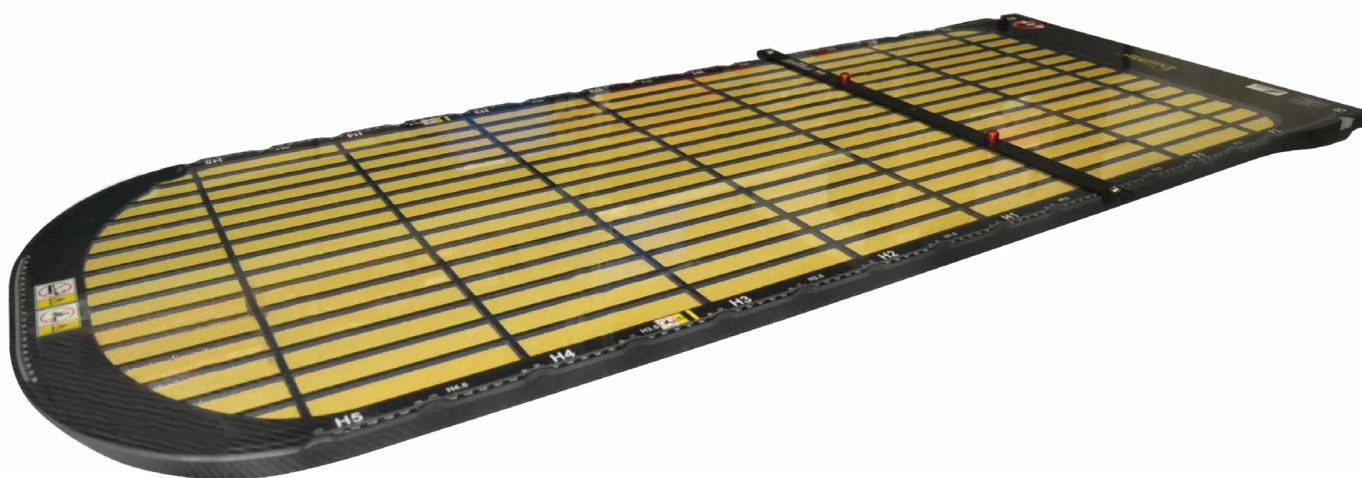


GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4551KV5 și RT-4551KV18

Insert kVue™ DoseMax™

Blat de masă kVue™





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 +1 484-720-6053 www.Qfix.com
------------------------------	--	--	---

kVue, DoseMax și OneTouch sunt mărci comerciale ale Qfix.

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

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

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

CUPRINS

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE	4
SARCINĂ NOMINALĂ	4
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	5
DESTINAȚIE DE UTILIZARE	6
INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	7
MONTARE	7
CONFIGURARE.....	8
DEMONTARE.....	9
ÎNTREȚINERE.....	10
CURĂȚAREA SISTEMULUI	10
DEZINFECTAREA SISTEMULUI	10
ÎNLOCUIREA MATERIALULUI ELECTROIZOLANT AL DOSEMAX.....	10
SPECIFICAȚII.....	11
LISTĂ DE COMPONENTE.....	12
FIȘĂ DE CONFIGURARE	13
RT-4551KV5 ȘI RT-4551KV18 – INSERT KVUE DOSEMAX.....	13

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 +1 484-720-6053 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.

SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți 249 kg (550 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.

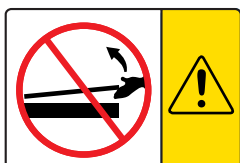
MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

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



SAU



MONTAREA ȘI DEMONTAREA INSERTULUI KVUE

! AVERTISMENT ! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂTUL INSERTULUI KVUE !

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

Pentru instrucțiuni de montare și demontare a kVue, consultați manualul de instalare a blatului mesei kVue.

↓ NO STEP ↓

SAU



LIMITĂ „NO STEP” (NU PĂȘIȚI AICI) (DACĂ ESTE PREZENTĂ)

Linia galbenă de pe insertul kVue reprezintă capătul cadrului de susținere. Zona de dincolo de linie a fost stabilită și testată ca fiind potrivită pentru susținerea părții superioare sau a zonei inferioare a corpului pacientului, cu condiția ca acestea să nu depășească sarcina nominală.

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

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat imobilizării, poziționării și re poziționării 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.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

MONTARE

MONTAREA kVUE

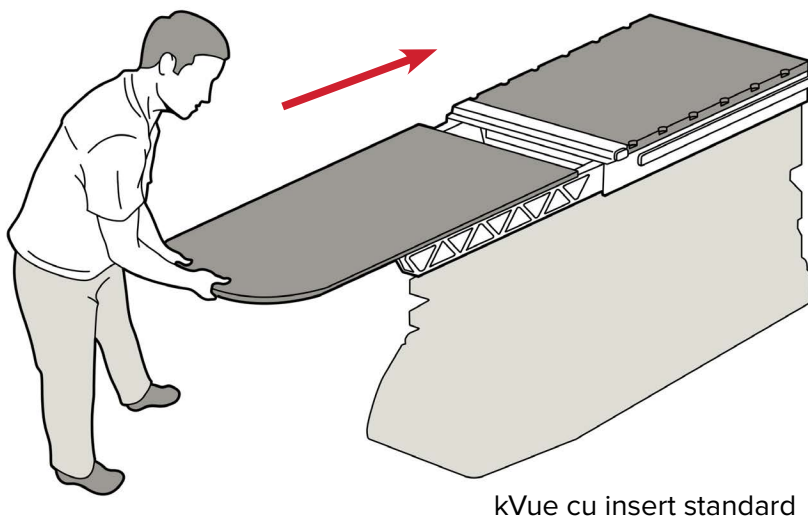
kVue este proiectat să fie compatibil cu majoritatea sistemelor de tratament cu radioterapie. Montarea rapidă minimizează timpul de neutilizare a acceleratorului liniar în timpul montării. Pentru informații specifice privind montarea, consultați manualul de instalare a blatului mesei kVue.

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

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

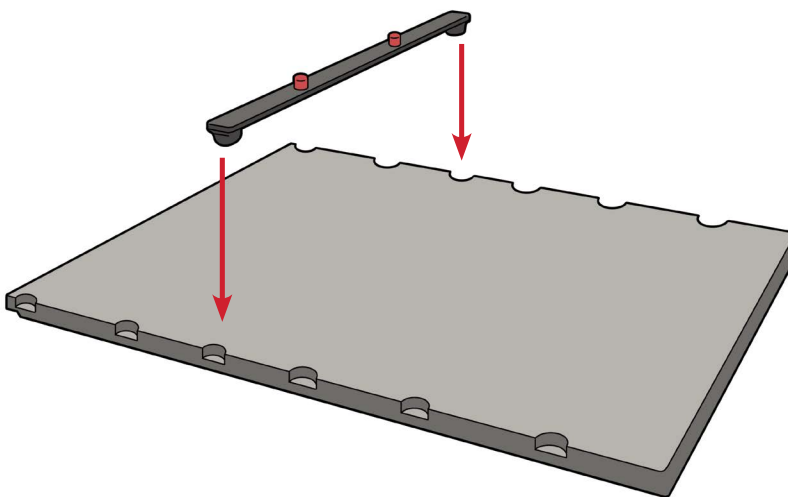


INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

CONFIGURARE

MONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

Bara de localizare are două știfturi de localizare care corespund majorității accesoriilor standard de poziționare. Pentru montare, poziționați unul din capetele barei de localizare în canelurile de indexare Varian Exact® compatibile și fixați-o.



INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

DEMONTARE

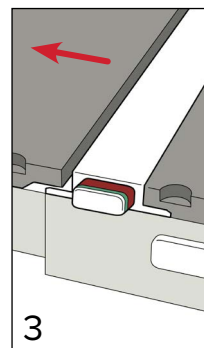
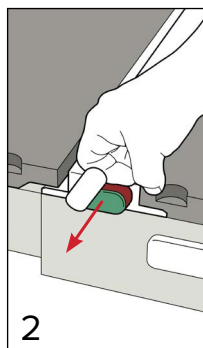
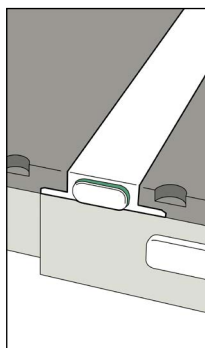
DEMONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

Trageți de unul din capetele barei de localizare.

DEMONTAREA INSERTULUI KVUE

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

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



ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau dezinfectare cu concentrație redusă, neabrazivă. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața. Verificați vizual dispozitivul, iar dacă acesta nu este curat, repetați pașii de curățare anteriori până când acesta este vizibil curat. Utilizați o lavetă curată înmuiată în apă pentru a șterge dispozitivul și pentru a elimina reziduurile de agent de curățare. Pentru uscare, ștergeți dispozitivul cu o lavetă curată și uscată. Următorul material de curățare a fost testat și s-a constatat că este adecvat pentru curățarea dispozitivului.

- Apă
- Apă și săpun

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Pentru a dezinfecta suprafața dispozitivului, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

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

NU pulverizați sau nu turnați lichide pe blatul mesei kVue deoarece acestea se pot scurge pe încuietoarea OneTouch sau în mecanismele din interiorul bazei mesei.

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

ÎNLOCUIREA MATERIALULUI ELECTROIZOLANT AL DOSEMAX

1. Dezlipiți folia existentă începând de la o margine.
2. Pregătiți suprafața curățând resturile de adeziv cu o soluție de îndepărtare a adezivului.
3. Aliniați noua folie, asigurându-vă că ați acoperit sigla din partea de sus (Fig. 1). Fiecare margine trebuie să se afle la aproximativ 7,24 mm (.285") distanță de marginea exterioară a dispozitivului.
4. Amplasați mai multe bucăți de bandă de-a lungul marginii, pentru a fixa folia pe suprafața DoseMax (Fig. 2).
5. Îndepărtați banda de mascare din jumătatea superioară a foliei. Trageți și dezlipiți întărirea adezivului de pe folie. Aplicați ferm pe suprafața dispozitivului.
6. Îndepărtați banda și întărirea adezivului rămasă de pe jumătatea anterioară a foliei. Aplicați ferm pe suprafața dispozitivului.
7. Dezlipiți stratul de protecție de pe folie.

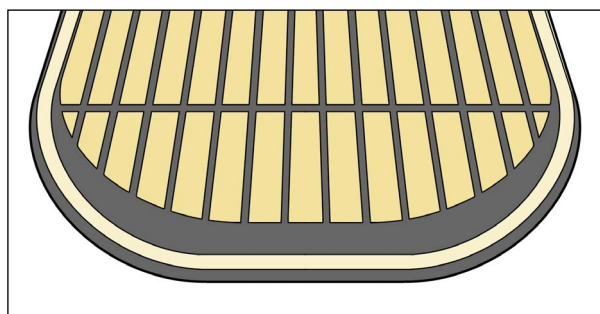


Fig. 1

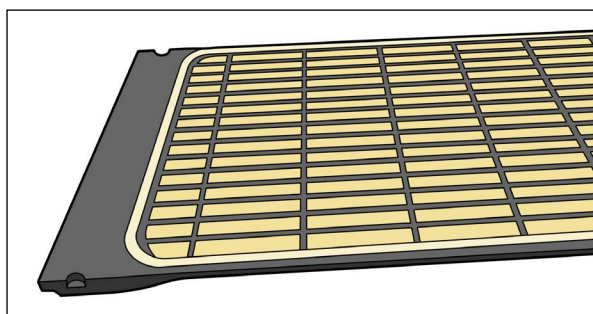


Fig. 2

SPECIFICAȚII

LUNGIME: 1325 mm

ECHIVALENȚĂ APĂ: 2,0 mm la 6 MV

LIMITĂ DE GREUTATE: 249 kg (550 livre) sarcină distribuită uniform

LISTĂ DE COMPONENTE

RT-4551KV5F – Strat de folie de rezervă pentru DoseMax (pachet de 3 bucăți)

FIȘĂ DE CONFIGURARE

RT-4551KV5 ȘI RT-4551KV18 – INSERT KVUE DOSEMAX

Nume pacient:

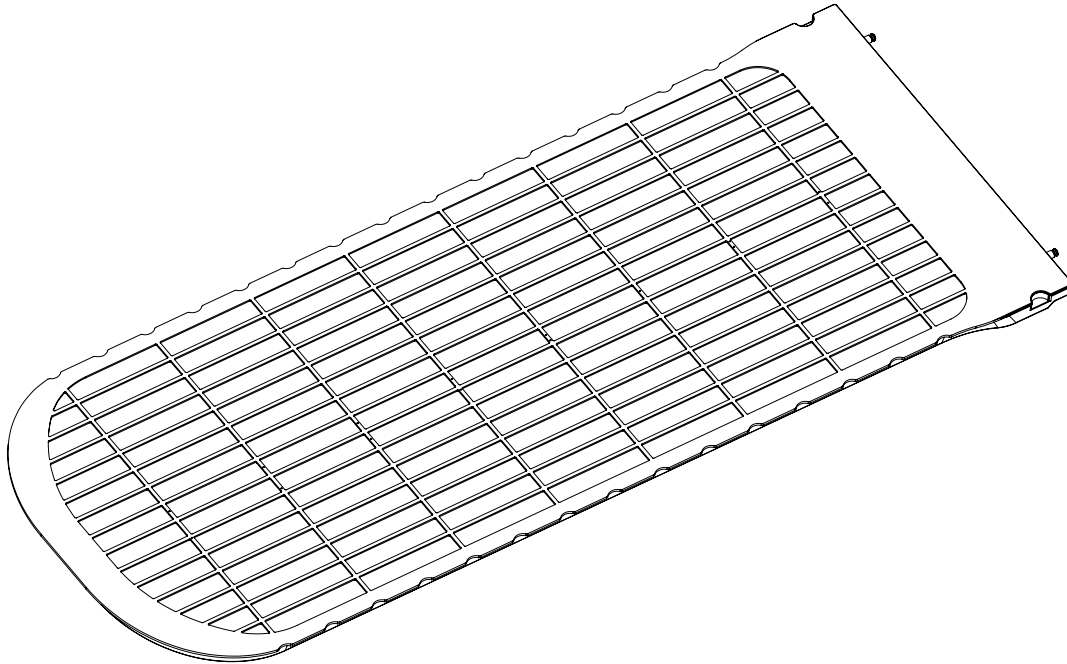
ID pacient:

Configurat de:

Doctor:

Data:

Comentarii:



Locație șină mobilă:

Note:



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