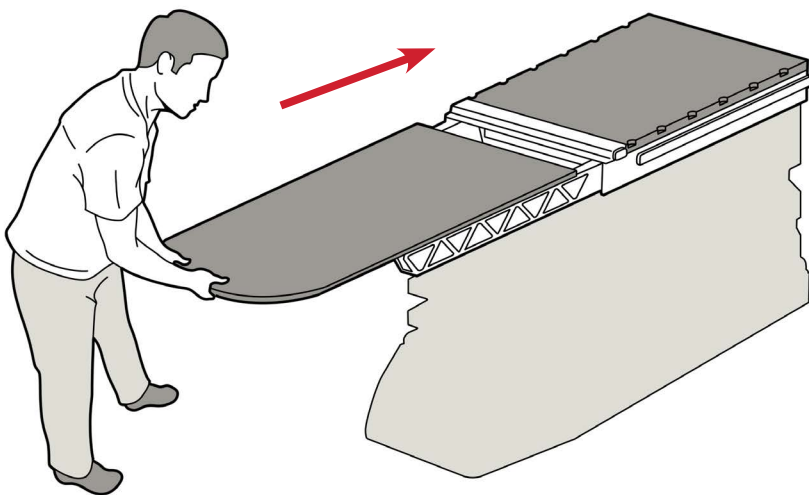
System kVue zaprojektowano tak, aby pasował do wszystkich powszechnie stosowanych systemów do radioterapii. Szybki montaż minimalizuje wymagany czas wyłączenia akceleratora liniowego. Szczegółowe instrukcje mocowania blatu stołu kVue znajdują się w Instrukcji montażu blatu stołu kVue Couch Top.

! UWAGA ! Zgodnie z opisem w Instrukcji montażu blatu stołu kVue Couch Top końcowa wysokość powierzchni blatu kVue może być różna od oryginalnego systemu. Przed pierwszym użyciem należy zresetować zero systemu (punkt wyjściowy) zgodnie z instrukcją obsługi oryginalnego systemu.

MOCOWANIE WKŁADKI kVUE INSERT

1. Umieścić wkładkę standardową Standard Insert na wspornikach tak, aby dopasować bolce mocujące do otworów w zatrzasku OneTouch Latch.
2. Wsuń wkładkę standardową Standard Insert bezpośrednio do otworów, poczynawszy od strony głowy stołu kVue.

Po zablokowaniu wkładki standardowej Standard Insert na miejscu słyszane jest kliknięcie. Po prawidłowym zamocowaniu widoczna będzie TYLKO zielona powierzchnia przycisków.



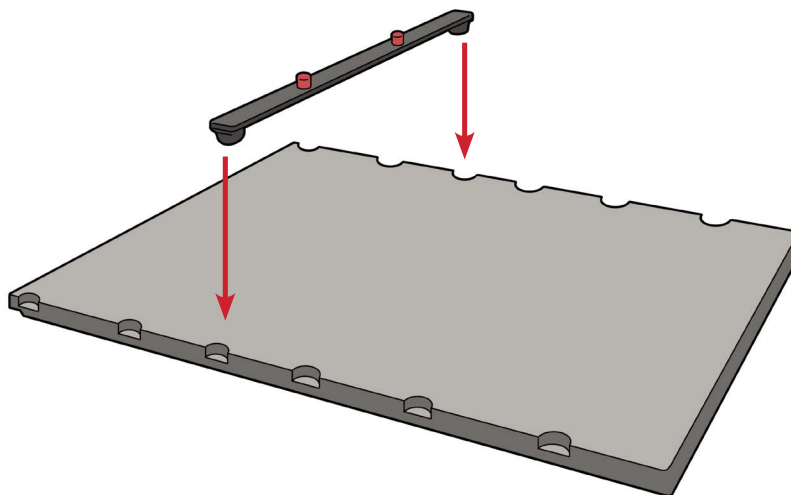
Stół kVue z wkładką standardową Standard Insert

INSTRUKCJA OBSŁUGI

KONFIGURACJA

MONTAŻ PASKA LOKALIZACYJNEGO

Pasek lokalizacyjny wyposażony jest w dwa bolce lokalizacyjne pasujące do większości standardowych akcesoriów do pozycjonowania. W celu zamontowania wsunąć dowolny koniec paska lokalizacyjnego do właściwych otworów indeksowych Varian Exact® i zatrzasknąć na miejscu.



INSTRUKCJA OBSŁUGI

ZDEJMOWANIE

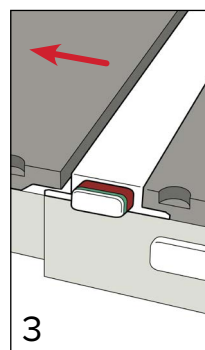
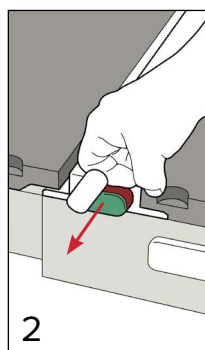
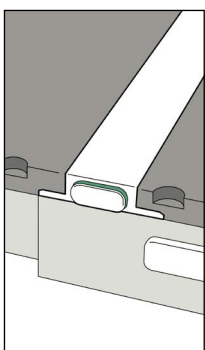
ZDEJMOWANIE PASKA LOKALIZACYJNEGO

Pociągnąć do góry jeden z końców paska lokalizacyjnego.

ZDEJMOWANIE WKŁADKI KVUE INSERT

! OSTRZEŻENIE ! NIE WOLNO PODNOSIĆ KOŃCA WKŁADKI KVUE INSERT ! CHOĆ MECHANIZM JEST BARDZO WYTRZYMAŁY, BOLCE MOCUJĄCE MOGĄ ULEC ZAGIĘCIU LUB ZŁAMANIU, PRZEZ CO WKŁADKA KVUE PRZESTANIE SIĘ NADAWAĆ DO UŻYTKU.

1. Obrócić dźwignię w lewo.
2. Pociągnąć obróconą dźwignię z boku blatu kVue, aż wkładka kVue Insert zostanie zwolniona.
3. Wysunąć wkładkę kVue Insert z blatu kVue.



KONSERWACJA

CZYSZCZENIE SYSTEMU

Produkt można czyścić łagodnym, nieściernym roztworem czyszczącym lub dezynfekcyjnym. Aby wyczyścić, należy nanieść roztwór na czystą szmatkę i przetrzeć powierzchnię. Wzrokowo sprawdzić stan wyrobu. Jeśli nie jest czysty, należy powtórzyć poprzednie kroki czyszczenia, aż będzie on widocznie czysty. Użyć czystej szmatki zwilżonej wodą do przetarcia wyrobu, aby usunąć z niego wszelkie pozostałości środka czyszczącego. Aby osuszyć wyrób, przetrzeć go czystą, suchą szmatką. Następujące materiały czyszczące zostały przetestowane i uznane za odpowiednie do czyszczenia przyrządu:

- Woda
- Woda z mydłem

DEZYNFEKCJA SYSTEMU

Sposób dezynfekcji powierzchni wyrobu opisano w poszczególnych instrukcjach dostarczonych przez producenta środka czyszczącego.

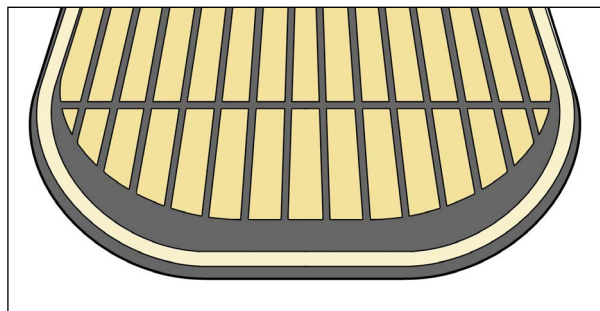
- 10% roztwór wybielacza Clorox®
- Alkohol izopropylowy
- Cidex® 2,4% roztwór aktywowanego dialdehydu

NIE rozpylać ani nie rozlewać płynów na powierzchnię blatu kVue Couch Top, ponieważ mogą dostać się do mechanizmów blokad OneTouch Latch w podstawie stołu.

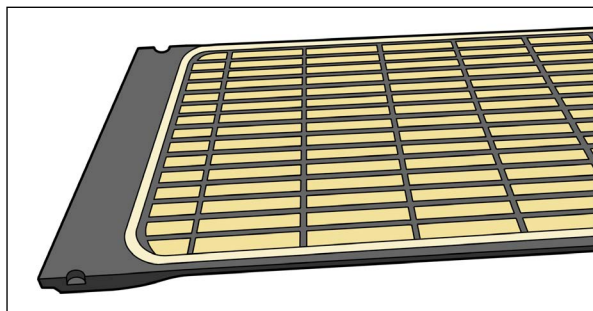
NIE rozpylać bezpośrednio na wkładkę DoseMax ani nie dopuszczać do przedostania się cieczy do podstawy blatu.

WYMIANA BŁONY MYLAROWEJ WKŁADKI DOSEMAX

1. Zerwij bieżącą błonę, zaczynając od krawędzi.
2. Przygotuj powierzchnię, usuwając pozostałości kleju środkiem do usuwania kleju.
3. Wyrównaj nową błonę, dopilnowując zakrycia górnego logo (rys. 1). Brzegi powinny znajdować się około 7,24 mm od zewnętrznych brzegów wkładki.
4. Za pomocą kilku kawałków taśmy umieszczonej przy brzegu zamocuj błonę z materiału Mylar do powierzchni wkładki DoseMax (rys. 2).
5. Zdejmij taśmę osłonową z górnej połowy błony. Pociągnij do góry i zerwij z błony osłonę warstwy samoprzylepnej. Mocno dociśnij błonę do powierzchni wkładki.
6. Zdejmij taśmę i pozostałą osłonę warstwy samoprzylepnej z dolnej połowy błony. Mocno dociśnij błonę do powierzchni wkładki.
7. Zerwij z błony warstwę ochronną.



Rys. 1



Rys. 2

DANE TECHNICZNE

DŁUGOŚĆ: 1325 mm

RÓWNOWAŻNIK WODY: 2,0 mm przy 6 MV

MAKSYMALNE OBCIĄŻENIE: 249 kg, równomiernie rozłożone

LISTA CZĘŚCI

RT-4551KV5F – zapasowa błona do wkładki DoseMax (zestaw 3 szt.)

ARKUSZ KONFIGURACJI

RT-4551KV5 I RT-4551KV18 – WKŁADKA KVUE DOSEMAX INSERT

Nazwisko pacjenta:

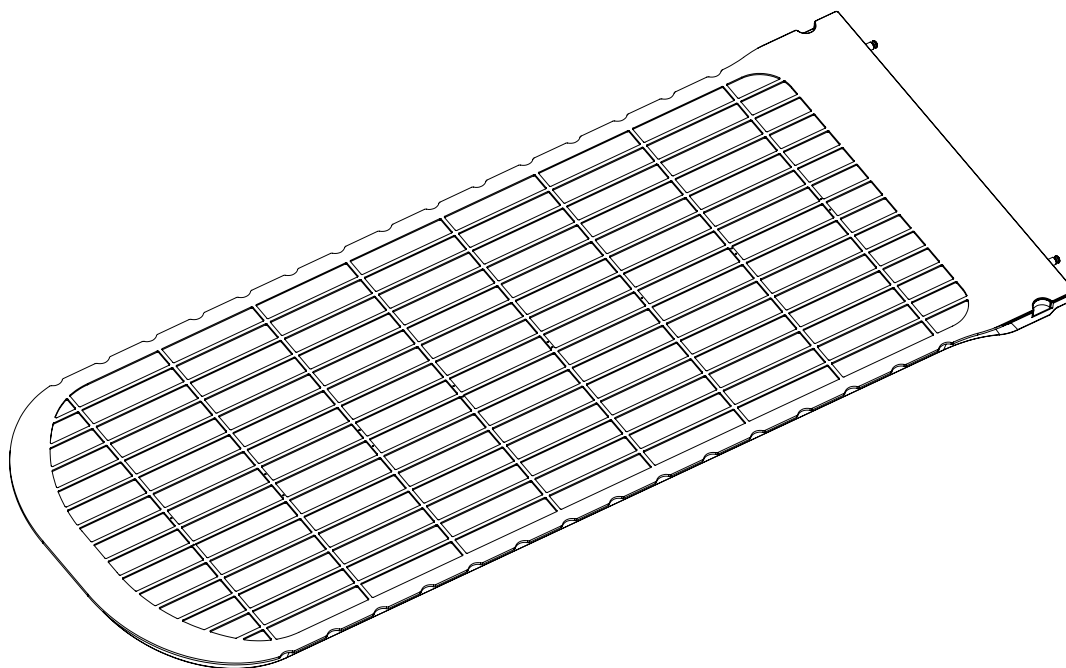
Nr pacjenta:

Konfiguracja wykonana przez:

Lekarz:

Data:

Uwagi:



Położenia szyny ruchome:

Uwagi:



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

2001449_PL_E
2021-07