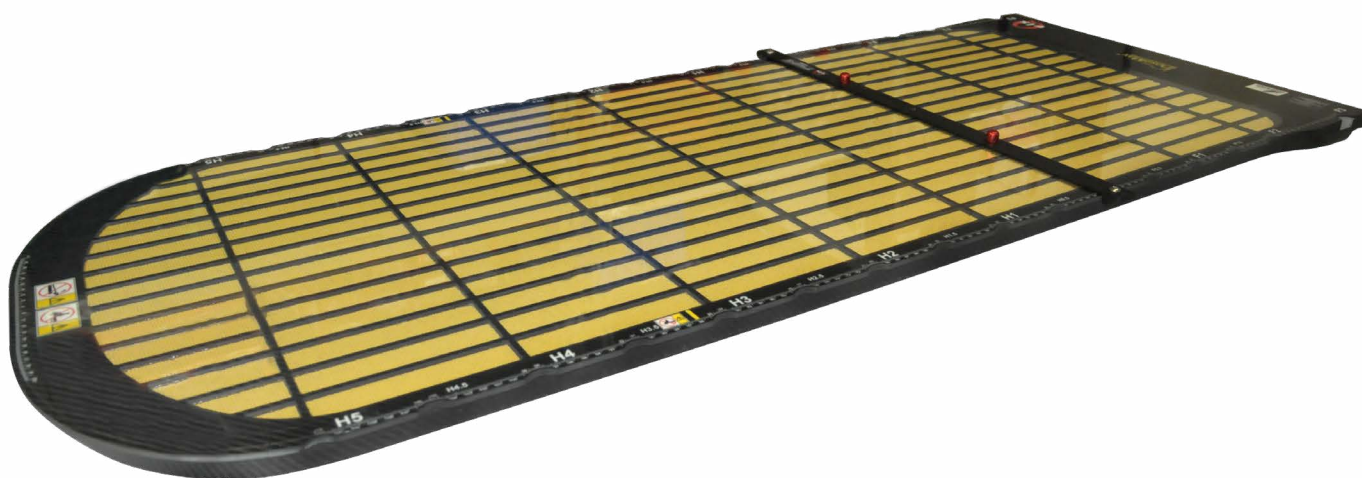


ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RT-4551KV5 & RT-4551KV18

kVue[™] DoseMax[™] Insert
для kVue[™] Couch Top





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

kVue, DoseMax и OneTouch являются товарными знаками компании Qfix.

Exact® является зарегистрированным товарным знаком компании Varian Medical Systems.

Clorox® является зарегистрированной торговой маркой компании The Clorox Company.

Cidex® является зарегистрированной торговой маркой компании Johnson & Johnson.

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	4
СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ	4
МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА	4
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ.....	5
НАЗНАЧЕНИЕ.....	6
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	7
УСТАНОВКА	7
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	8
УДАЛЕНИЕ.....	9
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	10
ЧИСТКА СИСТЕМЫ.....	10
ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ.....	10
ЗАМЕНА ПЛЕНКИ MYLAR (MYLAR REPLACEMENT) НА DOSEMAX.....	10
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11
СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ.....	12
МОНТАЖНАЯ СХЕМА	13
RT-4551KV5 И RT-4551KV18 – KVUE DOSEMAX INSERT	13

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! КАКИЕ-ЛИБО МОДИФИКАЦИИ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ЭТО УСТРОЙСТВА ПОДВЕРГЛАСЬ КРИТИЧЕСКОЙ НАГРУЗКЕ, ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЛИ ФУНКЦИОНИРУЕТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВОМ И ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ QFIX ПО ТЕЛЕФОНУ +1 484-720-6053 ИЛИ АДРЕСУ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ONETOUCH ЯВЛЯЕТСЯ ТОЧНЫМ МЕХАНИЗМОМ И ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО С ОДОБРЕННЫМИ УСТРОЙСТВАМИ kVue ПРОИЗВОДСТВА QFIX. ПРИМЕНЕНИЕ НЕУТВЕРЖДЕННЫХ УСТРОЙСТВ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, НЕ ПРОШЕДШИХ ВАЛИДАЦИЮ СО СТОРОНЫ QFIX, МОЖЕТ ОКАЗАТЬСЯ НЕБЕЗОПАСНЫМ, А ТАКЖЕ АННУЛИРУЕТ ГАРАНТИЮ.

СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

происшествий (например, происшествий, которые привели или могут привести к смерти или серьезным травмам), следует немедленно уведомить компанию Qfix и компетентный орган вашей страны.

МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА

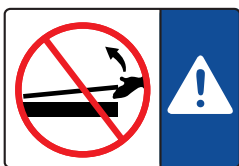
НЕ превышайте 249 кг (550 фунтов) равномерно распределенной нагрузки или максимальную рабочую нагрузку основания терапевтического стола, в зависимости от того, какая величина меньше.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! При монтаже на основании терапевтического стола другого изготовителя максимальная нагрузка равна меньшему из двух значений безопасной рабочей нагрузки. Нагрузка деки терапевтического стола для kVue НЕ должна превышать характеристики исходного изготовителя основания терапевтического стола. См. документацию об изделии, предоставленную исходным изготовителем.

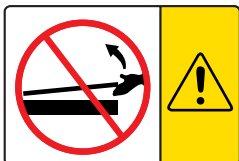
ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Список символов и их значений доступен на сайте Qfix.com.



или



УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ВКЛАДЫША (INSERT) kVue

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НИКОГДА НЕ ПОДЫМАЙТЕ КОНЕЦ
ВКЛАДЫША kVue !**

Крепежные шипы могут согнуться или переломиться, что выведет kVue из строя.

Информация по установке и удалению kVue приведена в руководстве по установке деки терапевтического стола для.

↓ NO STEP ↓

или



ЛИНИЯ «НЕ СТАНОВИТЬСЯ» (NO STEP) (ЕСЛИ ИМЕЕТСЯ)

Желтая линия на вкладыше kVue обозначает конец опорных балок. Область за этой линией рассчитана и испытана на поддержку верхней или нижней части тела пациента, масса которого не превышает максимальную нагрузку.

Стояние или сидение на вкладыше kVue за линией «не становиться» может повредить вкладыш kVue или привести к травме.

НАЗНАЧЕНИЕ

Это устройство предназначено для иммобилизации, позиционирования и изменения положения пациентов при лучевой терапии.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Федеральный закон США разрешает продавать и заказывать устройство только врачам.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, проходящие лечение лучевой терапией или процедуры медицинской визуализации.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УСТАНОВКА

УСТАНОВКА kVue

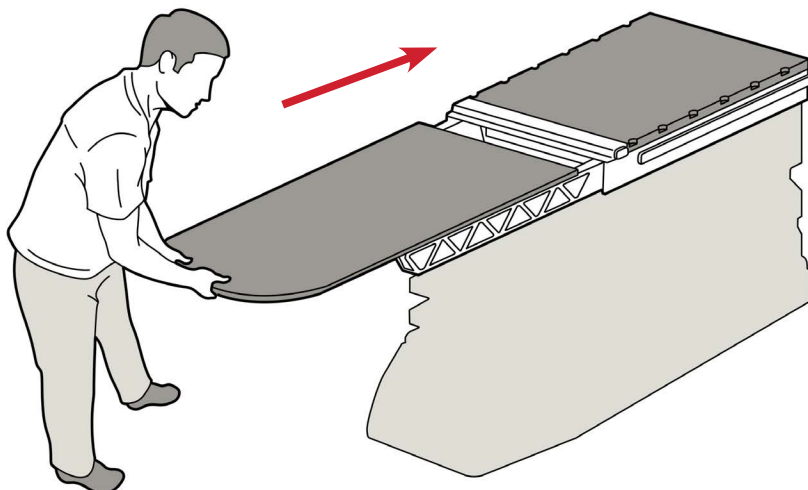
kVue рассчитан на соответствие всем наиболее распространенным системам лучевой терапии. Быстрота установки сводит к минимуму простой линейного ускорителя при установке. Конкретная информация по установке приведена в руководстве по установке деки терапевтического стола для.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Как указано в руководстве по установке деки терапевтического стола для, окончательная высота поверхности kVue может отличаться от исходной системы. См. инструкцию по применению исходной системы относительно установки системного нуля (исходной точки) перед первым применением.

УСТАНОВКА ВКЛАДЫША kVue

1. Поместите стандартный вкладыш на опорные балки и совместите два крепежных шипа с пазами защелки (Latch) OneTouch.
2. Введите стандартный вкладыш непосредственно в пазы со стороны головной секции kVue.

Вы услышите щелчок, сигнализирующий о фиксации вкладыша kVue. При надлежащей установке должна быть видна **ТОЛЬКО** зеленая поверхность кнопки.



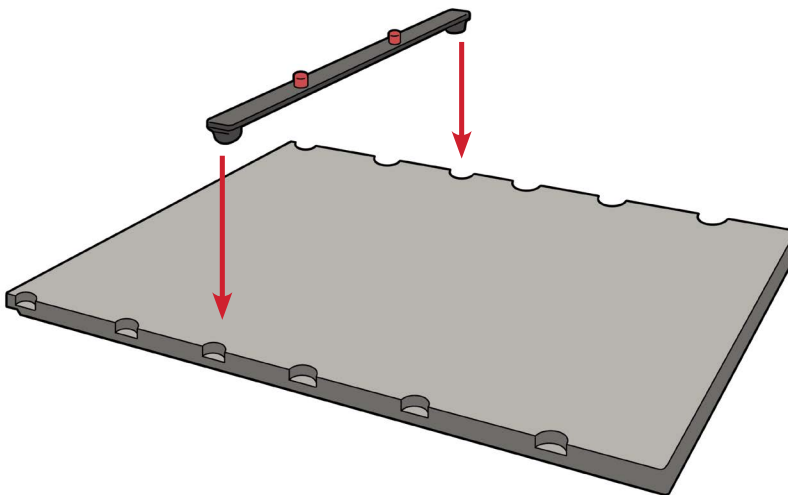
kVue со стандартным вкладышем

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

УСТАНОВКА ПОЗИЦИОННОЙ ПЛАНКИ (LOCATING BAR)

Позиционная планка снабжена двумя позиционными шипами, соответствующими большинству позиционирующих принадлежностей. Чтобы прикрепить позиционную планку, установите оба конца планки в требуемые совместимые с Varian Exact® градуировочные пазы и нажмите до защелкивания.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УДАЛЕНИЕ

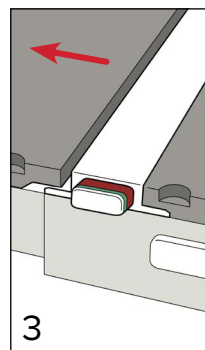
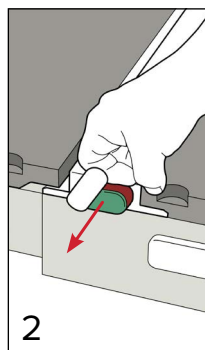
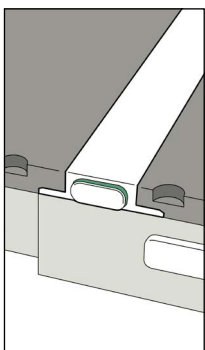
УДАЛЕНИЕ ПОЗИЦИОННОЙ ПЛАНКИ

Потяните вверх за любой конец позиционной планки.

УДАЛЕНИЕ ВКЛАДЫША kVue

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НИКОГДА НЕ ПОДЫМАЙТЕ КОНЕЦ ВКЛАДЫША kVue ! ХОТЯ МЕХАНИЗМ ОЧЕНЬ ПРОЧЕН, КРЕПЕЖНЫЕ ШИПЫ МОГУТ СОГНУТЬСЯ ИЛИ ПЕРЕЛОМИТЬСЯ, ЧТО ВЫВЕДЕТ kVue ИЗ СТРОЯ.

1. Поверните рычаг против часовой стрелки.
2. Потяните за повернутый рычаг с одной стороны kVue до высвобождения вкладыша kVue.
3. Удалите вкладыш kVue, потянув за него в противоположную от kVue сторону.



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЧИСТКА СИСТЕМЫ

Устройство можно чистить неабразивным моющим или дезинфицирующим раствором слабого действия. Нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность. Осмотрите устройство. Если оно все еще загрязнено, повторяйте предыдущие этапы очистки, пока устройство не станет визуально чистым. Смочите чистую ткань в воде и протрите устройство, чтобы удалить остатки моющего средства. Вытрите устройство насухо чистой сухой тканью. В ходе испытаний для очистки устройства были признаны подходящими следующие моющие средства.

- Вода
- Вода с мылом

ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ

При дезинфекции поверхности устройства соблюдайте инструкции изготовителя применяемого моющего средства.

- 10 %-ный раствор гипохлорита натрия Clorox®
- Изопропиловый спирт
- 2,4 %-ный раствор активированного диальдегида Cidex®

НЕ набрызгивайте и не лейте жидкости на поверхность устройства, так как они могут протечь в защелку OneTouch или механизмы основания терапевтического стола.

НЕ помещайте острые предметы на kVue или вкладыш DoseMax.

ЗАМЕНА ПЛЕНКИ MYLAR (MYLAR REPLACEMENT) НА DOSEMAX

1. Удалите существующую пленку, потянув за край.
2. Подготовьте поверхность, удалив все остатки адгезива с помощью средства для удаления адгезива.
3. Приложите новую пленку, обязательно закрыв верхний логотип (рис. 1). Края пленки должны примерно на 7,24 мм (0,285 дюйма) отстоять от внешних краев устройства.
4. Несколькими кусками клейкой ленты по краю пленки прикрепите ее к поверхности DoseMax (рис. 2).
5. Удалите маскировочную ленту с верхней половины пленки. Потяните вверх за клейкую подложку и отделите ее от пленки. Сильно прижмите к поверхности устройства.
6. Удалите ленту и оставшуюся часть клейкой подложки с нижней половины пленки. Сильно прижмите к поверхности устройства.
7. Отделите защитное покрытие от пленки.

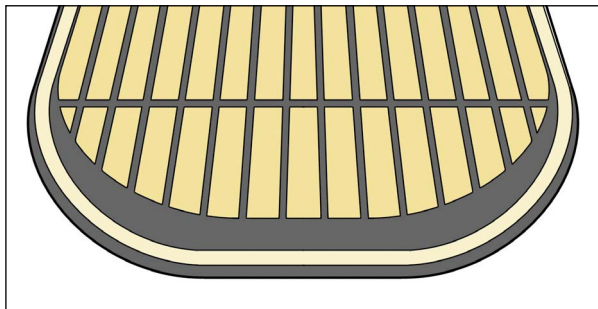


Рис. 1

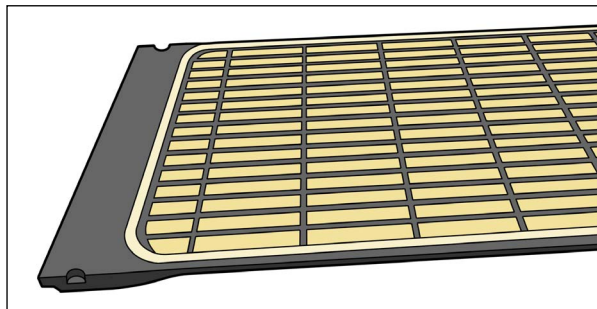


Рис. 2

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ДЛИНА: 1325 мм

ЭКВИВАЛЕНТНОЕ ПОГЛОЩЕНИЕ (СЛОЯ ВОДЫ): 2,0 мм при 6 МВ

ОГРАНИЧЕНИЕ ПО МАССЕ: 249 кг (550 фунтов) равномерно распределенной нагрузки

СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ

RT-4551KV5F – Оболочка пленки для замены для DoseMax (упаковка из 3 штук)

МОНТАЖНАЯ СХЕМА

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

ФИО пациента:

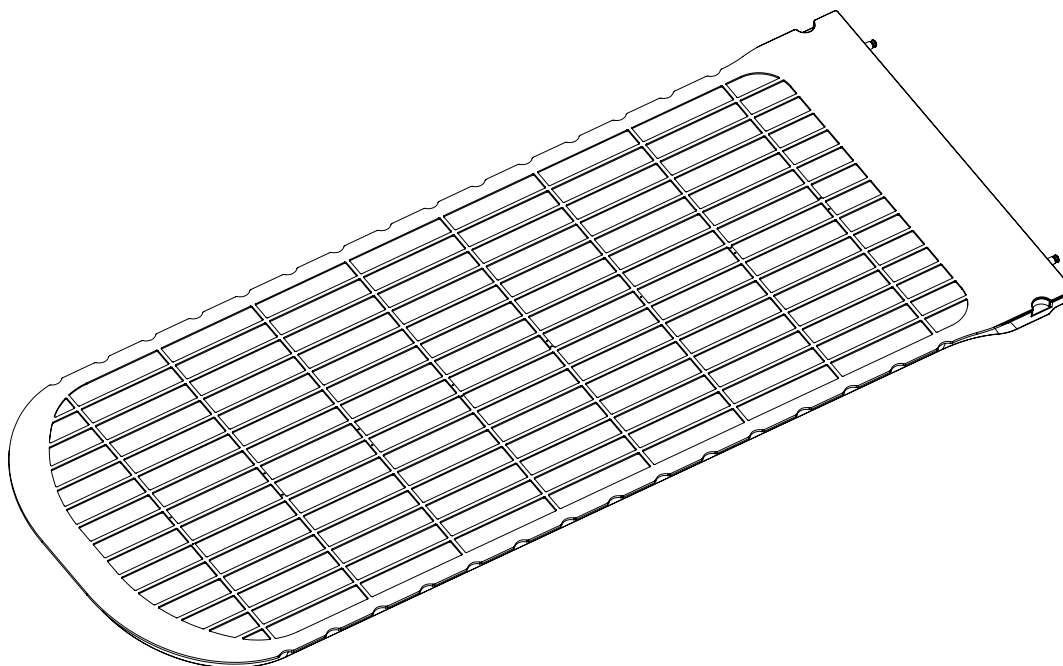
Идентификационный номер пациента:

Кем разме:

Врач:

Дата:

Замечания:



Положение подвижного поручня:

Примечания:



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_RU_F
2021-07