




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

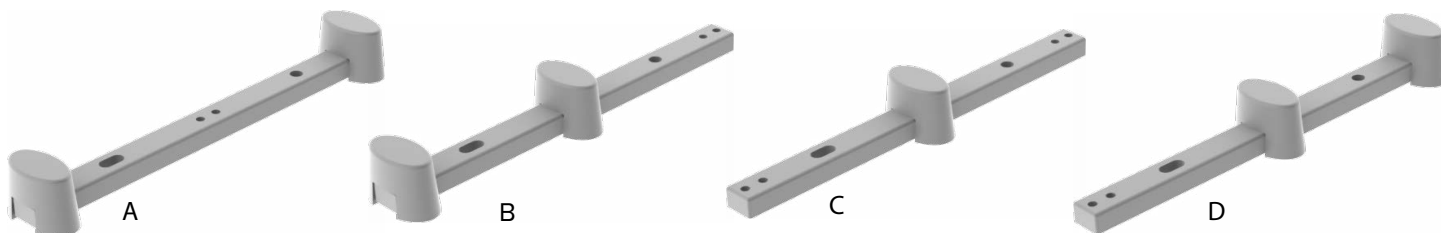
Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

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).

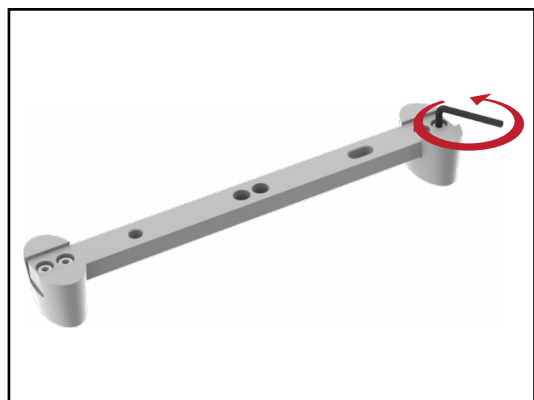


Рис. 1

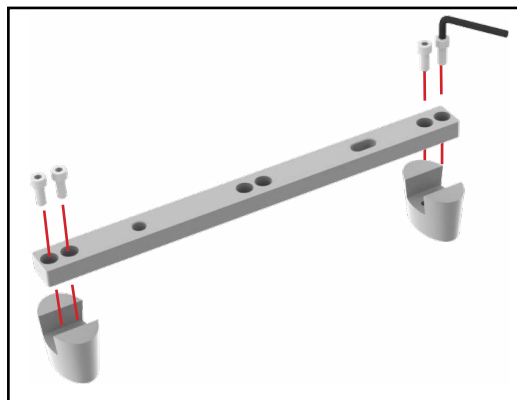


Рис. 2

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).

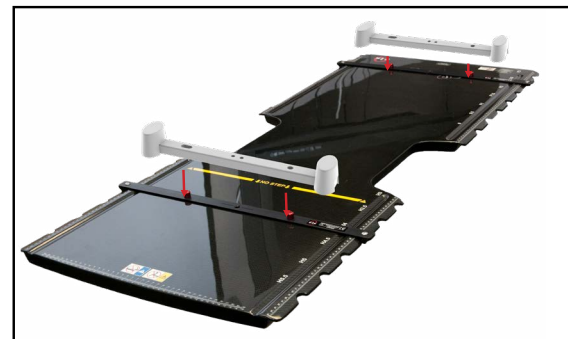


Рис. 4

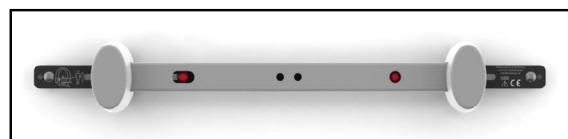


Рис. 5

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

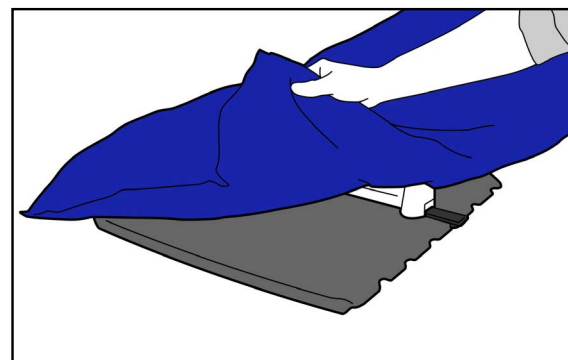


Рис. 6

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).

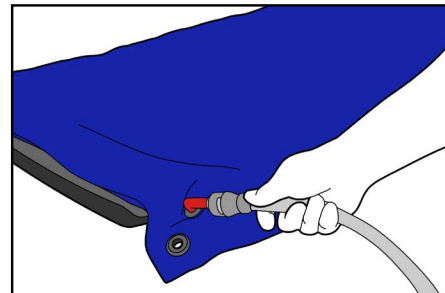


Рис. 7

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).

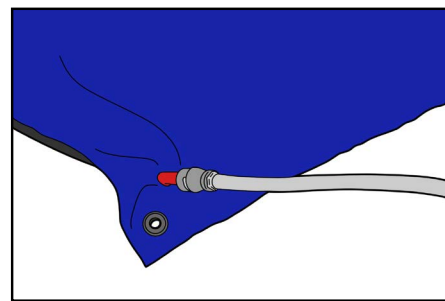


Рис. 8

! 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).



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.

! 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