



positioning
patients for life.®

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RT-4464-02

SofTouch Elite™ Bellyboard





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

Exact® является зарегистрированным товарным знаком компании Varian Medical Systems.

Cidex® и Windex® являются зарегистрированными товарными знаками компании Johnson & Johnson.

Clorox® является зарегистрированной торговой маркой компании The Clorox Company.

SofTouch Elite является товарным знаком компании Qfix.

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	4
СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ	4
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ.....	4
НАЗНАЧЕНИЕ.....	5
ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
КОМПОНЕНТЫ.....	6
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	8
УСТАНОВКА SOFTOUCH ELITE	8
УСТАНОВКА ПОРУЧНЯ ДЛЯ ОБЕИХ РУК.....	8
УДАЛЕНИЕ.....	8
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	9
ОЧИСТКА СИСТЕМЫ.....	9
ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ.....	9
ХРАНЕНИЕ	9
СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ.....	10
МОНТАЖНАЯ СХЕМА	11
RT-4464-02 – SOFTOUCH ELITE BELLYBOARD.....	11

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 ! ШКАЛА НА СИСТЕМЕ ИММОБИЛИЗАЦИИ АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ SOFTOUCH ELITE ПРЕДНАЗНАЧЕНА ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ СПРАВКИ.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НЕ ПОЗВОЛЯЙТЕ ПАЦИЕНТУ РЕГУЛИРОВАТЬ СВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ С ПОМОЩЬЮ ДВОЙНОЙ РУКОЯТКИ.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! SofTouch Elite Bellyboard должна всегда полностью опираться на деку терапевтического стола.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! НЕ помещайте острые предметы на SofTouch Elite.

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.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

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



БЕЗОПАСНЫЙ В УСЛОВИЯХ МАГНИТНОГО РЕЗОНАНСА

Изделие, которое не представляет никаких известных опасностей в результате воздействия любой МР-среды. 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

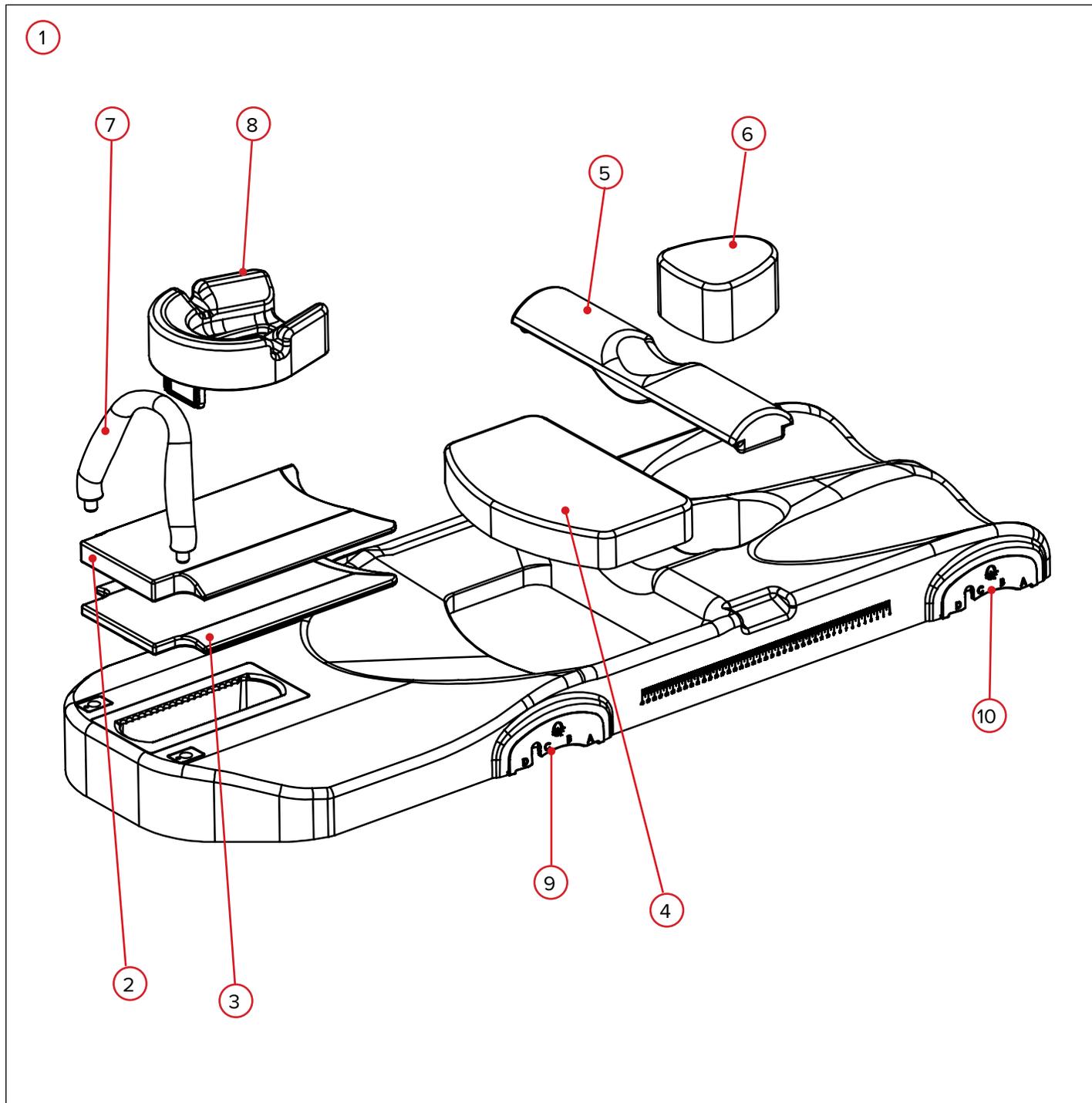
Пациенты, проходящие лечение лучевой терапией или процедуры медицинской визуализации.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ

КОМПОНЕНТЫ



ХАРАКТЕРИСТИКИ

КОМПОНЕНТЫ

1. СИСТЕМА SOFTOUCH ELITE™ BELLYBOARD

SofTouch Elite Bellyboard (абдоминальная подставка) применяется для облегчения позиционирования и подготовки пациентов при лучевой терапии тазовой области. SofTouch Elite снижает объем тонкого кишечника в поле облучения, в результате чего улучшается состояние пациента.

2. ПОДУШКА H30

Подушка под голову высотой 30 мм применяется для создания дополнительного удобства для пациента. В зависимости от ощущений комфортности у пациента можно также использовать подушку высотой 15 мм.

3. ПОДУШКА H15

Подушка под голову высотой 15 мм применяется для создания дополнительного удобства для пациента. В зависимости от ощущений комфортности у пациента можно также использовать подушку высотой 30 мм.

4. ПОДУШКА B50

Подушка под живот высотой 50 мм применяется у некоторых пациентов для создания дополнительного удобства путем подъема живота. Она используется главным образом у пациентов с небольшим животом.

5. ПОДУШКА C30

Подушка под таз высотой 30 мм применяется для подъема таза и создания дополнительного удобства для пациента. Эта подушка также позволяет кишечнику сместиться вперед, что улучшает качество терапии.

6. ПОДУШКА G80

Подушка высотой 80 мм обеспечивает дополнительное удобство для пациента.

7. ПОРУЧЕНЬ ДЛЯ ОБЕИХ РУК

Поручень для обеих рук имеет эргономичную конструкцию в целях снижения нагрузки на запястья пациента в отличие от стандартного поручня, используемого с другими устройствами.

8. ОПОРА ДЛЯ ГОЛОВЫ В ПРОНАЛЬНОЙ ПОЗИЦИИ

SofTouch Elite снабжена опорой для головы в прональной позиции, которую можно проградуировать по отношению к SofTouch Elite во многих местах в зависимости от роста и удобства для пациента.

9. ВЕРХНЯЯ ГРАДУИРОВОЧНАЯ ПЛАСТИНА

SofTouch Elite содержит прикрепленные к ней градуировочные пластины, которые позволяют привязать систему к kVue с помощью позиционной планки с двумя штифтами. Эта пластина находится на верхнем конце SofTouch Elite.

10. НИЖНЯЯ ГРАДУИРОВОЧНАЯ ПЛАСТИНА

SofTouch Elite содержит прикрепленные к ней градуировочные пластины, которые позволяют привязать систему к kVue с помощью позиционной планки с двумя штифтами. Эта пластина находится на нижнем конце SofTouch Elite.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УСТАНОВКА SOFTOUCH ELITE

1. Вставьте концы позиционных планок с двумя штифтами в совместимые с Varian Exact® градуировочные пазы на накладке для стола для КТ или вкладыше kVue на расстоянии 700 мм друг от друга и установите позиционные планки на место со щелчком (Рис. 1 и рис. 2).

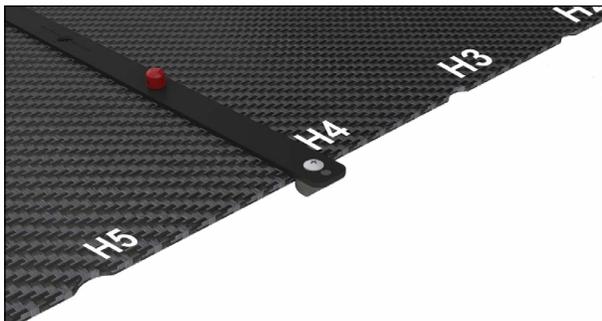


Рис. 1

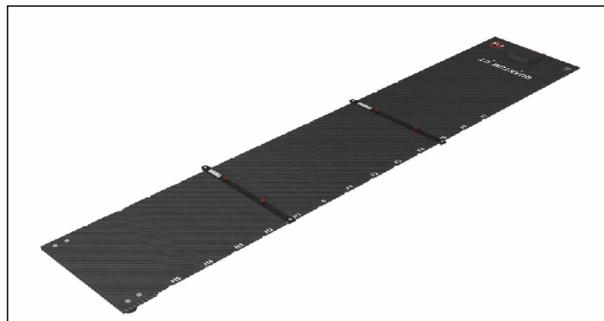


Рис. 2

2. Поместите SofTouch Elite на накладку для стола для КТ с использованием градуировочной пластины для градуировки в соответствии с позиционными планками с двумя штифтами. Убедитесь в том, что градуировка проведена с использованием одних и тех же позиций (А, В, С, D) как по нижней, так и по верхней градуировочной пластине (Рис. 3).

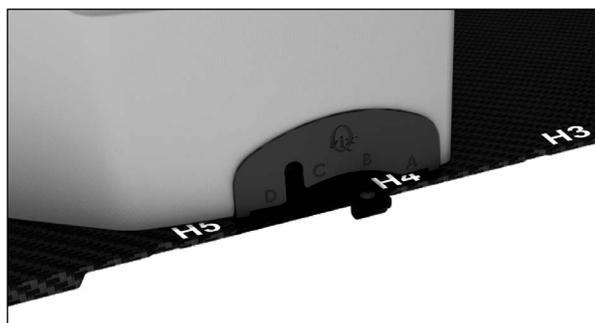


Рис. 3

УСТАНОВКА ПОРУЧНЯ ДЛЯ ОБЕИХ РУК

1. Совместите концы поручня с соответствующими отверстиями на верхнем конце SofTouch Elite.
2. Нажмите на поручень так, чтобы он вошел в отверстия со щелчком.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Поручень должен выгибаться назад по направлению к пациенту.

УДАЛЕНИЕ

Чтобы снять поручень, потяните его вверх так, чтобы он вышел из отверстий со щелчком.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОЧИСТКА СИСТЕМЫ

Устройство можно чистить неабразивным моющим или дезинфицирующим раствором слабого действия. 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
- Вода с мылом

ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ

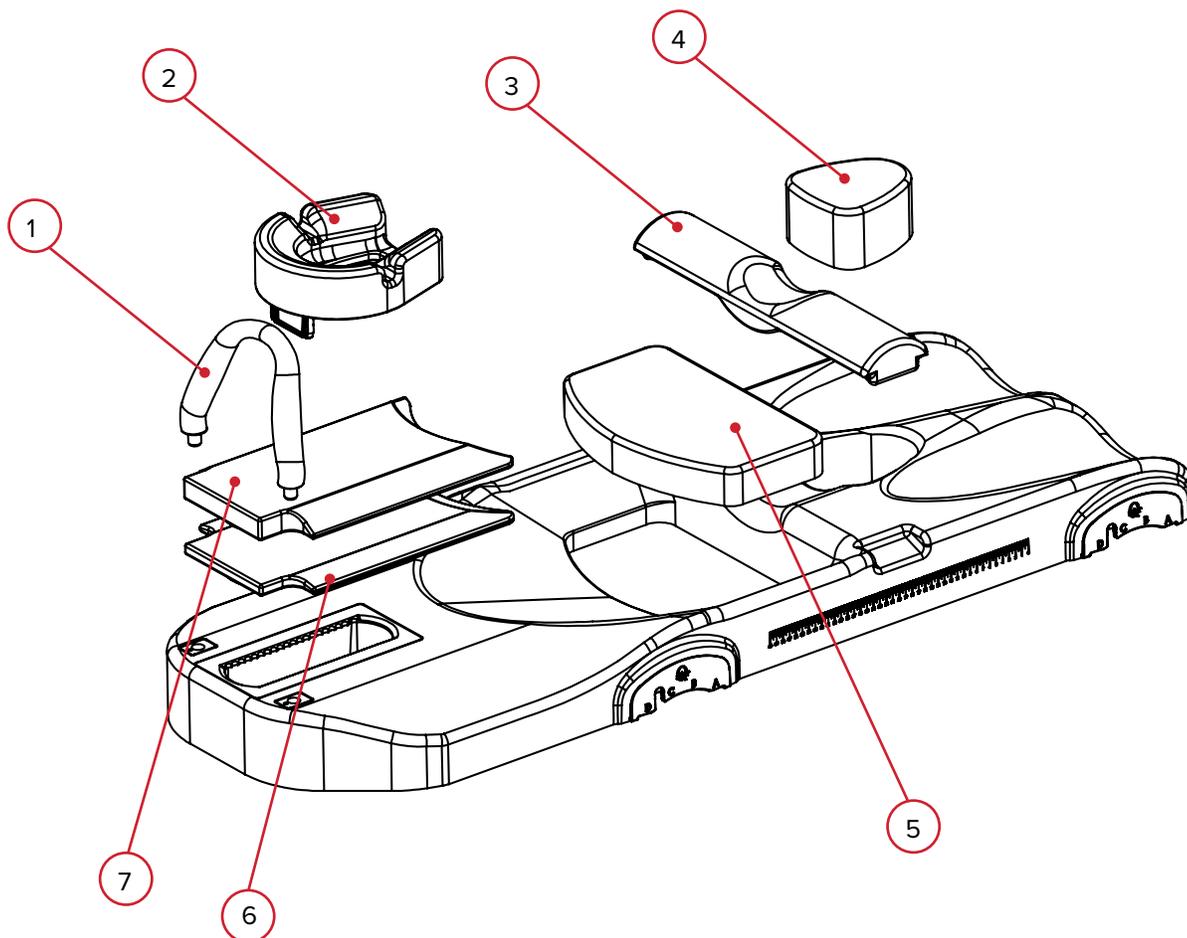
При дезинфекции поверхности устройства соблюдайте инструкции изготовителя применяемого моющего средства.

- 10 %-ный раствор гипохлорита натрия Clorox®
- Изопропиловый спирт
- 2,4 %-ный раствор активированного диальдегида Cidex®

ХРАНЕНИЕ

Храните устройство на плоской горизонтальной поверхности или подвесив в вертикальном положении на стенном креплении.

СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ



1. RT-4544KV-04 — поручень для обеих рук
2. RT-4544KV-06 — опора для головы в прональной позиции
3. 2002825 — подушка C30
4. 2002826 — подушка G80
5. 2002824 — подушка B50
6. 2002822 — подушка H15
7. 2002823 — подушка H30

МОНТАЖНАЯ СХЕМА

RT-4464-02 – SOFTOUCH ELITE BELLYBOARD

ФИО пациента:

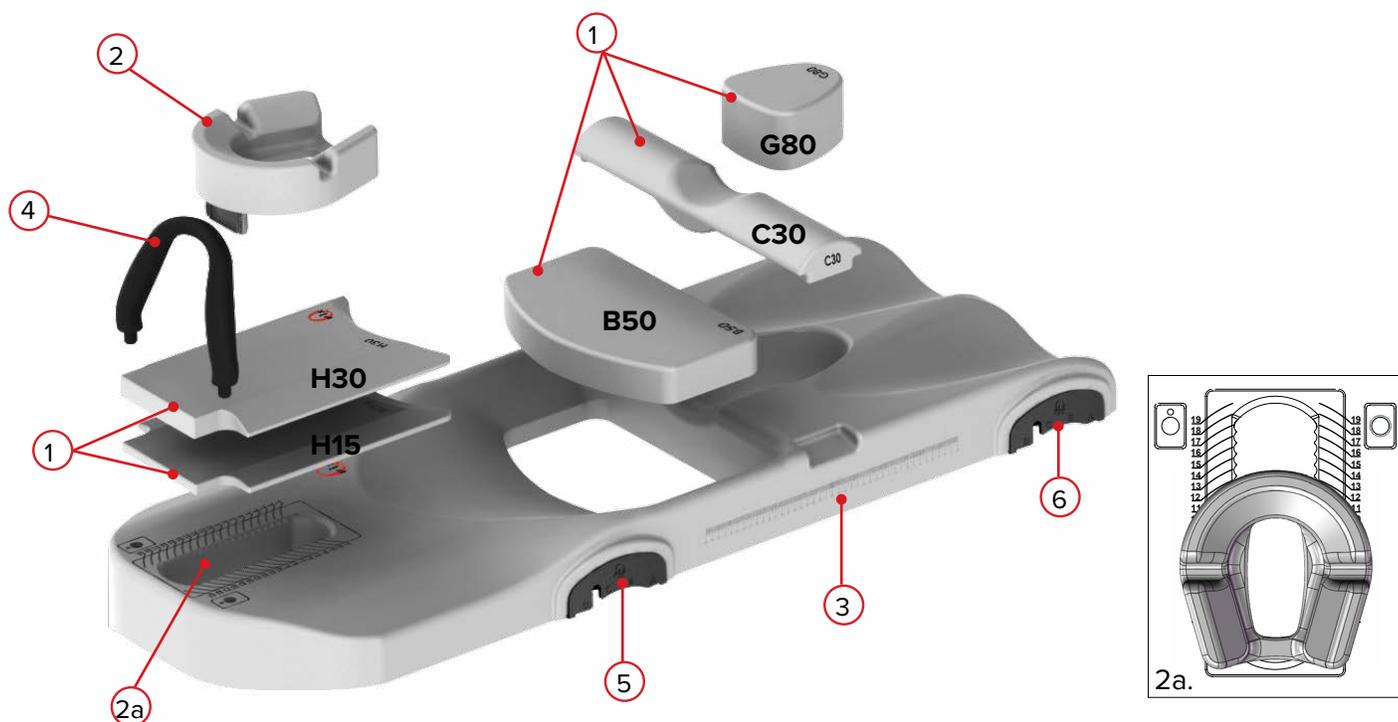
Идентификационный номер пациента:

Кем разме:

Врач:

Дата:

Замечания:



1. Используемые подушки (выберите использованные): **H15 H30 B50 C30 G80**
2. Используется ли опора для головы? (выберите один): **Да Нет**
 - а. Расположение опоры для головы (укажите линию, ближайшую к верхней части опоры для головы):
3. Расположение шкалы. *Примечание: шкала предназначена исключительно для справки:*
4. Используется ли поручень? (выберите один): **Да Нет**
5. Верхняя градуировочная пластина—расположение на позиционной планке (выберите один):
A B C D
 - а. Расположение градуировочной планки на kVue:
6. Нижняя градуировочная пластина—расположение на позиционной планке (выберите один):
A B C D
 - а. Расположение градуировочной планки на kVue:



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