

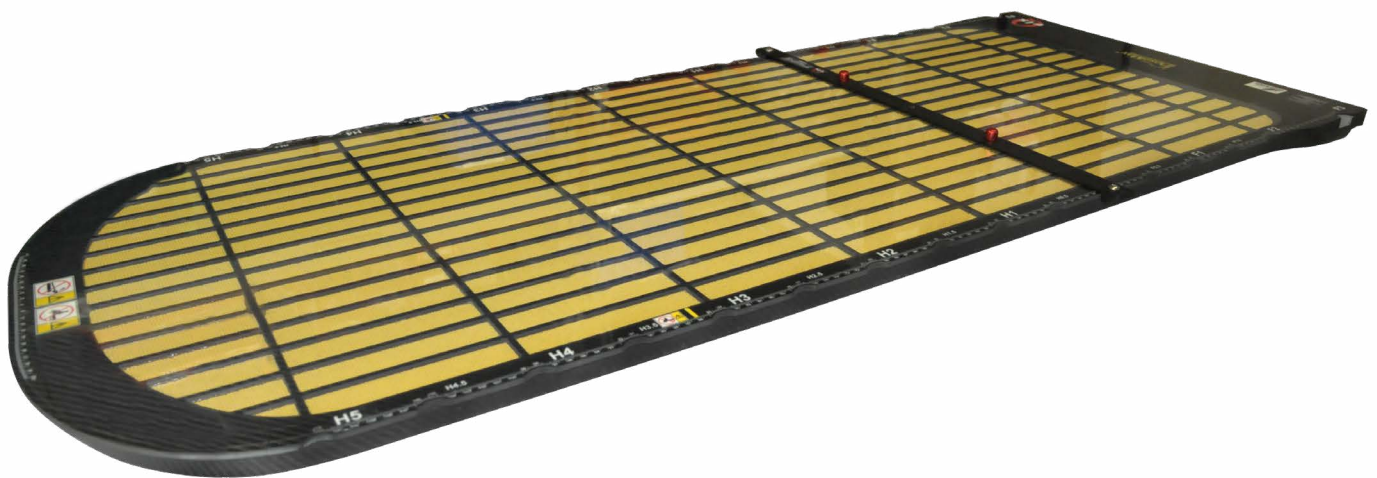


positioning
patients for life.®


SPRIEVODCA PRODUKTOM A NÁVOD NA POUŽITIE

RT-4551KV5 a RT-4551KV18

Vložka kVue™ DoseMax™ ležadlo kVue™





<table border="1"><tr><td data-bbox="297 779 378 821">EC</td><td data-bbox="378 779 467 821">REP</td></tr></table>	EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Vyrobené v USA spoločnosťou Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com
EC	REP			

kVue, DoseMax a OneTouch sú ochranné známky spoločnosti Qfix.

Exact® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Varian Medical Systems.

Clorox® je registrovaná ochranná známka spoločnosti The Clorox Company.

Cidex® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Johnson & Johnson.

OBSAH

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	4
VÝSTRAŽNÉ HLÁSENIA	4
ZÁVAŽNÉ UDALOSTI	4
NOSNOSŤ	4
VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY	5
URČENÉ POUŽITIE	6
NÁVOD NA POUŽITIE	7
MONTÁŽ	7
NASTAVENIE	8
ODSTRÁNENIE	9
ÚDRŽBA	10
ČISTENIE SYSTÉMU	10
DEZINFEKCIA SYSTÉMU	10
NÁHRADNÝ DIEL DOSEMAX MYLAR	10
ŠPECIFIKÁCIE	11
ZOZNAM DIELOV	12
HÁROK NASTAVENIA	13
RT-4551KV5 A RT-4551KV18 – VLOŽKA KVUE DOSEMAX	13

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VÝSTRAŽNÉ HLÁSENIA

! VÝSTRAHA ! NIE SÚ POVOLENÉ ŽIADNE ÚPRAVY TOHTO VYBAVENIA. AK AKÁKOĽVEK ČASŤ TOHTO ZARIADENIA UTRPÍ KATASTROFÁLNE ZAŤAŽENIE, JAVÍ SA POŠKODENÁ ALEBO NEFUNGUJE SPRÁVNE, IHNEĎ JU PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ A KONTAKTUJTE SPOLOČNOSŤ QFIX NA ČÍSLE +1 484-720-6053 ALEBO NA ADRESE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! VÝSTRAHA ! ONETOUCH JE PRESNÝ MECHANIZMUS URČENÝ NA POUŽITIE VÝHRADNE SO SCHVÁLENÝMI ZARIADENIAMÍ QFIX KVUE. NESCHVÁLENÉ ZARIADENIA INÉ NEŽ QFIX, KTORÉ SPOLOČNOSŤ QFIX NEVALIDOVALA, NEMUSIA BYŤ PRI POUŽITÍ BEZPEČNÉ A ICH POUŽITIE MÔŽE VIESŤ K STRATE ZÁRUKY.

ZÁVAŽNÉ UDALOSTI

Nahláste všetky závažné udalosti (napríklad udalosti, ktoré viedli k úmrtiu alebo závažnému zraneniu, prípadne k nim mohli viesť) spoločnosti Qfix aj kompetentnému úradu vo vašej krajine.

NOSNOSŤ

NEPRESIAHNITE 249 kg (550 lb) rovnomerne rozloženého zaťaženia alebo maximálne pracovné zaťaženie podkladového ležadla. Riad'te sa nižšou z týchto hodnôt.

! POZNÁMKA ! Pri použití podkladového ležadla OEM je nosnosťou nižšia z dvoch mier bezpečného pracovného zaťaženia. Zaťaženie ležadla kVue NESMIE presiahnuť pôvodné špecifikácie výrobcu podkladového ležadla. Preštudujte si produktové materiály poskytnuté pôvodným výrobcom.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY

Pre zoznam symbolov a ich definícií navštívte stránku Qfix.com.



ALEBO



INŠTALÁCIA A ODSTRÁNENIE VLOŽKY KVUE

! VÝSTRAHA ! NIKDY NEZDVÍHAJTE KONIEC VLOŽKY KVUE !

Prepájacie kolíky sa môžu ohnúť alebo zlomiť a vložka kVue tak zostane nepoužiteľná.

Pokyny na inštaláciu a odstránenie nájdete v inštalačnej príručke ležadla kVue.

↓ NO STEP ↓

ALEBO



ČIARA „NO STEP“ (NEPREKRAČOVAŤ) (AK JE PRÍTOMNÁ)

Žltá čiara na vložke kVue označuje koniec podporných nosníkov. Oblasť za čiarou bola navrhnutá a otestovaná na podporu horného torza pacienta alebo spodnej časti tela so zaťažením, ktoré neprekračuje nominálnu hodnotu.

Státie alebo sedenie na vložke kVue za čiarou „No Step“ (Neprekračovať) môžu poškodiť vložku kVue alebo viesť k poraneniu.

URČENÉ POUŽITIE

Toto zariadenie je určené na imobilizáciu, polohovanie a premiestňovanie pacientov podstupujúcich rádioterapiu.

! POZNÁMKA ! Federálny zákon Spojených štátov obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis.

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV

Pacienti podstupujúci rádioterapiu alebo diagnostické zobrazovacie vyšetrenia.

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

Cieľový používateľ výrobkov je osoba kvalifikovaná v súlade s požiadavkami príslušnej regulačnej oblasti.

NÁVOD NA POUŽITIE

MONTÁŽ

INŠTALÁCIA SYSTÉMU kVUE

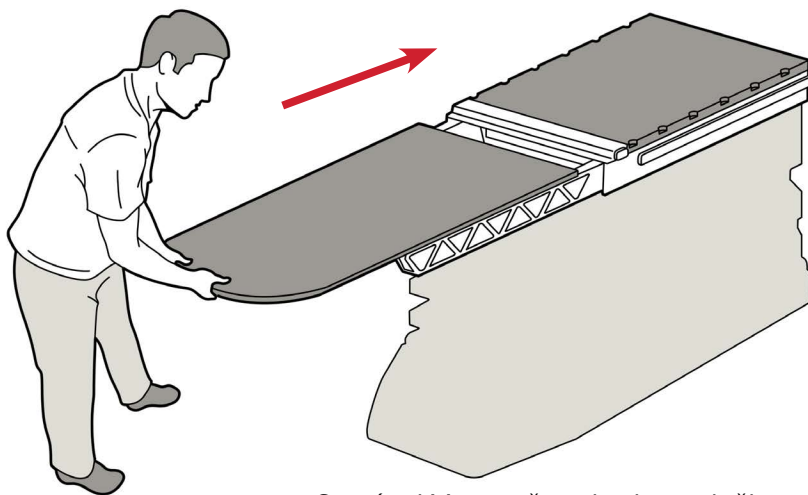
Vložka kVue je navrhnutá tak, aby sedela na všetky významné rádioterapeutické systémy. Rýchla inštalácia minimalizuje dobu, po ktorú bude lineárny urýchľovač v priebehu inštalácie vyradený z prevádzky. Špecifické informácie o inštalácii nájdete v inštalačnej príručke ležadla kVue.

! POZNÁMKA ! Ako je uvedené v inštalačnej príručke ležadla kVue, konečná výška povrchu systému kVue sa môže líšiť od pôvodného systému. Pred prvým použitím resetujte systémovú nulovú (pôvodnú) polohu podľa návodu na použitie pôvodného systému.

INŠTALÁCIA VLOŽKY kVUE

1. Umiestnite štandardnú vložku na vrchnú časť oporných nosníkov a zarovnajte dva prepájacie kolíky s konektorovými otvormi v západke OneTouch.
2. Od hlavového konca systému kVue zasuníte štandardnú vložku priamo do konektorových otvorov.

Keď sa štandardná vložka zachytí na mieste, ozve sa kliknutie. Po správnom nainštalovaní bude vidieť IBA povrch zeleného tlačidla.



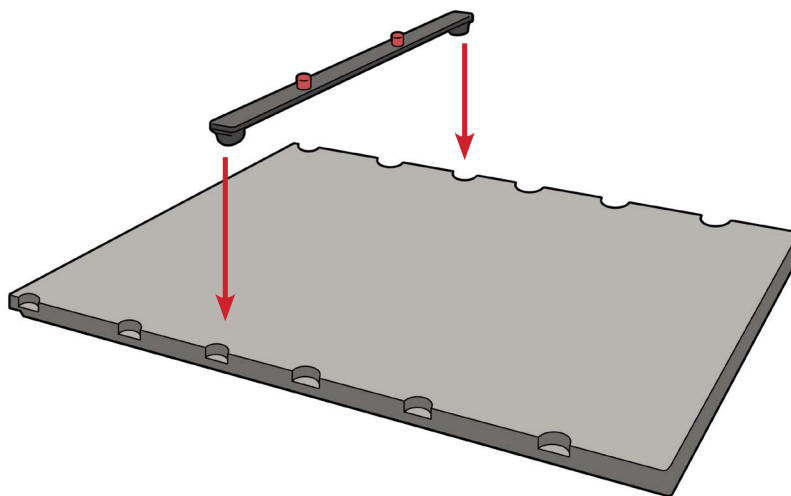
Systém kVue so štandardnou vložkou

NÁVOD NA POUŽITIE

NASTAVENIE

MONTÁŽ NASTAVOVACÍCH LIŠŤ

Nastavovacia lišta má dva nastavovacie kolíky, ktoré sú vhodné do väčšiny štandardného polohovacieho príslušenstva. Ak chcete lištu pripojiť, vložte oba konce nastavovacej lišty do vhodných polohovacích zárezov kompatibilných so zariadením Varian Exact® a zaistite ich na mieste.



NÁVOD NA POUŽITIE

ODSTRÁNENIE

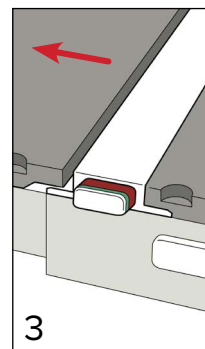
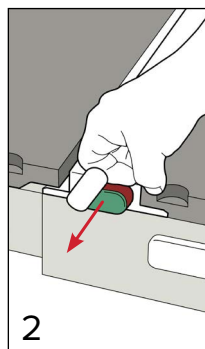
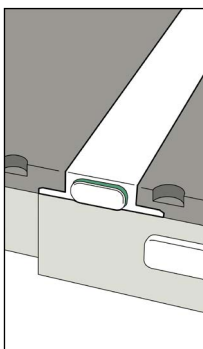
ODSTRÁNENIE NASTAVOVACÍCH LIŠŤ

Potiahnite oba konce nastavovacej lišty nahor.

ODSTRÁNENIE VLOŽKY KVUE

! VÝSTRAHA ! NIKDY NEZDVÍHAJTE KONIEC VLOŽKY KVUE ! AJ KEĎ JE MECHANIZMUS VEĽMI ROBUSTNÝ, PREPÁJACIE KOLÍKY SA MÔŽU OHNÚŤ ALEBO ZLOMIŤ A VLOŽKA KVUE TAK ZOSTANE NEPOUŽITEĽNÁ.

1. Otočte páku proti smeru hodinových ručičiek.
2. Potiahnite otočenú páku z jednej strany systému kVue a vložku kVue tak uvoľnite.
3. Odsuňte vložku kVue smerom od systému kVue.



ÚDRŽBA

ČISTENIE SYSTÉMU

Pomôcku môžete čistiť jemným, neabrazívnym čistiacim alebo dezinfekčným roztokom. Ak chcete pomôcku vyčistiť, na čistú tkaninu aplikujte roztok a utrite ňou povrch. Pomôcku vizuálne skontrolujte. Ak nie je vizuálne čistá, zopakujte predchádzajúce kroky, kým ju neočistíte. Na čistenie pomôcky použite čistú tkaninu navlhčenú vo vode, aby ste odstránili zvyšky čistiaceho prostriedku. Ak chcete pomôcku vysušiť, utrite ju čistou suchou tkaninou. Nasledujúce čistiace látky boli testované a uznané za vhodné na čistenie pomôcky.

- Voda
- Mydlo a voda

DEZINFEKČIA SYSTÉMU

Ak chcete dezinfikovať povrch pomôcky, naštudujte si konkrétne pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku.

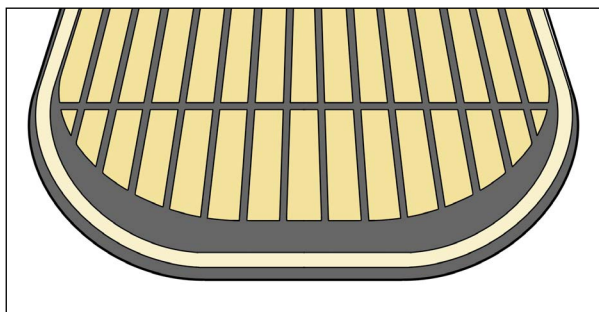
- 10 % bieliaci roztok Clorox®
- Izopropylalkohol
- 2,4 % aktivovaný roztok dialdehydu Cidex®

NESTRIEKAJTE ani nevyliievajte tekutiny na povrch ležadla kVue, keďže by mohli zatiect' do západky OneTouch alebo mechanizmov vo vnútri podkladového ležadla.

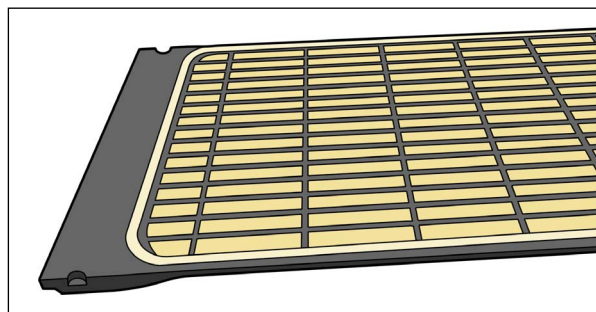
NESTRIEKAJTE tekutiny priamo na ležadlo kVue ani vložku DoseMax a nenechajte ich zatiect' do základného rámu.

NÁHRADNÝ DIEL DOSEMAX MYLAR

1. Zlúpnite existujúcu membránu od okraja.
2. Pripravte povrch vyčistením zostávajúceho adhezíva pomocou odstraňovača na adhezíva.
3. Zarovnajte novú membránu a uistite sa, že zakrýva horné logo (obr. 1). Každý okraj by mal ležať približne 7,24 mm [0,285"] od vonkajšieho okraja zariadenia.
4. Prilepte niekoľko kusov pásky pozdĺž okraja a prilepte tak membránu k povrchu DoseMax (obr. 2).
5. Odstráňte maskovaciu pásku z hornej polovice membrány. Nadvihnite a zlúpnite adhezívnu podložku z membrány. Pevne priložte na povrch zariadenia.
6. Odstráňte pásku a zostávajúcu adhezívnu podložku z prednej polovice membrány. Pevne priložte na povrch zariadenia.
7. Zlúpnite ochranný kryt z membrány.



Obr. 1



Obr. 2

ŠPECIFIKÁCIE

DĹŽKA: 1325 mm

EKVIVALENCIA VODY: 2,0 mm pri 6 MV

VÁHOVÝ LIMIT: 249 kg (550 lb) rovnomerne rozloženého zaťaženia

ZOZNAM DIELOV

RT-4551KV5F – Náhradná membrána pre DoseMax (balenie po 3)

HÁROK NASTAVENIA

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

Meno pacienta:

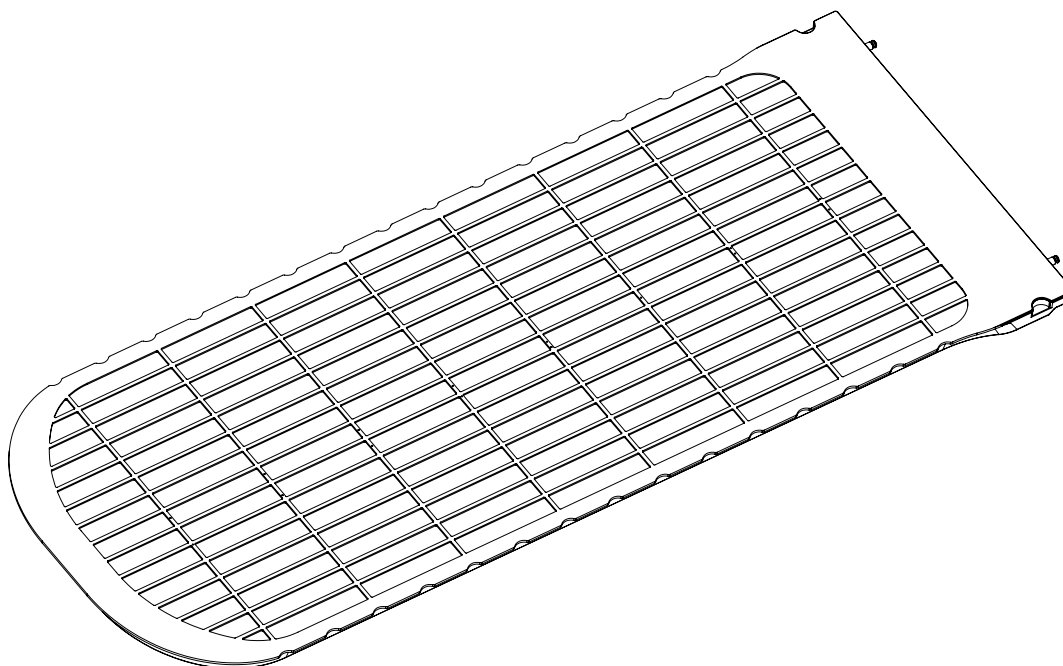
Č. identifikátora pacienta:

Nastavil(-a):

Lekár:

Dátum:

Komentáre:





Pozícia pohyblivých koľajníc:

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