



positioning
patients for life.®

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Подушка (Cushion) VacQfix™





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 +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	--	---

VacQfix является товарным знаком 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.

Virox® является зарегистрированной торговой маркой компании Virox Technologies Inc.

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ	4
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ МРТ	4
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ.....	5
НАЗНАЧЕНИЕ	6
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	7
УСТАНОВКА.....	7
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	9
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ВАКУУМНОГО НАСОСА.....	10
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	11
ОЧИСТКА ПОДУШЕК VACQFIX™	11
ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПОДУШЕК VACQFIX™	11
ХРАНЕНИЕ.....	11
СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ	12

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 +1 484-720-6054 ИЛИ АДРЕСУ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РУЧКИ ИЛИ ДРУГИЕ ПРЕДМЕТЫ ДЛЯ ОПОРОЖНЕНИЯ/ НАКАЧИВАНИЯ ВАКУУМНОЙ ПОДУШКИ! ДЛЯ ОПОРОЖНЕНИЯ/НАКАЧИВАНИЯ ПОДУШКИ НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ВАКУУМНЫЙ НАСОС, ОДОБРЕННЫЙ КОМПАНИЕЙ QFIX.

СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ МРТ

 Неклиническое тестирование показало, что **подушки VacQfix** являются МР-совместимыми. Изделие может использоваться в МР-системе, удовлетворяющей следующим условиям:

- **Статическое магнитное поле 1,5 Тл или менее.**
- **Шток клапана VacQfix должен оставаться вне плоскости изображения.**

 Неклиническое тестирование показало, что устройство **градуировки VacQfix** является МР-совместимым. Если будут соблюдены условия для **подушек VacQfix**, то устройство **градуировки VacQfix** может использоваться в системе МР.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

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



ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ УСЛОВИЙ МР

Изделие с доказанной безопасностью использования в системе МР при определенных условиях.

Эти условия определены на стр. 4 в разделе «Информация о безопасности МРТ».



БЕЗОПАСНЫЙ ДЛЯ МР

Изделие, которое не представляет никаких известных опасностей, возникающих в результате воздействия любой МР-системы. Безопасные для МР изделия состоят из токонепроводящих, немагнитических и немагнитных материалов.

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

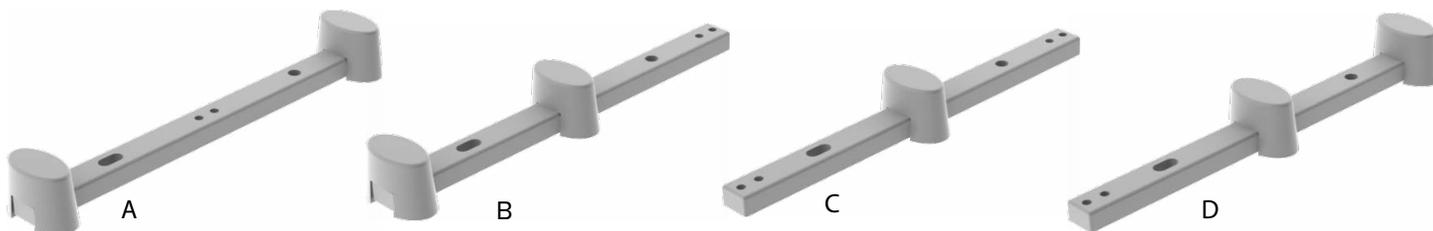
Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УСТАНОВКА

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА ГРАДУИРОВКИ

Возможны следующие варианты сборки устройства градуировки VacQfix:



Чтобы изменить положение градуировочного блока, извлеките нейлоновый винт при помощи 6 мм шестигранного ключа, повернув его против часовой стрелки. Переместите градуировочный блок в требуемое положение и затяните винт, поворачивая его по часовой стрелке (рис. 1 и 2).

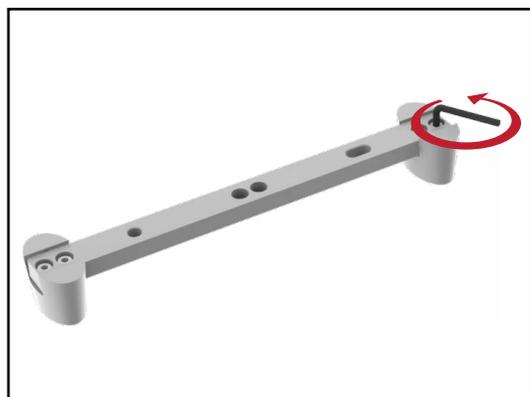


Рис. 1

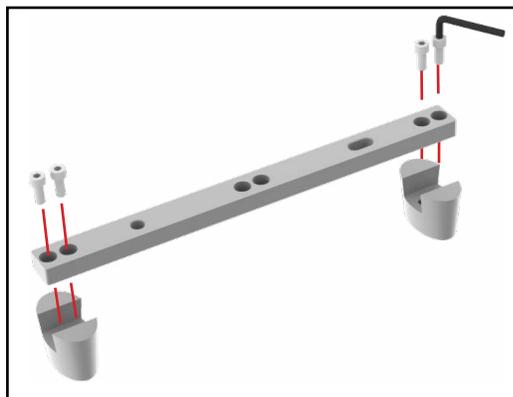


Рис. 2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УСТАНОВКА

КРЕПЛЕНИЕ НЕОБЯЗАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА ГРАДУИРОВКИ VACQFIX

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Одно устройство градуировки можно использовать с подушками любого размера. При необходимости возможно применение дополнительного устройства градуировки — для обеспечения точности позиционирования с большими по длине подушками.

1. Прикрепите по одной позиционной планке для каждого устройства градуировки к поверхности kVue или вкладыша kVue. Чтобы прикрепить позиционную планку, установите оба конца планки в требуемые совместимые с Varian Exact® градуировочные пазы и нажмите до защелкивания (рис. 3).



Рис. 3

2. Поместите устройство(-а) градуировки на позиционную(-ые) планку(-и), совместив красные градуировочные штифты с отверстием и пазом устройства градуировки (рис. 4 и 5).



Рис. 4

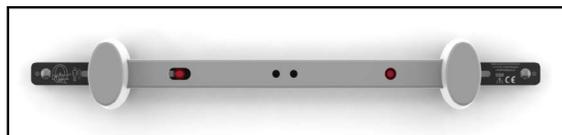


Рис. 5

3. Заполните подушку достаточным объемом воздуха — так, чтобы устранить складки и вмятины. Затем положите подушку на устройство(-а) градуировки (рис. 6).

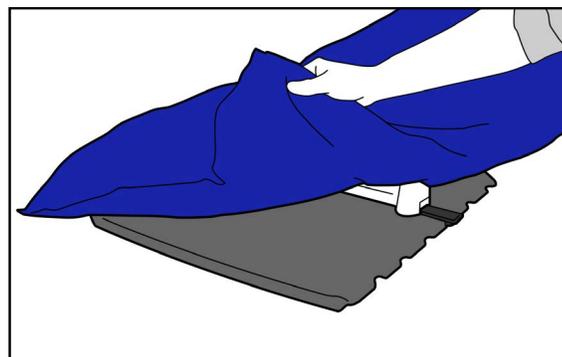


Рис. 6

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

1. Подсоедините вакуумный шланг к клапану. Слышимый «щелчок» подтвердит правильность подсоединения и надлежащее совмещение шланга и клапана (рис. 7).

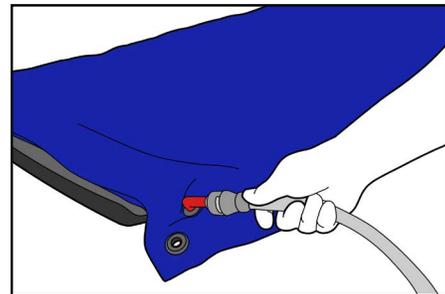


Рис. 7

2. Заполните подушку достаточным объемом воздуха — так, чтобы устранить складки и вмятины. Перед размещением пациента придайте подушке нужную форму, чтобы наполнитель находился в требуемых местах. Для правильного позиционирования пациента подушка должна быть жесткой, но относительно пластичной. Жесткость подушки можно проверить, надавив на нее 2 пальцами (рис. 8).

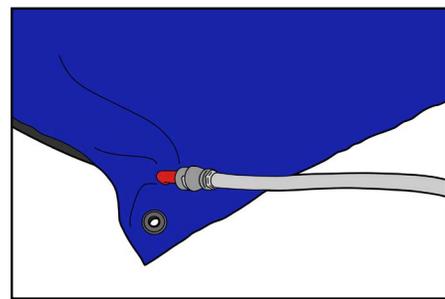


Рис. 8

! ПРИМЕЧАНИЕ ! НЕ переполняйте подушку воздухом.

3. Поместите пациента на подушку и начните извлекать из нее воздух вакуумным насосом. При необходимости корректируйте форму частей подушки, находящихся вокруг пациента. Подушка должна оставаться пластичной, но приобрести относительно большую жесткость (рис. 9).

4. Продолжайте извлекать воздух из подушки вакуумным насосом, пока части подушки вокруг пациента не приобретут жесткость. Для достижения максимально возможного уровня вакуума и обеспечения правильного позиционирования не выключайте вакуумный насос еще в течение 5 минут, до тех пор, пока подушка не станет полностью жесткой.



Рис. 9

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Требуемая продолжительность подачи вакуума может составлять менее или более 5 минут, в зависимости от размера подушки и используемого вакуумного насоса.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ВАКУУМНОГО НАСОСА

Для удаления воздуха из подушки

1. Подключите насос к сети электропитания.
2. Подсоедините шланг к вакуумному порту насоса (при наличии двух портов, вакуумного и воздушного).
3. Включите подачу вакуума при помощи переключателя или ножной педали.

Для накачивания подушки

1. Подключите насос к сети электропитания.
2. Подсоедините шланг к воздушному порту насоса (при наличии двух портов, вакуумного и воздушного).
3. Включите подачу воздуха при помощи переключателя или ножной педали.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОЧИСТКА ПОДУШЕК VACQFIX™

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
- Мыло и вода

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПОДУШЕК VACQFIX™

Для дезинфекции устройства используйте одно из следующих средств согласно инструкциям производителя.

- 10%-ный раствор отбеливающего средства Clorox®
- Cidex® — 2,4%-ный дезинфицирующий раствор на основе щелочного глутарового альдегида
- Virox® — 0,5%-ный раствор форсированной перекиси водорода
- Изопропиловый спирт

Не используйте другие растворители для очистки вакуумных подушек.

ХРАНЕНИЕ

1. Подушки VacQfix должны быть полностью сдuty.
2. В период проведения терапии и после ее завершения подушки следует хранить надлежащим образом: на стеллаже в сухом прохладном месте, не подвергая воздействию солнечных лучей и исключив риск возможных проколов.

При необходимости использования других вакуумных переходников можно приобрести набор RT-PUMP-KIT.

СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ

Этот листок-вкладыш с инструкциями по использованию применяется к следующим номерам деталей:

Код продукта	Описание
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
RT-4517-70150F60M	VacQfix Cushion, 70 cm x 150 cm, 60L

СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ

Код продукта	Описание
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