



GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

Perna VacQfix™





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
----	-----	---	--

VacQfix este o marcă comercială a Qfix.

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

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

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

Virox® este marcă comercială înregistrată a Virox Technologies Inc.

CUPRINS

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE	4
INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM	4
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	5
UTILIZARE PREVĂZUTĂ	6
INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	7
MONTARE	7
CONFIGURARE.....	9
INSTRUCȚIUNI PENTRU POMPA DE VID	10
ÎNTREȚINERE.....	11
CURĂȚAREA PERNELOR VACQFIX™	11
DEZINFECTAREA PERNELOR VACQFIX™	11
DEPOZITARE	11
LISTA PIESELOR	12

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

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

! AVERTISMENT ! NU FOLOSIȚI UN PIX SAU ALTE OBIECTE PENTRU DEZUMFLA/UMFLA PERNA CU VID! RECOMANDĂM CU TĂRIE SĂ FOLOSIȚI O POMPĂ DE VID QFIX PENTRU A DEZUMFLA/UMFLA PERNA.

INCIDENTE GRAVE

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

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM

 Testele non-clinice au demonstrat că **pernele VacQfix** au o compatibilitate RM condiționată. Acest dispozitiv poate să fie folosit într-un sistem de RM care îndeplinește următoarele condiții:

- **Câmp magnetic static de 1,5 T sau mai puțin.**
- **Tija supapei VacQfix trebuie să rămână în afara planului de imagistică.**

 Testele non-clinice au demonstrat că **indexatorul VacQfix** este sigur pentru utilizarea în mediul RM. În cazul în care condițiile pentru **pernele VacQfix** sunt îndeplinite, **indexatorul VacQfix** poate să fie folosit într-un mediu de rezonanță magnetică.

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

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



COMPATIBILITATE RM CONDIȚIONATĂ

Un articol care îndeplinește criteriile de siguranță specifice mediului RM în condiții stabilite.

Aceste condiții sunt definite la pagina 4 din secțiunea Informații privind siguranța IRM.



COMPATIBIL CU RM

Un articol care nu prezintă riscuri cunoscute în urma expunerii la orice medii RM. Articolele care pot fi utilizate în siguranță în medii RM sunt alcătuite din materiale dielectrice, nemetalice și nemagnetice.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Acest dispozitiv este destinat imobilizării, poziționării și repoziționării 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 ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

UTILIZATORI ȚINTĂ

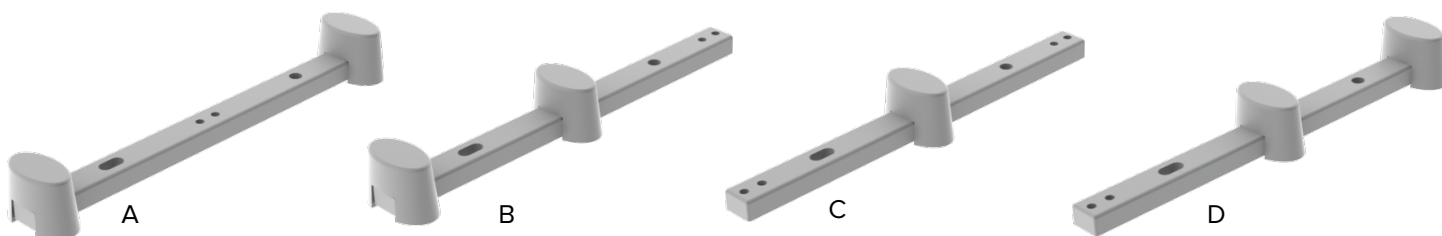
Utilizatorul țintă pentru produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

MONTARE

REGLAREA INDEXATORULUI

Indexatorul VacQfix poate să fie configurat în următoarele combinații:



Pentru a regla poziția blocurilor de indexare, scoateți șurubul din nailon folosind cheia hexagonală de 6 mm, răsucind-o în sens antiorar. Mutați blocul de indexare în poziția dorită și strângeți din nou șuruburile, rotind în sens orar (fig. 1 și 2).

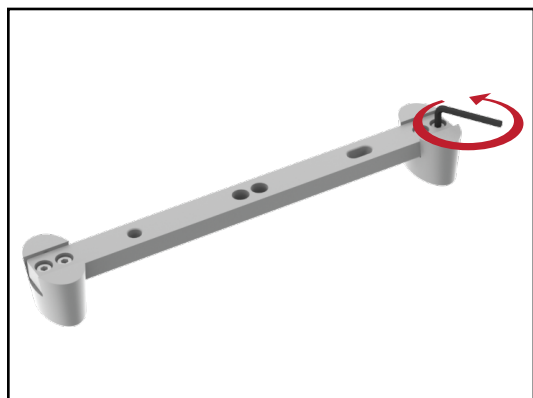


Fig. 1

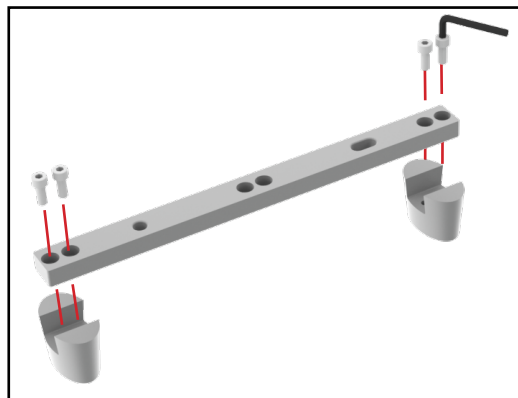


Fig. 2

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

MONTARE

ATAȘAREA INDEXATORULUI OPȚIONAL VACQFIX

! NOTĂ ! Un singur indexator poate să fie folosit pentru o pernă. Un indexator suplimentar poate să fie folosit dacă este necesar pentru o mai mare acuratețe a indexatorului în cazul pernelor mai lungi.

1. Atașați câte o bară de localizare pentru fiecare indexator folosit pe suprafața kVue sau inserției kVue. Pentru montare, poziționați unul dintre capetele barei de localizare în canelurile de indexare Varian Exact® compatibile și fixați-l (fig. 3).



Fig. 3

2. Localizați indexatoarele pe barele de localizare aliniind știfturile roșii de indexare în orificiul și fanta indexatoarelor (fig. 4 și 5).

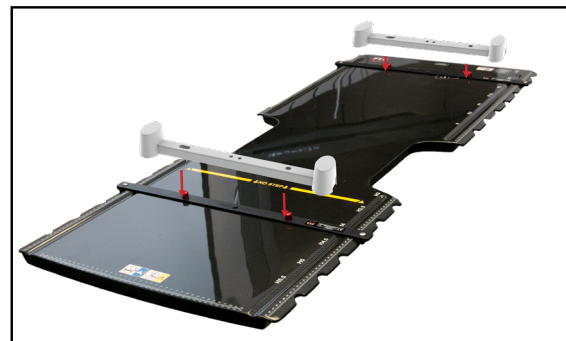


Fig. 4

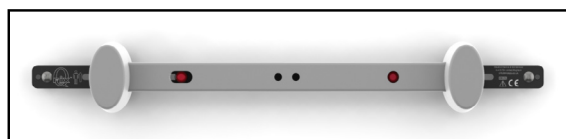


Fig. 5

3. Umpleți perna cu suficient aer astfel încât pliurile și cutele să fie îndreptate. Apoi, așezați perna pe indexatoare (fig. 6).

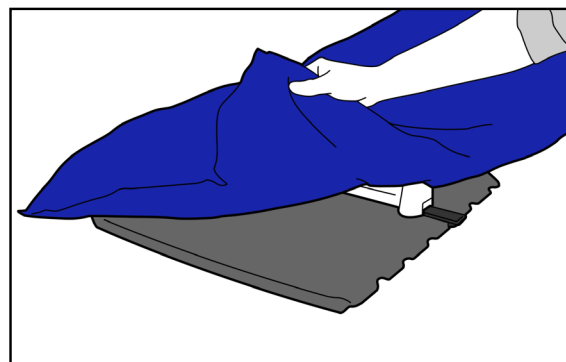


Fig. 6

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

CONFIGURARE

1. Atașați furtunul de vid la supapă. Atunci când auziți un „clic”, veți ști cu siguranță că a avut loc o conectare adecvată, iar furtunul și supapa au fost fixate corespunzător (fig. 7).

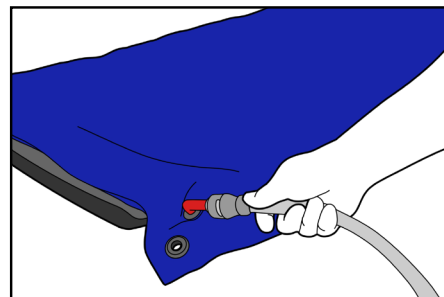


Fig. 7

2. Umpleți perna cu suficient aer astfel încât pliurile și cutele să fie îndreptate. Înainte ca pacientul să fie poziționat, pre-modelați perna pentru a vă asigura că umplerea va avea loc acolo unde trebuie. Un nivel de vid rigid, dar care totuși permite modelarea, este necesar pentru a asigura poziționarea adecvată a pacientului. Puteți să testați rigiditatea pernei apăsând-o cu 2 degete (fig. 8).

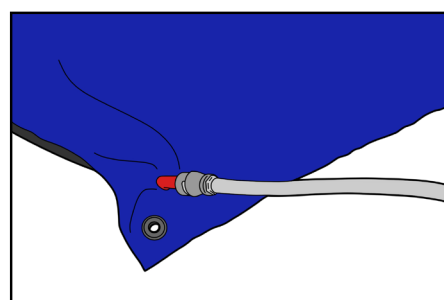


Fig. 8

3. Așezați pacientul pe pernă și începeți să scoateți aerul cu ajutorul vidului. Dacă este necesar, modelați perna în jurul pacientului. Perna trebuie să fie încă modelabilă, dar relativ tare (fig. 9).
4. Continuați să scoateți aerul din pernă cu ajutorul vidului până când perna devine fermă în jurul pacientului. Pentru a asigura obținerea vidului maxim, continuați operarea pompei cu vid timp încă 5 minute, până când perna este complet tare pentru a asigura poziționarea adecvată.

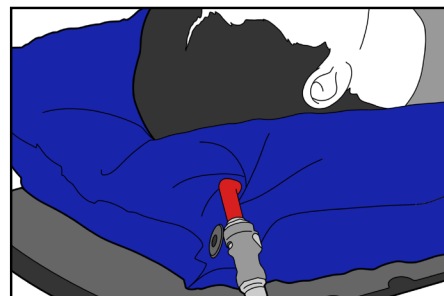


Fig. 9

! NOTĂ ! Poate fi necesar ca perna să fie golită mai mult sau mai puțin de 5 minute, în funcție de mărimea pernei și a pompei de vid.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

INSTRUCȚIUNI PENTRU POMPA DE VID

PENTRU A GOLII PERNA

1. Conectați pompa la rețeaua de alimentare cu electricitate.
2. Conectați furtunul la portul de vid al pompei, dacă pompa are porturi pentru vid și aer.
3. Porniți vidul, folosind întrerupătorul sau pedala.

PENTRU A UMFLA PERNA

1. Conectați pompa la rețeaua de alimentare cu electricitate.
2. Conectați furtunul la portul de aer al pompei, dacă pompa are porturi pentru vid și aer.
3. Porniți aerul, folosind întrerupătorul sau pedala.

ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA PERNELOR VACQFIX™

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 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 PERNELOR VACQFIX™

Pentru a dezinfecta dispozitivul, utilizați unul dintre următorii dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului.

- Soluție Clorox® de înălbitor, cu concentrație 10%
- Soluție dezinfectantă Cidex® de dialdehidă activată, cu concentrație 2,4%
- Soluție Virox® de peroxid de hidrogen accelerat, cu concentrație 0,5%
- Alcool izopropilic

Nu folosiți alți solvenți pentru a curăța pernele cu vid.

DEPOZITARE

1. Pernele VacQfix trebuie să fie complet golite.
2. Depozitați în mod adecvat pernele în raftul de depozitare, într-un loc uscat și rece, ferite de expunerea la potențiale înțepături și lumina directă a soarelui, în timpul tratamentului și după utilizare.

Dacă sunt necesare alte adaptoare, este disponibil RT-PUMP-KIT.

LISTA PIESELOR

Broșura cu instrucțiunile de utilizare este valabilă pentru următoarele numere de componente:

Codul produsului	Descrierea
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-4517-100130PENF45M	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

LISTA PIESELOR

Codul produsului	Descrierea
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