

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

Insert Brachy kVue[™]
RT-4551KV10

pentru blatul mesei 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
----	-----	---	--	--

kVue și OneTouch sunt mărci comerciale ale Qfix.
Clorox® este o marcă înregistrată a The Clorox Company.
Cidex® este o marcă înregistrată a Johnson & Johnson.

CUPRINS

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE	4
SARCINĂ NOMINALĂ	4
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	5
UTILIZARE PREVĂZUTĂ	6
INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	7
MONTARE	7
CONFIGURARE.....	8
DEMONTARE.....	9
ÎNTREȚINERE.....	10
CURĂȚAREA SISTEMULUI	10
DEZINFECTAREA SISTEMULUI	10
SPECIFICAȚII.....	11
FIȘĂ DE CONFIGURARE	12
RT-4551KV10 – INSERT BRACHY KVUE	12

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

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

! AVERTIZARE ! ONETOUCH™ ESTE UN MECANISM DE PRECIZIE ȘI ESTE DESTINAT EXCLUSIV 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 rezultat în sau care au potențialul de a rezulta în decese sau vătămări gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți o sarcină distribuită uniform de 200 kg (440 livre) sau sarcina maximă de lucru a bazei mesei, oricare dintre acestea este mai mică.

! NOTĂ ! În combinație cu baza mesei OEM (producător de echipamente originale), 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 de echipamente originale.

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

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



SAU

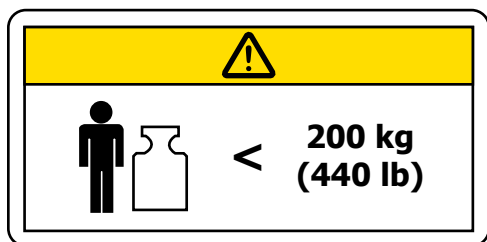


MONTAREA ȘI DEMONTAREA INSERTULUI KVUE

! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂTUL INSERTULUI KVUE !

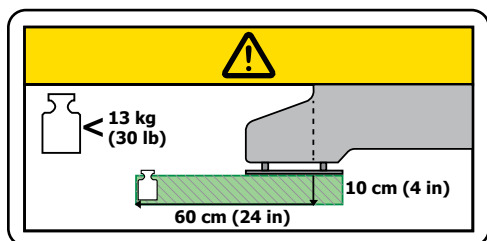
Există riscul ca știfturile de îmbinare să se îndoaie sau să se rupă, kVue devenind astfel inutilizabil.

Pentru instrucțiuni de montare și demontare, consultați manualul de instalare a blatului mesei kVue.



SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți 200 kg (440 de livre) de sarcină distribuită uniform sau sarcină de lucru maximă a bazei mesei, luându-se în considerare cea mai mică valoare.



SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți 13 kg la 10 cm (30 livre la 4 in) în lateral de șina de accesorii și 61 cm (24 in) mai sus de tăietura perineală.



ZONE PERICULOASE

Procedați cu atenție când mutați kVue pentru a evita vătămarea pacientului. O zonă periculoasă poate să apară între insertul kVue și barele de susținere.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

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 un medic sau la recomandarea acestuia.

GRUPURI ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

UTILIZATORI PREVĂZUȚI

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

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

MONTARE

MONTAREA kVUE

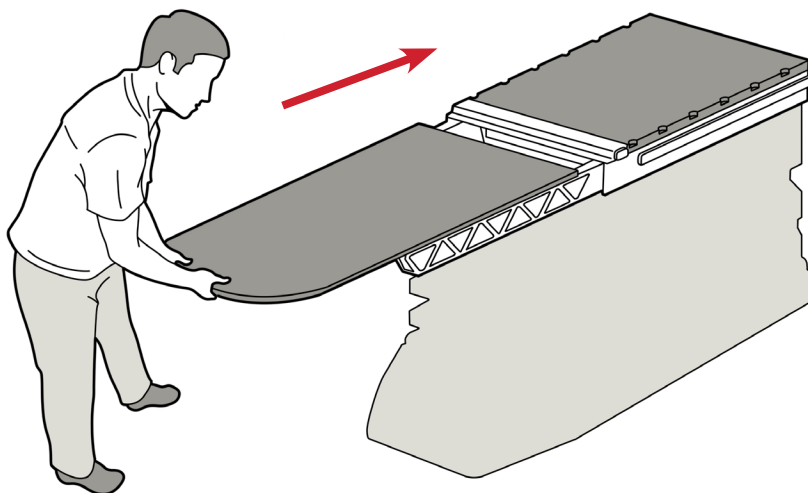
kVue este proiectat să fie compatibil cu majoritatea sistemelor de tratament cu radioterapie. Montarea rapidă minimizează timpul de neutilizare a acceleratorului liniar în timpul montării. Pentru informații specifice privind montarea, consultați manualul de instalare a blatului mesei kVue.

! 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 a sistemului (valoare inițială) înainte de utilizarea inițială, consultați instrucțiunile sistemului original.

MONTAREA INSERTULUI kVUE

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

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



kVue cu insert standard

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

CONFIGURARE

PLACĂ DE UMLERE ȘI PAD-URI PERINEALE

1. După ce insertul Brachy este instalat pe kVue, introduceți în poziție placa de umplere perineală, dacă este necesar. (Fig. 1)
2. Așezați pad-ul insertului Brachy peste insertul Brachy și panoul posterior kVue. (Fig. 2)
3. Așezați pad-ul perineal pe placa de umplere perineală, dacă este necesar. (Fig. 3 și 4)

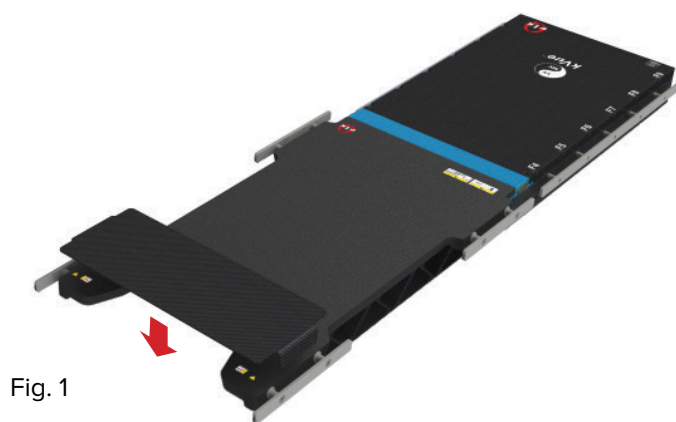


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

DEMONTARE

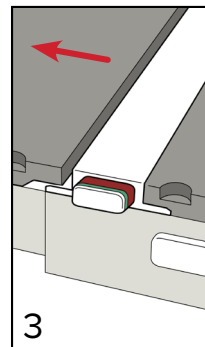
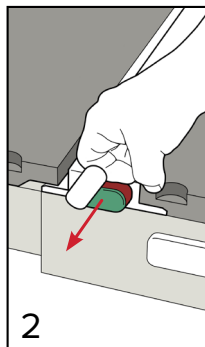
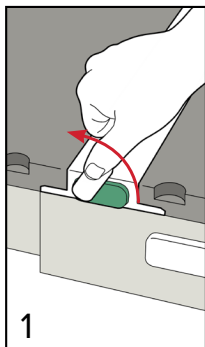
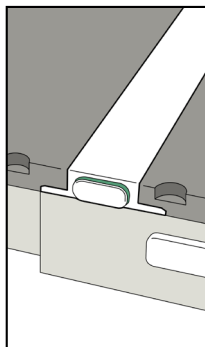
PLACĂ DE UMLERE ȘI PAD-URI PERINEALE

1. Scoateți pad-ul perineal din placa de umplere perineală, trăgând în sus.
2. Scoateți pad-ul insertului Brachy din insertul Brachy și panoul posterior kVue, trăgând în sus. Acest pad poate fi pliat în două și depozitat.
3. Scoateți placa de umplere perineală, trăgând în sus.

DEMONTAREA INSERTULUI KVUE

! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂȚUL 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 pârghia în sens antiorar.
2. Trageți de pârghia 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 și nu turnați lichide pe suprafața 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 sunt adecvate pentru curățarea suprafețelor inserturilor kVue și Brachy. Pentru a dezinfecta suprafața insertului Brachy, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

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

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

NU așezați obiecte ascuțite pe insertul kVue sau Brachy.

SPECIFICAȚII

LUNGIME (RT-4551KV10): 1042 mm

ECHIVALENȚĂ CU ALUMINIUL: ~0,5 mm la 100 kVp

ECHIVALENȚĂ CU APA: 6 mm la 6 MV

LIMITĂ DE GREUTATE: 200 kg (440 livre) de sarcină distribuită uniform

FIȘĂ DE CONFIGURARE

RT-4551KV10 – INSERT BRACHY KVUE

Numele pacientului:

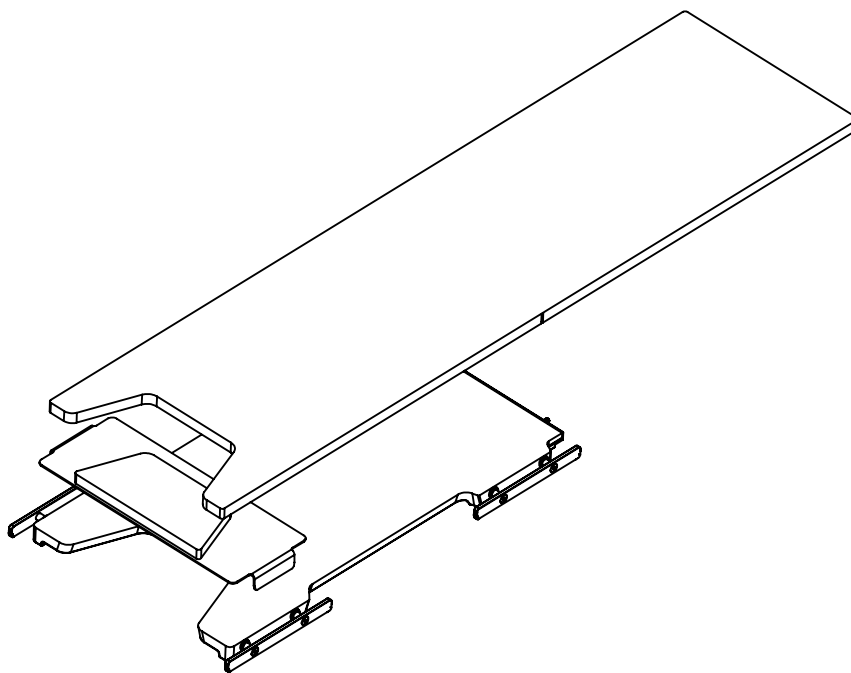
Numărul de identificare al pacientului:

Configurare realizată de:

Medic:

Data:

Comentarii:



Poziția pe șinele mobile:

Placa de umplere perineală folosită: **DA** **NU**

Observații:



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