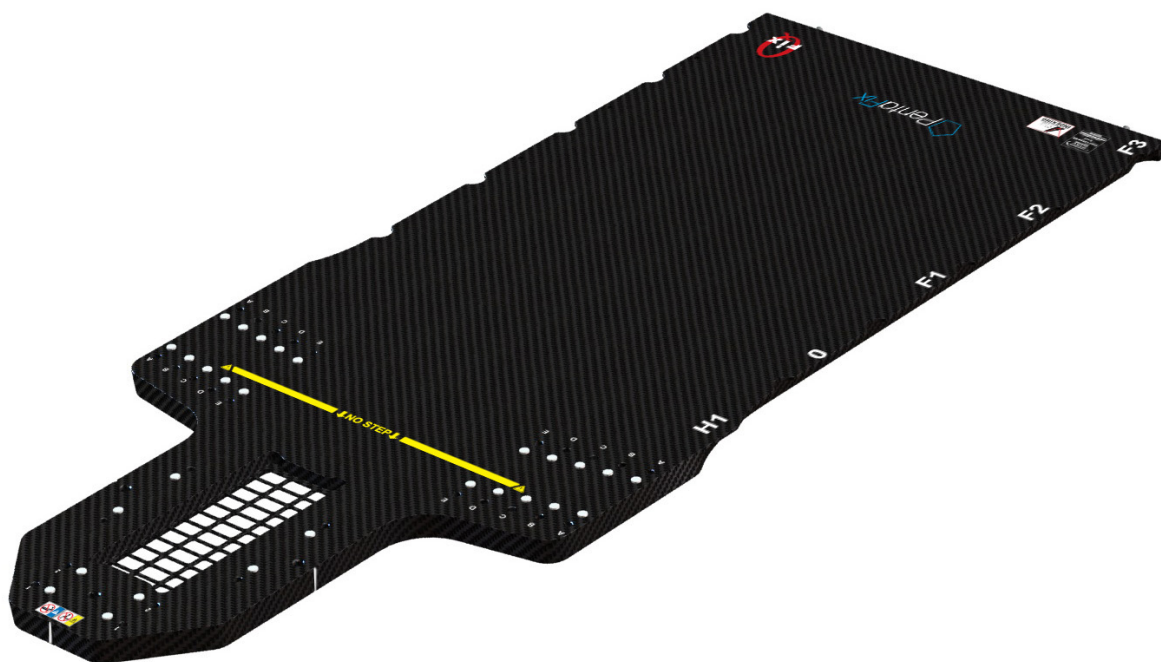


GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

Insert RT-4549KV

kVue[™] PentaFix[™]

pentru blatul mesei 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 +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	--

Aquaplast RT, kVue, PentaFix și OneTouch sunt mărci comerciale ale Qfix.

Exact® este o marcă înregistrată a Varian Medical Systems.

Clorox® este o marcă înregistrată a The Clorox Company.

Cidex® este o marcă înregistrată a Johnson & Johnson.

CUPRINS

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE	4
SARCINĂ NOMINALĂ	4
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	5
UTILIZARE PREVĂZUTĂ	6
INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	7
MONTARE	7
CONFIGURARE.....	8
DEMONTARE.....	10
ÎNTREȚINERE.....	11
CURĂȚAREA SISTEMULUI	11
DEZINFECTAREA SISTEMULUI	11
SPECIFICAȚII.....	12
FIȘĂ DE CONFIGURARE	13

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

! AVERTIZARE ! NU SE PERMITE NICIO MODIFICARE A ACESTUI ECHIPAMENT. DACĂ ORICARE DINTRE COMPONENTELE ACESTUI DISPOZITIV ESTE SUPUSĂ UNEI SARCINI EXTREM DE MARI, ESTE DETERIORATĂ SAU FUNCȚIONEAZĂ NEADECVAT, ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT UTILIZAREA DISPOZITIVULUI ȘI CONTACTAȚI QFIX LA +1 484-720-6054 SAU LA TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVERTIZARE ! ONETOUCH ESTE UN MECANISM DE PRECIZIE ȘI ESTE DESTINAT EXCLUSIV UTILIZĂRII CU DISPOZITIVE QFIX KVue APROBATE. UTILIZAREA DE DISPOZITIVE NON-QFIX NEAPROBATE, CARE NU AU FOST VALIDATE DE QFIX, POATE SĂ NU PREZINTE SIGURANȚĂ ȘI VA ANULA GARANȚIA.

INCIDENTE GRAVE

Raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au rezultat în sau care au potențialul de a rezulta în decese sau vătămări gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți o sarcină distribuită uniform de 249 kg (550 livre) sau sarcina maximă de lucru a bazei mesei, oricare dintre acestea este mai mică.

! NOTĂ ! În combinație cu baza mesei OEM (producător de echipamente originale), sarcina nominală este valoarea mai mică dintre cele două sarcini de lucru în condiții de siguranță. Sarcina blatului mesei kVue NU trebuie să depășească specificațiile producătorului bazei mesei originale. Consultați documentația produsului, pusă la dispoziție de producătorul de echipamente originale.

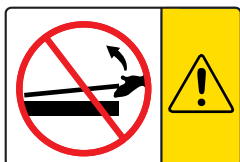
MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Pentru o listă a simbolurilor și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.



SAU



MONTAREA ȘI DEMONTAREA INSERTULUI KVUE

! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂTUL INSERTULUI KVUE !

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

Pentru instrucțiuni de montare și demontare, 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.

Staționarea sau așezarea pe insertul kVue dincolo de linia „No Step” (Nu pășiți aici) poate deteriora insertul kVue sau poate provoca vătămări corporale.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

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 un medic sau la recomandarea acestuia.

GRUPURI ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

UTILIZATORI PREVĂZUȚI

Utilizatorul prevăzut pentru produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

MONTARE

MONTAREA kVUE

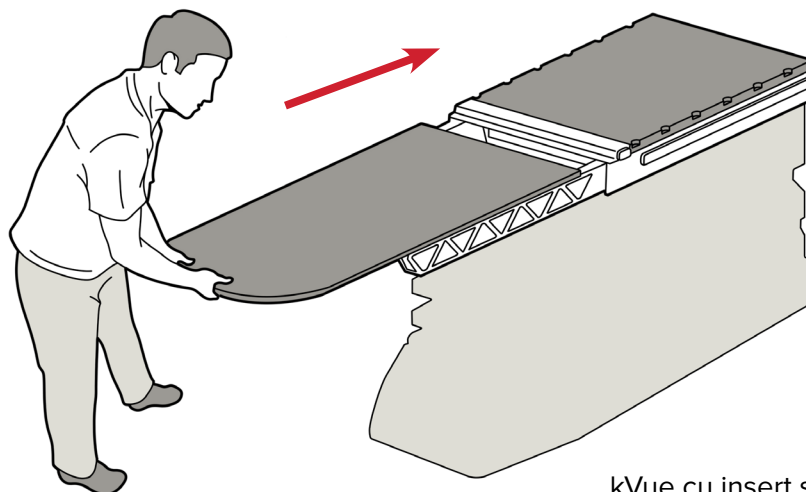
kVue este proiectat să fie compatibil cu majoritatea sistemelor de tratament cu radioterapie. Montarea rapidă minimizează timpul de neutilizare a acceleratorului liniar în timpul montării. Pentru informații specifice privind montarea, consultați manualul de instalare a blatului mesei kVue.

! 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 PentaFix™ deasupra barelor de susținere și aliniați cele două știfturi de îmbinare cu orificiile încuietorii OneTouch™.
2. Începând de la capătul dinspre cap al kVue™, glisați insertul PentaFix direct în orificii.

Veți auzi un sunet de anclanșare atunci când insertul PentaFix s-a fixat în poziție. După instalarea corectă, NUMAI suprafața butonului verde va fi vizibilă.



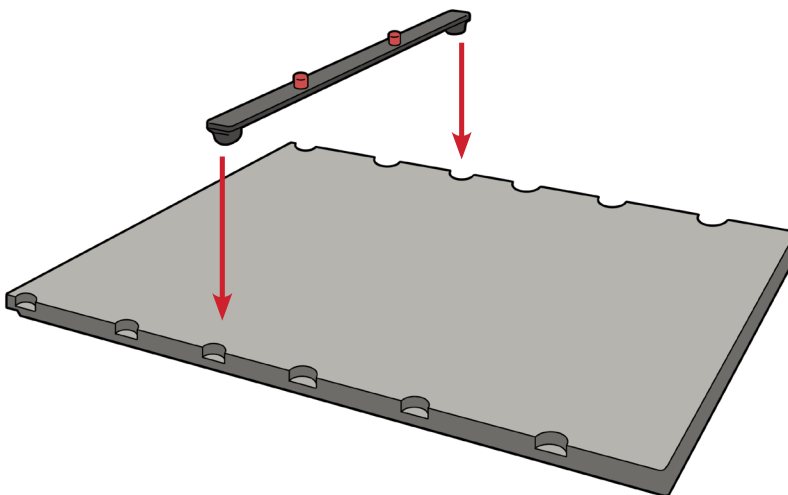
kVue cu insert standard

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 dintre capetele barei de localizare în canelurile de indexare Varian Exact® compatibile și fixați-o.



INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

CONFIGURARE

INSTALAREA MĂȘTII ÎN 5 PUNCTE AQUAPLAST RT™

1. Poziționați masca pe pacient, aliniind știfturile cu orificiile de atașare de pe placă (Fig. 1).
2. Introduceți știfturile în insertul PentaFix și apăsați până când fiecare știft se blochează în poziție (Fig. 2).

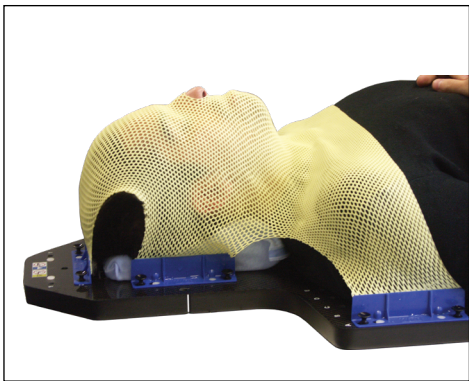


Fig. 1



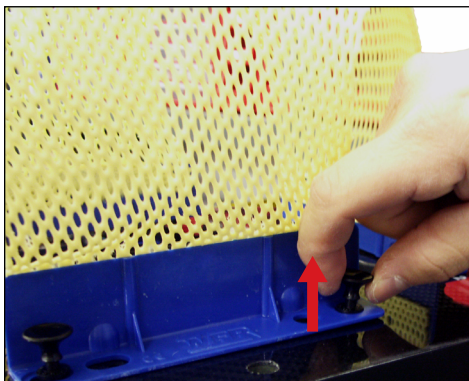
Fig. 2

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

DEMONTARE

DEMONTAREA MĂȘTII ÎN 5 PUNCTE AQUAPLAST RT™

Pentru scoatere, trageți în sus fiecare știft.



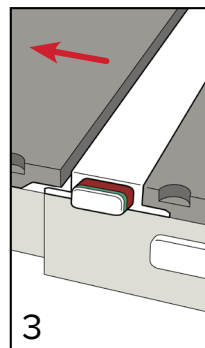
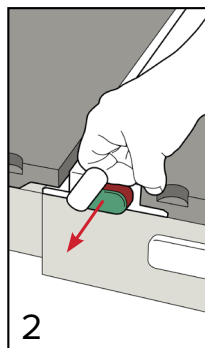
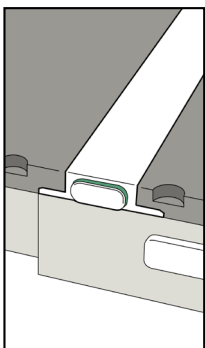
DEMONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

Trageți de unul dintre capetele barei de localizare.

DEMONTAREA INSERTULUI kVUE

! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂȚUL 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 pârghia în sens antiorar.
2. Trageți de pârghia rotită dintr-o parte a kVue, până când insertul kVue este eliberat.
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. Nu pulverizați și nu turnați lichide pe suprafața kVue deoarece acestea se pot scurge pe încuietoarea OneTouch sau în mecanismele din interiorul bazei mesei. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața.

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Au fost testate materialele de curățare următoare și s-a constatat că acestea sunt adecvate pentru curățarea suprafețelor inserturilor kVue și PentaFix. Pentru a dezinfecta suprafața kVue, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

- Apă
- Soluție Clorox® de înălbitor, cu o concentrație de 10%
- Alcool izopropilic
- Soluție Cidex® de dialdehidă activată, cu o concentrație de 2,4%
- Apă și săpun

NU pulverizați direct pe insertul kVue sau PentaFix și nu permiteți scurgerea pe cadrul bazei.

NU așezați obiecte ascuțite pe insertul kVue sau PentaFix.

SPECIFICAȚII

LUNGIME: 1325 mm

ECHIVALENȚĂ CU ALUMINIUL: ~0,5 mm la 100 kVp

ECHIVALENȚĂ CU APA: 6 mm la 6 MV

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

FIȘĂ DE CONFIGURARE

INSERTUL KVUE PENTAFIX — RT-4551KV5

Numele pacientului:

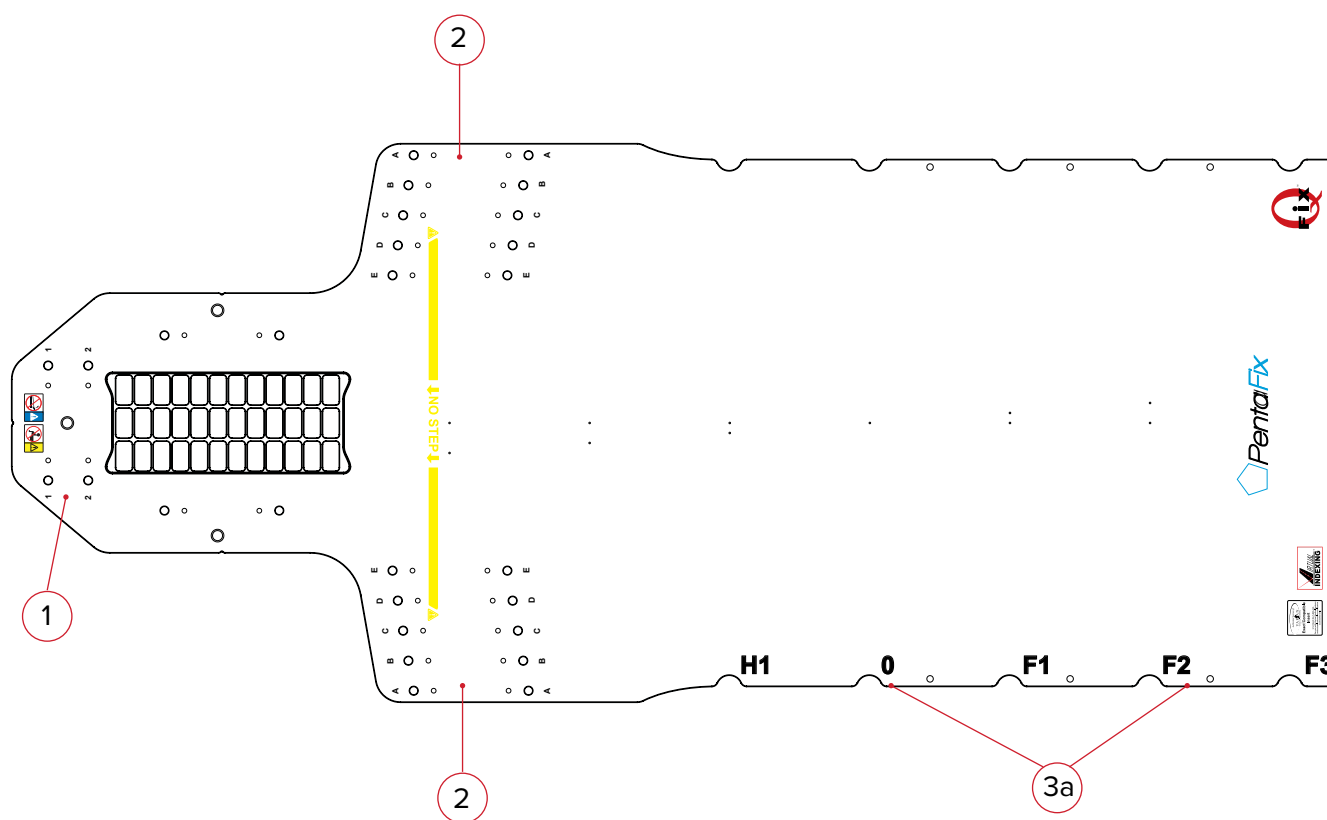
Numărul de identificare al pacientului:

Configurare realizată de:

Medic:

Data:

Comentarii:



1. Puncte de atașare a măștii pentru cap (încercuți o cifră): **1** **2**
2. Puncte de atașare a măștii pentru umeri (literă de la A la E): Partea stângă a pacientului
Partea dreaptă
3. Folosit cu elemente structurale pentru mâner: **DA** **NU** (dacă da, folosiți fișa de configurare a elementelor structurale pentru mâner și continuați)
3a) În ce zonă este atașat elementul structural pentru mâner: Partea stângă a pacientului: **0** **F2**
Partea dreaptă a pacientului: **0** **F2**



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

+1 610.268.0585 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com