



positioning
patients for life.[®]

VODIČ I UPUTE ZA UPORABU PROIZVODA

Jastuk VacQfix™



CE

| | | |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>EC REP</p> | <p>Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p> | <p>Proizvelo u SAD-u društvo Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com</p> |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Cidex® je registrirani zaštitni znak društva Johnson & Johnson.

Virox® je registrirani zaštitni znak društva Virox Technologies Inc.

Exact® je registrirani zaštitni znak društva Varian Medical Systems.

Clorox® je registrirani zaštitni znak društva The Clorox Company.

VacQfix je zaštitni znak društva Qfix.

SADRŽAJ

| | |
|----------------------------------------------------------------|----|
| OPĆE MJERE OPREZA | 4 |
| UPOZORENJA..... | 4 |
| OZBILJAN ŠTETNI DOGAĐAJI..... | 4 |
| INFORMACIJE O SIGURNOSTI SNIMANJA MAGNETSKOM REZONANCIJO | 4 |
| OZNAKE I OPISI UPOZORENJA..... | 5 |
| NAMJENA..... | 6 |
| UPUTE ZA UPORABU | 7 |
| POSTAVLJANJE..... | 7 |
| NAMJEŠTANJE POSTAVKI | 9 |
| UPUTE ZA VAKUUMSKU PUMPU | 10 |
| ODRŽAVANJE | 11 |
| ČIŠĆENJE JASTUKA VACQFIX™ | 11 |
| DEZINFICIRANJE JASTUKA VACQFIX™ | 11 |
| SKLADIŠTENJE | 11 |
| POPIS DIJELOVA..... | 12 |

OPĆE MJERE OPREZA

UPOZORENJA

! UPOZORENJE ! NISU DOPUŠTENE IZMJENE OVE OPREME. AKO BILO KOJI DIO OVOG UREĐAJA BUDE Izložen opterećenju u slučaju katastrofe, doima se oštećenim ili nepravilno radi, smjesta ga prestanite upotrebljavati i kontaktirajte s društвom Qfix na br. tel. +1 484-720-6054 ili pošaljite poruku e-poшte na adresu TECHSUPPORT@QFIX.COM

! UPOZORENJE ! VAKUUMSKI JASTUK NEMOJTE ISPUHAVATI/NAPUHAVATI OLOVKOM ILI DRUGIM PREDMETIMA! PREPORUČUJEMO VAM DA ZA ISPUHAVANJE/NAPUHAVANJE JASTUKA UPOTREBLJAVATE VAKUUMSKU PUMPУ KOJU JE ODOBRILO QFIX.

OZBILJAN ŠTETNI DOGAĐAJI

Sve štetne događaje (npr. štetne događaje koji dovode do ili mogu dovesti do smrti ili teške ozljede) prijavite tvrtki Qfix i nadležnom tijelu u vašoj zemlji.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI SNIMANJA MAGNETSKOM REZONANCIJO

⚠ Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su **jastuci VacQfix uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ovaj se proizvod smije koristiti u sustavu za snimanje magnetskom rezonancijom pod sljedećim uvjetima:**

- Statičko magnetsko polje ne smije biti veće od 1,5 T.**
- Tijelo ventila VacQfix mora ostati izvan ravnine snimanja.**

MR Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je **indeksator VacQfix** uvjetno siguran za snimanje magnetskom rezonancijom. Kada se ispune uvjeti za **jastuke VacQfix**, **indeksator VacQfix** može se koristiti u okruženju za snimanje magnetskom rezonancijom.

OPĆE MJERE OPREZA

OZNAKE I OPISI UPOZORENJA

Popis simbola i njihovih definicija potražite na web-mjestu Qfix.com.



UVJETNO SIGURNO ZA SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM

Predmet koji je dokazano sigurno koristiti u okruženjima magnetske rezonancije unutar definiranih uvjeta.

Ti su uvjeti definirani na 4. stranici u odjeljku Informacije o sigurnosti snimanja magnetskom rezonancijom.

SIGURNO ZA SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM

Predmet koji ne predstavlja poznatu opasnost uslijed izlaganja okruženju magnetske rezonancije. Predmeti sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom sastavljeni su od materijala koji nisu električno provodljivi, metalni ni magnetni.

NAMJENA

Ovaj je uređaj namijenjen za imobilizaciju, namještanje i ponovno namještanje pacijenata podvrgnutih radioterapiji.

! NAPOMENA ! Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja po narudžbi liječnika ili od strane samog liječnika.

CILJANA SKUPINA PACIJENATA

Pacijenti koji se podvrgavaju radijacijskoj terapiji ili postupcima dijagnostičkog snimanja.

PREDVIĐENI KORISNICI

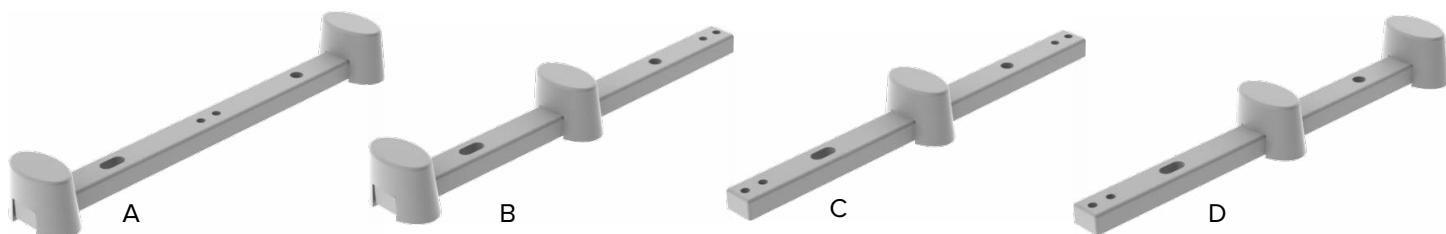
Predviđeni korisnik proizvoda osoba je kvalificirana u skladu sa zahtjevima regulatornog područja.

UPUTE ZA UPORABU

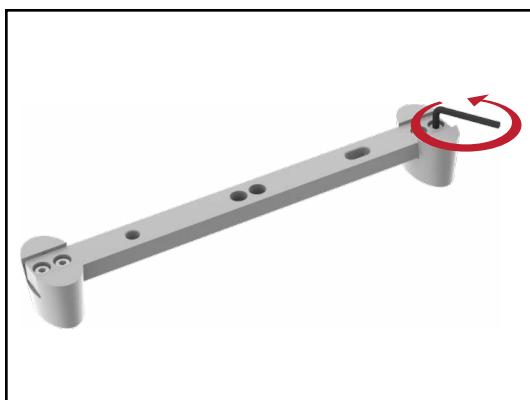
POSTAVLJANJE

NAMJEŠTANJE INDEKSATORA

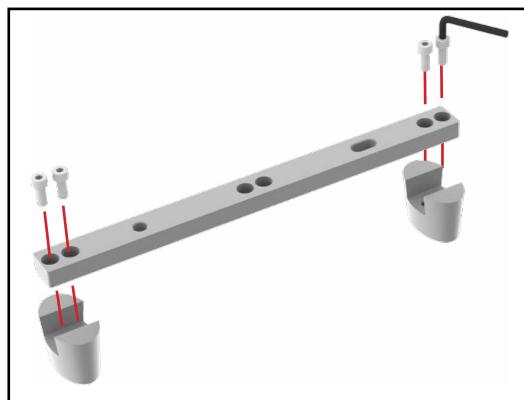
Indeksator VacQfix može se namjestiti u sljedećim kombinacijama:



Kako biste podesili položaj indeksnih blokova uklonite najlonski vijak heksagonalnim ključem od 6 mm (zakrenite ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu). Pomaknite indeksne blokove na željeno mjesto i zategnite vijke, pritom ih zakrećući u smjeru kazaljke na satu (sl. 1. i 2.).



Sl. 1.



Sl. 2.

UPUTE ZA UPORABU

POSTAVLJANJE

PRIČVRŠĆIVANJE OPCIONALNOG INDEKSATORA VACQFIX

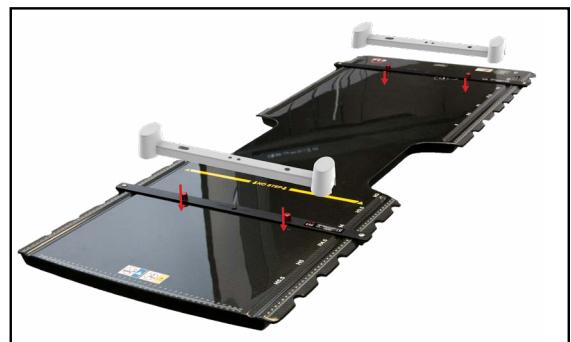
! NAPOMENA ! Za jedan se jastuk upotrebljava jedan indeksator. Po potrebi se može upotrijebiti i dodatan indeksator kako bi postupak promjene položaja na dužim jastucima bio točniji.

1. Spojite po jednu prečku za određivanje položaja za svaki indeksator koji se upotrebljava na uređaju kVue ili površini umetka kVue. Prečku za određivanje položaja spojite tako da umetnete odgovarajući kraj prečke u odgovarajući indeksacijski utor kompatibilan s uređajem Varian Exact® tako da sjedne na mjesto (sl. 3.).



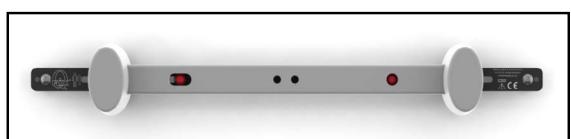
Sl. 3.

2. Postavite indeksator(e) na prečku/e za određivanje položaja tako da poravnate crvene indeksne klinove s otvorom i utorom na indeksatoru/ima (sl. 4. i 5.).

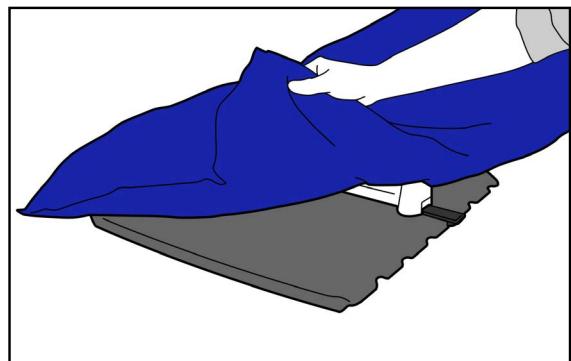


Sl. 4.

3. Napunite jastuk dovoljnom količinom zraka tako da na njemu ne bude više nabora i pregiba. Nakon toga stavite jastuk iznad indeksatora (sl. 6.).



Sl. 5.

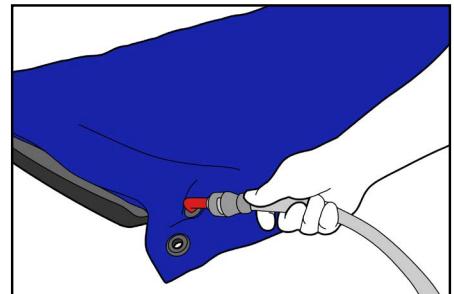


Sl. 6

UPUTE ZA UPORABU

NAMJEŠTANJE POSTAVKI

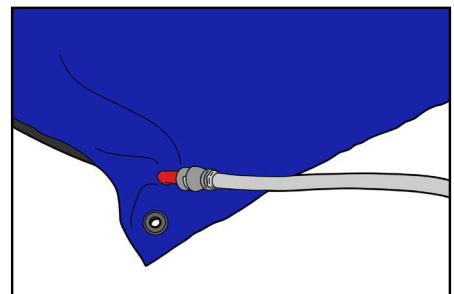
- Pričvrstite vakuumsko crijevo na ventil. Kad začujete zvuk klika, to znači da je ono ispravno priključeno te da su crijevo i ventil ispravno podešeni (sl. 7.).



Sl. 7

- Napunite jastuk dovoljnom količinom zraka tako da na njemu ne bude više nabora i pregiba. Prije namještanja pacijenta namjestite oblik jastuka kako biste se uvjerili da je ispunjen na pravom mjestu. Jastuk mora biti čvrst, no relativno podatan kako bi se pacijent mogao pravilno namjestiti. Čvrstoću jastuka možete provjeriti tako da ga pritisnete s 2 prsta (sl. 8.).

! NAPOMENA ! Jastuk NEMOJTE napuniti prevelikom količinom zraka.



Sl. 8

- Postavite pacijenta na jastuk i počnite isisavati zrak. Po potrebi namjestite jastuk tako da pristaje pacijentu. Jastuk i dalje mora biti podatan, no relativno čvrst (sl. 9.).

- Nastavite isisavati zrak sve dok jastuk čvrsto ne prione uz pacijenta. Kako biste bili sigurni da je ispuhana optimalna količina zraka, nastavite upotrebjavati vakuumsku pumpu još 5 minuta sve dok jastuk ne postane potpuno čvrst, kako biste osigurali pravilno pozicioniranje.

! NAPOMENA ! Iz jastuka će možda morati biti potrebno isisavati zrak dulje ili kraće od 5 minuta, ovisno o veličini jastuka i vakuumskoj pumpi.



Sl. 9

UPUTE ZA UPORABU

UPUTE ZA VAKUUMSKU PUMPU

ISPUHIVANJE JASTUKA

1. Spojite pumpu na električnu mrežu.
2. Spojite crijevo na usisni ulaz pumpe ako pumpa ima ulaze za usis i zrak.
3. Uključite usisavanje putem prekidača ili nožne papučice.

NAPUHIVANJE JASTUKA

1. Spojite pumpu na električnu mrežu.
2. Spojite crijevo na ulaz za zrak pumpe ako pumpa ima ulaze za usis i zrak.
3. Uključite upuhivanje zraka putem prekidača ili nožne papučice.

ODRŽAVANJE

ČIŠĆENJE JASTUKA VACQFIX™

Da biste očistili površinu, nanesite otopinu na čistu krpnu i obrišite površinu. Pregledajte uređaj te, ako nije čist, ponovite prethodno navedene korake čišćenja sve dok nije moguće vizualno potvrditi da je čist. Čistom krpom navlaženom vodom obrišite uređaj kako biste uklonili sve ostatke sredstva za čišćenje. Za sušenje uređaj obrišite čistom, suhom krpom. Sljedeće je sredstvo za čišćenje podvrgnuto ispitivanju te je utvrđeno da se može upotrebljavati za čišćenje uređaja.

- voda
- sapun i voda

DEZINFICIRANJE JASTUKA VACQFIX™

Da biste dezinficirali uređaj, upotrijebite jedno od sljedećih dezinfekcijskih sredstava u skladu s uputama proizvođača.

- 10 %-tna otopina izbjeljivača Clorox®
- 2,4 %-tna dezinfekcijska otopina aktiviranog dialdehida Cidex®
- 0,5 %-tna akcelerirana otopina vodikovog peroksida Virox®
- izopropilni alkohol

Vakuumске jastuke nemojte čistiti drugim otapalima.

SKLADIŠTENJE

1. Jastuci VacQfix trebaju biti potpuno prazni.
2. Jastuke za vrijeme terapije i nakon uporabe pravilno položite na police za skladištenje, na hladno i suho mjesto, tamo gdje ne može doći do njihova bušenja te tako da ne budu izloženi izravnoj Sunčevoj svjetlosti.

U slučaju potrebe za drugim vakuumskim adapterima, na raspolaganju je komplet RT-PUMP-KIT.

POPIS DIJELOVA

Ove se upute za korištenje odnose na sljedeće brojeve dijelova:

| Šifra proizvoda | Opis |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------|
| RT-4517-0002 | VacQfix Cushion, 160 cm x 120 cm/80 cm, 2 Chambers |
| RT-4517-0002M | VacQfix Cushion, 165 cm x 130 cm, 2 Tapered (Economy valve) |
| RT-4517-0003 | VacQfix Cushion, 230 cm x 120 cm/80 cm, 3 Chambers |
| RT-4517-0003M | VacQfix Cushion, 230 cm x 120 cm/80 cm, 3 Chambers |
| RT-4517-100100F30 | VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, 30L fill |
| RT-4517-100100F30M | VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, 30L fill |
| RT-4517-100100F40 | VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, 40L fill |
| RT-4517-100100F40M | VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, 40L fill |
| RT-4517-100100TRAPF35 | VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, TRAP, 35L fill |
| RT-4517-100130PENF45 | VacQfix Cushion, 100 cm x 130 cm, PEN, 45L fill |
| RT-4517100130PENF45M | VacQfix Cushion, 100 cm x 130 cm, PEN, 45L fill |
| RT-4517-100150F70 | VacQfix Cushion, 100 cm x 150 cm, 70L fill |
| RT-4517-100150F70M | VacQfix Cushion, 100 cm x 150 cm, 70L fill |
| RT-4517-100220F120 | VacQfix Cushion, 100 cm x 220 cm, 120L fill |
| RT-4517-100220F120M | VacQfix Cushion, 100 cm x 220 cm, 120L fill |
| RT-4517-10070F30 | VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 30L fill |
| RT-4517-10070F30M | VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 30L fill |
| RT-4517-10070F35 | VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 35 liter fill |
| RT-4517-10070F35M | VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 35 liter fill |
| RT-4517-10070F40 | VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 40L fill |
| RT-4517-10070F40M | VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 40L fill |
| RT-4517-12075F35 | VacQfix Cushion, 120 cm x 75 cm, 35L fill |
| RT-4517-230120T80F90 | VacQfix Cushion, 120 cm/80 cm x 230 cm, 90L fill |
| RT-4517-230120T80F90M | VacQfix Cushion, 120 cm/20 cm x 230 cm, 90L fill |
| RT-4517-4079VF15 | VacQfix Cushion, 40 cm x 79 cm, 15L fill |
| RT-4517-4079VF15M | VacQfix Cushion, 40 cm x 80 cm, 15L fill |
| RT-4517-4080F15 | VacQfix Cushion, 40 cm x 80 cm, 15L fill |
| RT-4517-4080F15M | VacQfix Cushion, 40 cm x 80 cm, 15L fill |
| RT-4517-5070F15 | VacQfix Cushion, 50 cm x 70 cm, 15L fill |
| RT-4517-5070F15M | VacQfix Cushion, 50 cm x 70 cm, 15L fill |
| RT-4517-70120F40 | VacQfix Cushion, 120 cm x 70 cm, 40L Fill Gen.II |
| RT-4517-70150F60 | VacQfix Cushion, 70 cm x 150 cm, 60L fill |

POPIS DIJELOVA

| Šifra proizvoda | Opis |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------|
| RT-4517-70150F60M | VacQfix Cushion, 70 cm x 150 cm, 60L |
| RT-4517-7070F20 | VacQfix Cushion, 70 cm x 70 cm, 20L fill |
| RT-4517-7070F20M | VacQfix Cushion, 70 cm x 70 cm, 20L fill |
| RT-4517-80150F65 | VacQfix Cushion, 150 cm x 80 cm, 65L fill |
| RT-4517-80150F65M | VacQfix Cushion, 150 cm x 80 cm, 65L fill |
| RT-4517-IND01 | VacQfix Indexer |
| RT-4517-PB1 | VacQfix Cushion, Prone Breast Cushion w/Contralateral Breast Support |
| RT-4517-PB3 | VacQfix Cushion, 96 cm x 55 cm, 12L fill |
| RT-4517-PB3M | VacQfix Cushion, 96 cm x 55 cm, 12L fill |
| RT-4517-PB4 | VacQfix Cushion, 96 cm x 55 cm, 15L fill |
| RT-4517-PB4M | VacQfix Cushion, 96 cm x 55 cm, 15L fill |
| RT-4517-T6565F7 | VacQfix Cushion, 65 cm x 65 cm, T-Shaped, 7L fill |
| RT-4517-T6565F7M | VacQfix Cushion, 65 cm x 65 cm, T-Shaped, 7L fill |
| RT-4517-T7993F20 | VacQfix Cushion, 79 cm x 93 cm, 20L fill |
| RT-4517-T7993F20M | VacQfix Cushion, 79 cm x 93 cm, 20L fill |



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