



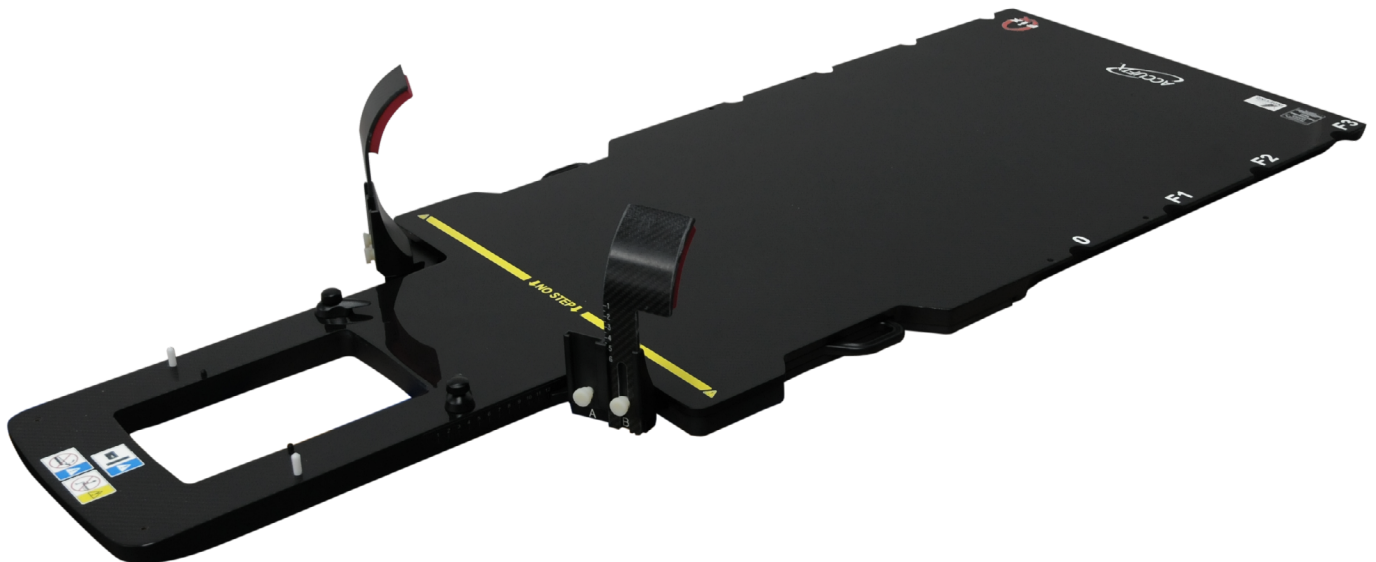
positioning
patients for life.®

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE


RT-4525KVL

Insert kVue™ AccuFix™ Cantilever Board

Ediția Featherline pentru blat de masă kVue™





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

Aquaplast RT, AccuFix, kVue și OneTouch sunt mărci ale Qfix.

Fibreplast® este o marcă înregistrată a Qfix.

Exact® este o marcă înregistrată a Varian Medical Systems.

Cidex® este o marcă înregistrată a Johnson & Johnson.

Clorox® este o marcă înregistrată a The Clorox Company.

CUPRINS

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE.....	4
SARCINĂ NOMINALĂ.....	4
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	5
DESTINAȚIA DE UTILIZARE.....	6
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.....	7
MONTARE.....	7
CONFIGURARE.....	8
DEMONTAREA.....	9
ÎNTREȚINERE.....	10
CURĂȚAREA SISTEMULUI.....	10
DEZINFECTAREA SISTEMULUI.....	10
ÎNLOCUIREA SCALEI LATERALE.....	11
SPECIFICAȚII.....	12
LISTA COMPONENTELOR	13
FIȘĂ DE CONFIGURARE	14
INSERT KVUE™ ACCUFIX™ CANTILEVER BOARD – EDIȚIA FEATHERLINE RT-4525KVL	14

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

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 ! ONETOUCH ESTE UN MECANISM DE PRECIZIE ȘI ESTE DESTINAT NUMAI UTILIZĂRII CU DISPOZITIVE QFIX KVUE APROBATE. UTILIZAREA DE DISPOZITIVE NON-QFIX NEAPROBATE, CARE NU AU FOST VALIDATE DE QFIX, POATE SĂ NU PREZINTE SIGURANȚĂ ȘI VA ANULA GARANȚIA.

INCIDENTE GRAVE

Raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au ca rezultat sau au potențialul de a provoca decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dvs.

SARCINĂ NOMINALĂ

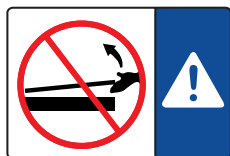
NU depășiți sarcina distribuită uniform de 249 kg (550 lbs) sau sarcina nominală maximă a bazei mesei, oricare dintre acestea este mai mică.

! NOTĂ ! În combinație cu baza originală a mesei (OEM), sarcina nominală este valoarea mai mică dintre cele două sarcini de lucru în condiții de siguranță. Sarcina blatului mesei kVue NU trebuie să depășească specificațiile producătorului bazei mesei originale. Consultați documentația produsului, pusă la dispoziție de producătorul original.

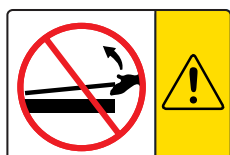
MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

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



SAU



MONTAREA ȘI DEMONTAREA INSERTULUI KVUE

**! AVERTISMENT ! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂTUL INSERTULUI
KVUE !**

Există riscul ca știfturile de îmbinare să se îndoiaie sau să se rupă, blatul mesei kVue devenind astfel inutilizabil.

Consultați manualul de instalare a blatului mesei kVue pentru instrucțiuni de instalare și demontare a kVue.

↓ NO STEP ↓

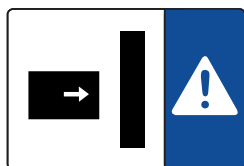
SAU



LINIA „NO STEP” (NU PĂȘIȚI AICI)

Linia galbenă de pe insertul kVue reprezintă capătul cadrului de susținere. Zona de dincolo de linie a fost stabilită și testată ca fiind potrivită pentru susținerea părții superioare sau a zonei inferioare a corpului pacientului, cu condiția ca acestea să nu depășească sarcina nominală.

În cazul poziționării dincolo de linia „No Step” (Nu pășiți aici) a insertului kVue, insertul kVue se poate deteriora sau pot apărea vătămări corporale.



COLIZIUNEA CU GANTRY-UL

Gama variată de mișcări care pot fi obținute cu ajutorul bazelor de masă și a capetelor de tratament poate duce la situații în care insertul pentru blatul mesei poate intra în coliziune cu alte obiecte, inclusiv cu gantry-ul. Procedați cu atenție când mutați masa sau gantry-ul, pentru a evita deteriorarea echipamentului sau vătămarea pacientului.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat imobilizării, poziționării și re-poziționării 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 UTILIZARE

MONTARE

MONTAREA BLATULUI MESEI kVUE

Blatul mesei kVue este proiectat să fie compatibil cu majoritatea sistemelor de tratament cu radioterapie. Montarea rapidă minimizează timpul de neutilizare a acceleratorului liniar în timpul montării. Pentru informații specifice privind montarea, consultați manualul de instalare a blatului mesei kVue.

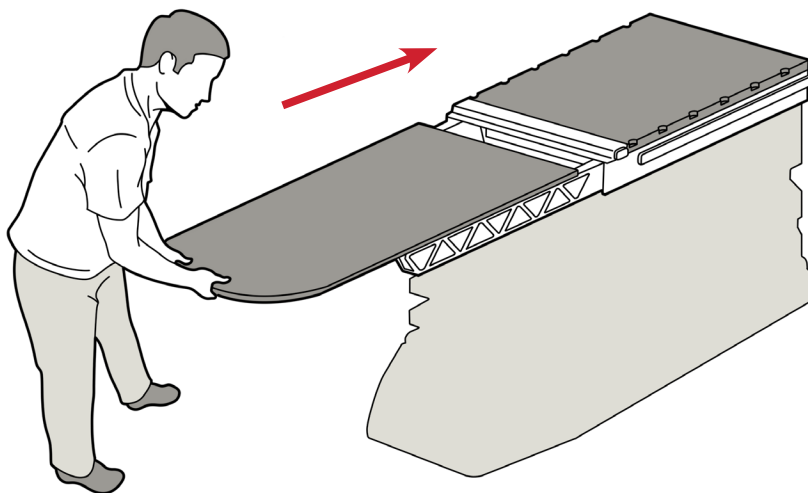
! NOTĂ ! Așa cum se detaliază în manualul de montare a blatului mesei kVue, înălțimea finală a suprafeței kVue poate fi diferită de cea a sistemului original. Pentru o resetare la zero (valoare inițială) a sistemului înainte de utilizarea inițială, consultați instrucțiunile sistemului original.

MONTAREA INSERTULUI kVUE

1. Poziționați insertul AccuFix™ peste cadrul de susținere și aliniați cele două știfturi de îmbinare cu orificiile încuietorii OneTouch.
2. Începând de la capătul dinspre cap al kVue, glisați insertul de AccuFix direct în orificii.

Veți auzi un sunet de anclanșare atunci când insertul de AccuFix s-a fixat în poziție. După instalarea corectă, NUMAI suprafața butonului verde va fi vizibilă.

3. Verificați dacă inserția este cuplată complet prin tragerea ei înapoi, în sens opus față de eclisa cu o singură acționare, pentru a asigura faptul că aceasta nu iese din orificiile de recepție. Repetați această etapă pe durata instalării pacientului, chiar dacă inserția a fost instalată anterior.



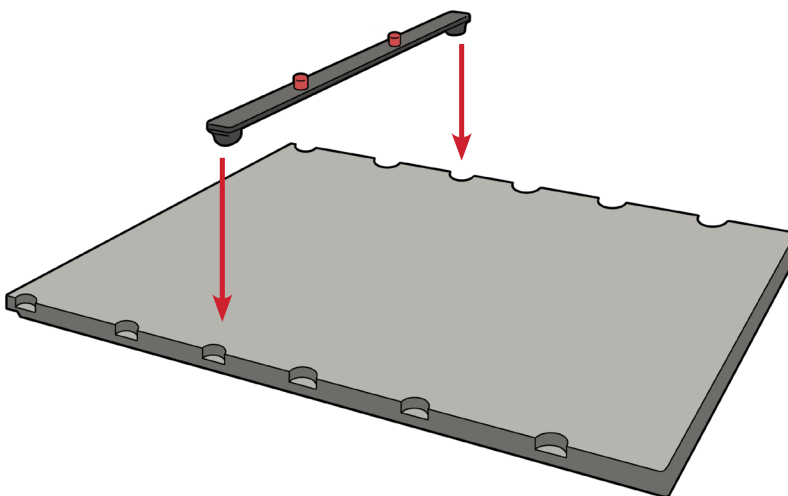
kVue cu insert standard

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURARE

MONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

Bara de localizare are două știfturi de localizare care corespund majorității accesoriilor standard de poziționare. Pentru montare, poziționați unul dintre capetele barei de localizare în canelurile de indexare Varian Exact® compatibile și fixați-o.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DEMONTAREA

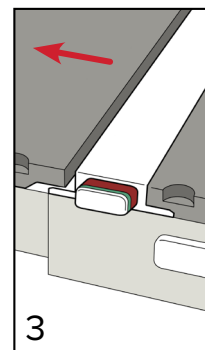
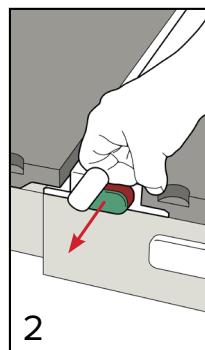
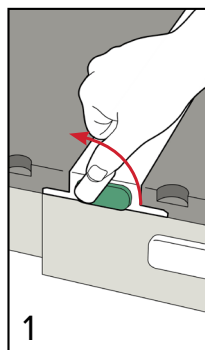
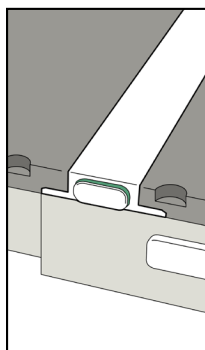
DEMONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

Trageți de unul dintre capetele barei de localizare.

DEMONTAREA INSERTULUI kVUE

! AVERTISMENT ! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂTUL INSERTULUI kVUE ! DEȘI MECANISMUL ESTE FOARTE ROBUST, EXISTĂ RISCUL CA ȘTIFTURILE DE ÎMBINARE SĂ SE ÎNDOAIE SAU SĂ SE RUPĂ, INSERTUL kVUE DEVENIND ASTFEL INUTILIZABIL.

1. Rotiți maneta în sens antiorar.
2. Trageți de maneta rotită dintr-o parte a kVue, până când insertul kVue este eliberat.
3. Glisați insertul kVue în afara kVue.



ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau dezinfectare cu concentrație redusă, neabrazivă. Nu pulverizați sau nu turnați lichide pe blatul mesei kVue deoarece acestea se pot scurge pe încuietoarea OneTouch sau în mecanismele din interiorul bazei mesei. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața.

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Au fost testate materialele de curățare următoare și s-a constatat că acestea sunt adecvate pentru curățarea suprafețelor kVue și ale inserturilor AccuFix. Pentru a dezinfecta suprafața kVue, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

- Apă
- Soluție Clorox® de înălbire, cu concentrație 10%
- Alcool izopropilic
- Soluție Cidex® de dialdehidă activată, cu concentrație 2,4%
- Apă și săpun

NU pulverizați direct pe kVue sau pe insertul AccuFix și nu permiteți scurgerea în cadrul bazei.

NU așezați obiecte ascuțite pe kVue sau pe insertul AccuFix.

ÎNTREȚINERE

ÎNLOCUIREA SCALEI LATERALE

1. Îndepărtați complet etichetele actuale ale scalei laterale, inclusiv toate reziduurile de adeziv.
2. Instalați atât dispozitivul Shoulder-Loc stâng, cât și pe cel drept introducându-le în dispozitiv până în poziția lor maximă.
3. Apoi, trageți de fiecare dispozitiv Shoulder-Loc până când se oprește (Fig. 1).

! NOTĂ ! Dispozitivul Shoulder-Loc se va deplasa doar puțin.

4. Cu ajutorul unui creion, trasați o mică linie verticală acolo unde vârful dispozitivului Shoulder-Loc se aliniază pe dispozitiv (Fig. 2).

NOTĂ ! Linia trasată pe dispozitiv va corespunde cu numărul 12 de pe scală.

5. Îndepărtați dispozitivele Shoulder-Loc înainte de a aplica scalele.
6. Poziționați etichetele pe dispozitiv, cu linia pentru numărul 12 corespunzând liniei care a fost trasată pe dispozitiv (Fig. 3).

! NOTĂ ! Fig. 4 ilustrează scala aplicată în mod corect pe partea dreaptă a pacientului, iar Fig. 5 o ilustrează aplicată în mod corect pe partea stângă a pacientului.

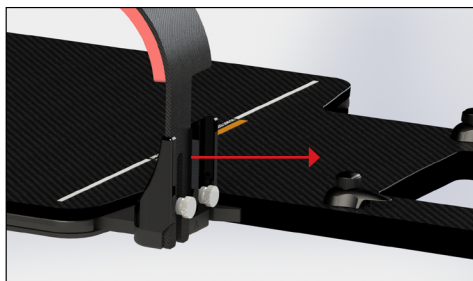


Fig. 1

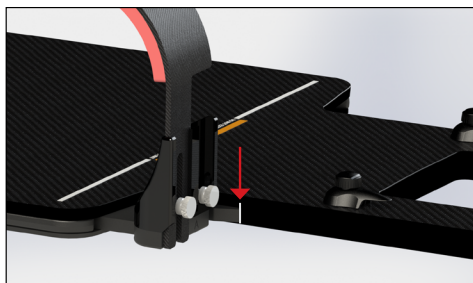


Fig. 2

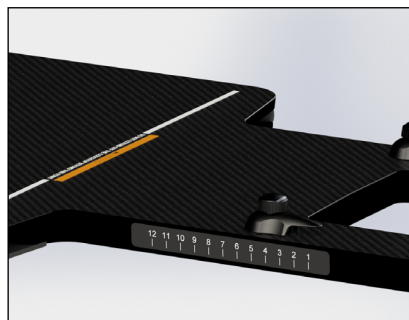


Fig. 3

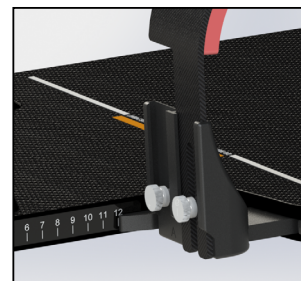


Fig. 4

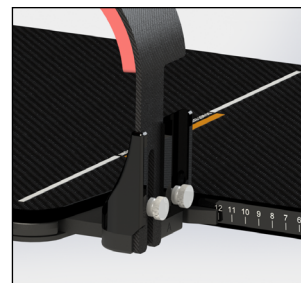


Fig. 5

SPECIFICAȚII

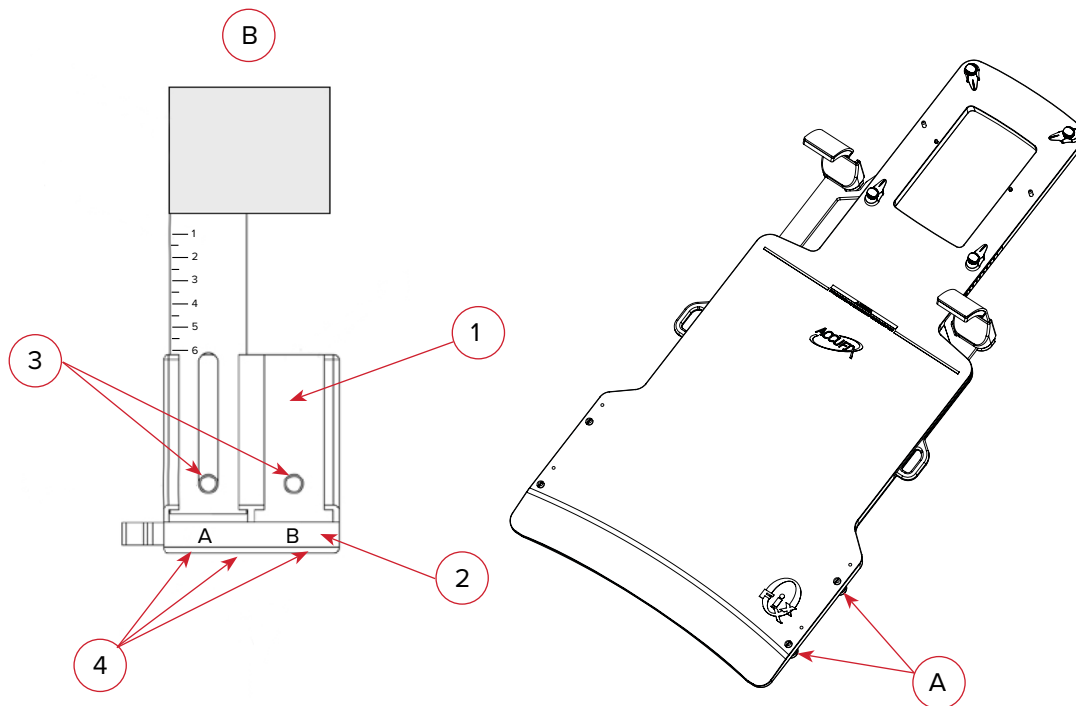
LUNGIME: 1401 mm

ECHIVALENȚĂ ALUMINIU: ~0,5 mm la 100 kVp

ECHIVALENȚĂ APĂ: 6 mm la 6 MV

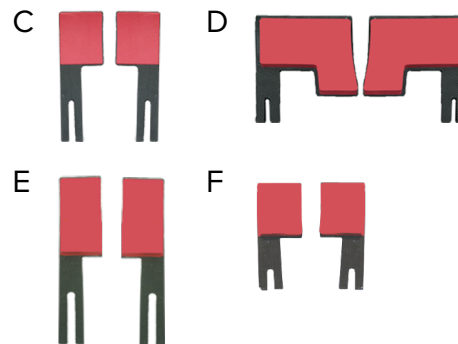
LIMITĂ DE GREUTATE: 249 kg (550 lb) sarcină distribuită uniform

LISTA COMPONENTELOR



- A. RT-4529M – Set de discuri medii AccuFix
- B. 8001887 – Set de piese de schimb Shoulder-Loc
 - 1. Blocuri superioare cu gheare Canti 1.5
 - 2. Bloc Shoulder-Loc inferior (stânga)
Bloc Shoulder-Loc inferior (dreapta)
 - 3. Șuruburi cu cap striat
 - 4. Șuruburi cu cap plat

- C. RT-4524XX – Shoulder-Loc AccuFix standard
- D. RT-4524PEDXX-S – Shoulder-Loc AccuFix pediatric
- E. RT-4524LW – Shoulder-Loc AccuFix foarte înalt
- F. RT-4524XX-S – Shoulder-Loc AccuFix standard, compatibil cu CT



FIȘĂ DE CONFIGURARE

Insert kVue™ AccuFix™ Cantilever Board – Ediția Featherline RT-4525KVL

Numele pacientului:

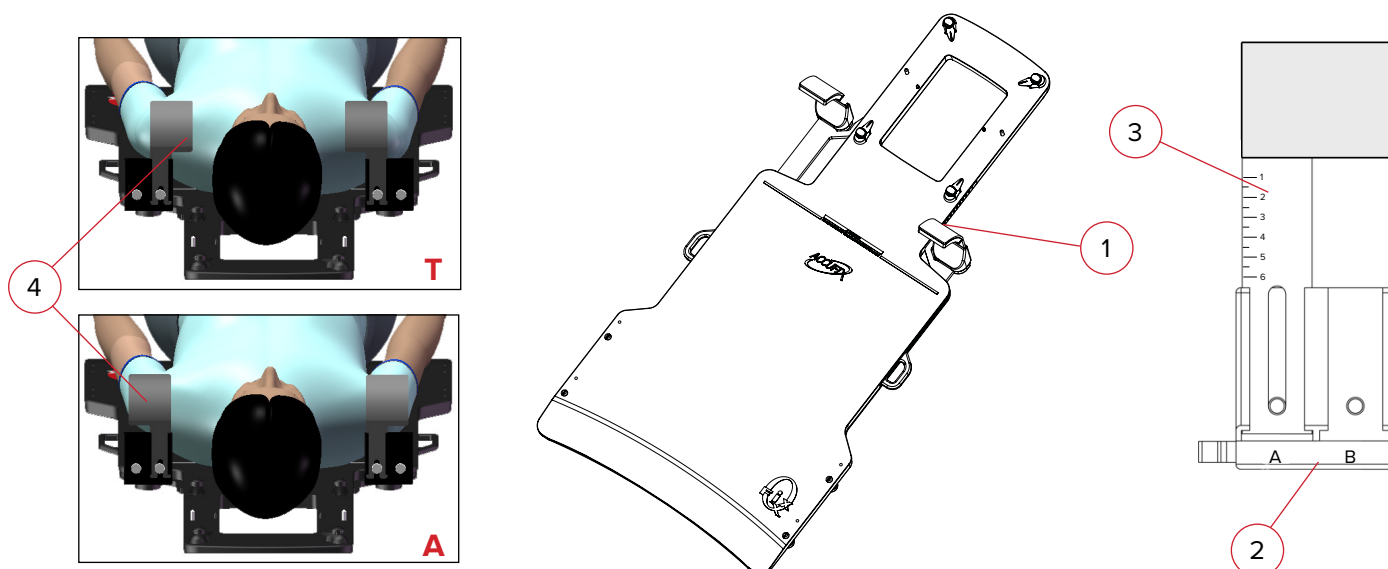
Numărul de identificare al pacientului:

Configurare realizată de:

Medic:

Data:


Comentarii:




1. Setarea Shoulder-Loc (număr întreg de la 1 la 12):
Stânga pacientului Dreapta pacientului
2. Setarea lățimii pentru Shoulder-Loc (A sau B):
Stânga pacientului Dreapta pacientului
3. Înălțimea Shoulder-Loc (număr de la 1 la 6):
Stânga pacientului Dreapta pacientului
4. Orientarea flanșei Shoulder-Loc (către gâtul pacientului sau în direcția opusă gâtului său – selectați un răspuns)
Stânga pacientului: **T** **A** Dreapta pacientului: **T** **A**
5. Tipul de Shoulder-Loc utilizat (selectați un răspuns): **RT-4524XX (standard)** **RT-4524PEDXX-S (pediatric)**
RT-4524LW (foarte înalt) **RT-4524XX-S (versiunea CT)**
6. Suport pentru cap utilizat: **Număr model Silverman:**
 Număr model MOLDCARE:
7. Mască Aquaplast RT™ sau Fibreplast® utilizată:



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