

PRODUCT GUIDE & USER MANUAL

RT-4550SS4 QUANTUM™ CT Overlay —
Siemens CT Scanner

 EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
 Made in the USA by Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712-737-8688 www.CQmedical.com	CH REP Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

2004648_ML_1 / 2025-06

EN	English	PT-EU	Portuguese (Português)
DE	German (Deutsch)	RO	Romanian (Română)
EL	Greek (Ελληνικά)	RU	Russian (Русский язык)
ES	Spanish (Español)	SV	Swedish (Svenska)
FR	French (Français)	UK	Ukrainian (Українська)
IT	Italian (Italiano)	VI	Vietnamese (Tiếng Việt)
JA	Japanese (日本語)	ZH	Chinese (简体中文)
NL	Dutch (Nederlands)		
PT-BR	Portuguese BR (Português Brasil)		

EN: English

GENERAL PRECAUTIONS

WARNING STATEMENTS

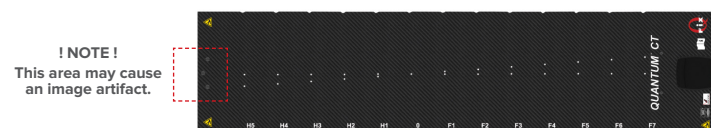
! WARNING ! NO MODIFICATION OF THIS EQUIPMENT IS ALLOWED. IF ANY PART OF THIS DEVICE EXPERIENCES A CATASTROPHIC LOAD, APPEARS DAMAGED OR FUNCTIONS IMPROPERLY, DISCONTINUE USE IMMEDIATELY AND CONTACT CQ MEDICAL AT +1 712-737-8688 OR SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

SERIOUS INCIDENTS

Please report any serious incidents (e.g. incidents which result in or have the potential to result in death or serious injury) to both CQ Medical and your country's Competent Authority.

ADDITIONAL WARNINGS

- Do not exceed pedestal manufacturer's load rating.
- Maximum patient weight of 204 kg (449 lb) or the lowest of the QUANTUM CT Overlay, kVue™ Couch and CT weight limit.
- Pinch points may exist and are properly marked on the QUANTUM CT Overlay.
- Attention is necessary when moving the Couch and CT Insert into the Gantry Bore to ensure that pinch point risk to hands and fingers are avoided. If cradle is retracted from the bore of the machine with the cradle in its lowest position, it may be possible to damage the front end eccentric cams.
- Use of this product in a manner not specified in the User Manual may be unsafe and is not recommended.
- Use of unapproved devices or attachments may be unsafe and is not recommended.



! CAUTION ! LOCATING BARS USED IN CT SCANS MAY CAUSE ARTIFACTING. MOVE LOCATING BAR OUTSIDE REGION OF INTEREST IF NECESSARY.

COLLISION HAZARDS

Attention is necessary when moving the Couch and CT Insert into the Gantry Bore to ensure that pinch point risk to hands and fingers are avoided. If cradle is retracted from the bore of the machine with the cradle in its lowest position, it may be possible to damage the front end eccentric cams.

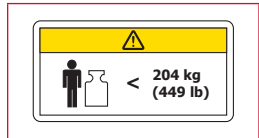
LOAD RATING

DO NOT exceed 204 kg (449 lb) or the lowest of the QUANTUM CT Overlay and CT weight limit.

! NOTE ! When combined with the OEM couch base, the load rating is the lower of the two safe working loads. The QUANTUM CT Overlay load should NOT exceed the original couch base manufacturer's specifications.

WARNING LABELS & DESCRIPTIONS

Refer to CQmedical.com for a listing of symbols and their definitions.

	LOAD RATING DO NOT exceed 204 kg (449 lb) uniformly distributed load.
	PINCH POINTS Pinch points may exist and are indicated by this symbol.
	Hardware kit for CT is located in a cardboard box in the lid of the crate, indicated by the photo on the left.

INTENDED USE

This device is intended to immobilize, position, and reposition patients undergoing radiation therapy and simulation.

! NOTE ! United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PATIENT TARGET GROUPS

Patients undergoing radiation therapy or diagnostic imaging procedures.

INTENDED USERS

The intended user for the products is a person qualified in accordance with the requirements of the regulatory region.

FEATURES

RT GATING CAMERA

Location for mounting RT Gating Camera (Fig. 1).



Fig. 1

OPERATING INSTRUCTIONS

INSTALLATION

- Place the QUANTUM CT Overlay on the top of the CT Couch centered left to right and overhanging the CT Head by 5 to 10 cm (2 to 4 inches) (Fig. 2).
- Slide the QUANTUM CT Overlay towards the CT Foot End keeping the head and foot ends near to the centerline of the CT couch (Fig. 3).
- The handle will move to the latched position automatically when the insert has been engaged properly. When only the green shows and no red, the QUANTUM CT Overlay is locked on (Fig. 4).



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

REMOVAL

1. Pull/push the release handle on the QUANTUM CT Overlay, in the direction indicated by the unlock symbols, to disengage the Overlay from the CT couch (Fig. 5).
2. While activating the handle, slide the QUANTUM CT Overlay towards the head end 5 to 10 cm (2 to 4 inches) to clear the head end attachments (Fig. 6).
3. Lift off the QUANTUM CT Overlay.



Fig. 5



Fig. 6

MAINTENANCE

CLEANING THE SYSTEM

The device can be cleaned with a mild, non-abrasive cleaning or disinfecting solution. To clean, apply solution to clean cloth and wipe the surface. Visually inspect the device, if it is not clean, repeat the previous cleaning steps until visually clean. Use a clean cloth moistened with water to wipe the device to remove any cleaning agent residue. To dry, wipe the device with a clean, dry cloth. The following cleaning material has been tested and found to be appropriate for cleaning the device.

- Water
- Soap and Water

DISINFECTING THE SYSTEM

To disinfect the device surface, refer to specific instructions from the cleaning agent manufacturer.

- 10% Clorox® Bleach Solution
- Isopropyl Alcohol
- Cidex® 2.4% Activated Dialdehyde Solution

DO NOT place sharp objects on the QUANTUM CT.

Periodically check all fasteners for tightness.

CLEANING AND LUBRICATING PROCEDURE FOR CT LATCH

We recommend performing this procedure once every 3 months.

Materials List: fluoropolymer (PTFE) dry film lubricant, cotton swabs.

1. Use dry cotton swab to clean out the inside of the receiving hole (Fig. 7). The hole on the QUANTUM CT is located on the underside of the CT latch (Fig. 8).
2. Spray lubricant into the receiving holes (Fig. 9). The hole on the QUANTUM CT is located on the underside of the CT latch (Fig. 10).
3. Use dry cotton swab to wipe out loose lint and debris (Fig. 7 & 8).
4. Spray lubricant into the receiving holes again (Fig. 9 & 10).



Fig. 7

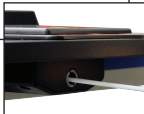


Fig. 8



Fig. 9

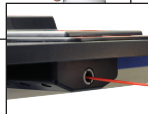


Fig. 10

PARTS LIST

1. 2000382 – Tall Eccentric
2. 2000707 – Short Eccentric (RT-4550SS2 only)
3. 2000384 – Guide Block
4. 3000118 – Black FHS 3/8-16 x 1"

kVue and Quantum are trademarks of Qfix.

Cidex is a registered trademark of Johnson & Johnson.

Clorox is a registered trademark of The Clorox Company.

DE: Deutsch (German)

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4550SS4 QUANTUM CT-Auflage —
Siemens CT-Scanner

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

WARNHINWEISE

! WARNUNG ! DIESE VORRICHTUNG DARF NICHT MODIFIZIERT WERDEN. FALLS IRGEND EIN TEIL DIESER VORRICHTUNG EINER BEDENKLICH HOHEN LAST AUSGESETZT WURDE, ANSCHEINEND BESCHÄDIGT IST ODER NICHT RICHTIG FUNKTIONIERT, BRECHEN SIE DIE VERWENDUNG UNVERZÜGLICH AB UND SETZEN SIE SICH MIT CQ MEDICAL UNTER +1 712-737-8688 ODER SUPPORT@CQMEDICAL.COM IN VERBINDUNG.

SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE

Bitte melden Sie jegliche schwerwiegenden Ereignisse (z. B. Ereignisse, die zum Tod oder zu schweren Schädigungen führen oder führen können) sowohl CQ Medical als auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

WEITERE WARNHINWEISE

- Die vom Hersteller des Sockels angegebene Traglast darf nicht überschritten werden.
- Maximales Patientengewicht von 204 kg (449 Pfund) bzw. das Gewichtslimit der QUANTUM CT-Auflage, der kVue-Liege und des CT-Scanners (je nachdem, welcher Wert der niedrigste ist).
- Es sind eventuell Quetschpunkte vorhanden, die an der QUANTUM CT-Auflage ordnungsgemäß gekennzeichnet sind.
- Beim Einfahren der Liege mit dem CT-Einsatz in die Gantryöffnung ist Vorsicht geboten, um Quetschgefahren für Hände und Finger zu vermeiden. Wenn die Liege in ihrer niedrigsten Stellung aus der Öffnung eingezogen wird, können die exzentrischen Nocken am vorderen Ende beschädigt werden.
- Die Verwendung dieses Produkts auf andere Weise als im Bedienerhandbuch angegeben kann gefährlich sein, weshalb davon abgeraten wird.
- Die Verwendung von nicht zugelassenen Produkten oder Befestigungselementen kann gefährlich sein, weshalb davon abgeraten wird.

! HINWEIS !
Von diesem Bereich kann ein Bildartefakt ausgehen.



! VORSICHT ! LOKALISIERUNGSLEISTEN KÖNNEN BEI CT-SCANS ARTEFAKTE VERURSACHEN. BEI BEDARF LOKALISIERUNGSLEISTE AUSSERHALB DES UNTERSUCHUNGSBEREICHS BEWEGEN.

KOLLISIONSGEFAHREN

Beim Einfahren der Liege mit dem CT-Einsatz in die Gantryöffnung ist Vorsicht geboten, um Quetschgefahren für Hände und Finger zu vermeiden. Wenn die Liege in ihrer niedrigsten Stellung aus der Öffnung eingezogen wird, können die exzentrischen Nocken am vorderen Ende beschädigt werden.

TRAGLAST

Eine Last von 204 kg (449 Pfund) bzw. das Gewichtslimit der QUANTUM CT-Auflage und des CT-Scanners (je nachdem, welcher Wert der niedrigste ist) darf NICHT überschritten werden.

! HINWEIS ! In Kombination mit dem OEM-Tischfuß ist die Traglast die geringere der zwei sicheren Arbeitslasten. Die Traglast der QUANTUM CT-Auflage darf die Herstellerangaben für den Original-Tischfuß NICHT überschreiten. Bitte lesen Sie die vom Originalhersteller bereitgestellten Produktinformationen.

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

Auf der Website CQmedical.com finden Sie eine Liste mit Symbolen und den entsprechenden Definitionen.

	TRAGLAST Die gleichmäßig verteilte Patientenlast darf 204 kg (449 Pfund) NICHT überschreiten.
	VORSICHTSHINWEIS—QUETSCHPUNKTE Es sind eventuell Quetschpunkte vorhanden, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind.
	Das Befestigungsmaterial für die CT-Auflage befindet sich in einem Karton, der am Deckel der Versandkiste befestigt ist (siehe Foto links).

VERWENDUNGSZWECK

Diese Vorrichtung dient zur Immobilisierung, Positionierung und Neupositionierung von Strahltherapiepatienten.

! Hinweis ! Nach den gesetzlichen Vorschriften der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

PATIENTEN-ZIELGRUPPEN

Patienten, die einer Strahltherapie oder bildgebenden diagnostischen Verfahren unterzogen werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Der für dieses Produkt vorgesehene Anwender ist eine gemäß den Anforderungen der regulatorischen Region qualifizierte Person.

MERKMALE

RT GATING-KAMERA

Stelle für die Befestigung der RT Gating-Kamera (Abb. 1).



Abb. 1

BEDIENUNGSANLEITUNG

MONTAGE

- Legen Sie die QUANTUM CT-Auflage mittig (horizontal) auf die CT-Liege, sodass sie am Kopfende der CT-Liege um 5 bis 10 cm (2 bis 4 Zoll) übersteht (Abb. 2).
- Schieben Sie die QUANTUM CT-Auflage auf das Fußende der CT-Liege zu. Achten Sie dabei darauf, dass Kopf- und Fußende etwa in der Mittelachse der CT-Liege bleiben (Abb. 3).
- Bei korrekter Arretierung des Einsatzes springt der Griff automatisch in die verriegelte Stellung. Wenn nur die grüne Anzeige zu sehen ist (kein rot), ist die QUANTUM CT-Auflage verriegelt (Abb. 4).

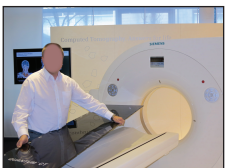


Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4

DEMONTAGE

- Hen bzw. drücken Sie den Freigabegriff an der QUANTUM CT-Auflage in Richtung der Entriegelungssymbole, um die Auflage von der CT-Liege zu lösen (Abb. 5).
- Betätigen Sie den Griff und schieben Sie gleichzeitig die QUANTUM CT-Auflage 5 bis 10 cm (2 bis 4 Zoll) zum Kopfende hin, bis die Auflage die Befestigungen am Fußende passieren kann (Abb. 6).
- Heben Sie die QUANTUM CT-Auflage ab.



Abb. 5



Abb. 6

WARTUNG

REINIGUNG DES SYSTEMS

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nichtscheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Zur Reinigung tragen Sie eine Lösung auf ein sauberes Tuch auf und wischen Sie die Oberfläche damit ab. Führen Sie eine Sichtprüfung der Vorrichtung durch und wiederholen Sie, falls die Vorrichtung nicht sauber sein sollte, die vorherigen Schritte solange, bis sie sichtbar sauber ist. Verwenden Sie ein sauberes, mit Wasser befeuchtetes Tuch, um durch Abwischen der Vorrichtung alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Zum Abtrocknen wischen Sie die Vorrichtung mit einem sauberen, trockenen Tuch ab. Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Testung für geeignet zur Reinigung der Vorrichtung befunden.

- Wasser
- Seife und Wasser

DESINFEKTION DES SYSTEMS

Zur Desinfektion der Produktoberfläche lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels.

- 10%ige Clorox®-Bleichlösung
- Isopropylalkohol
- 2,4%ige aktivierte Dialdehydlösung (Cidex®)

Legen Sie KEINE scharfen Gegenstände auf die QUANTUM CT-Auflage.

Überprüfen Sie regelmäßig den festen Sitz aller Befestigungselemente.

REINIGEN UND SCHMIERN DER CT-VERRIEGLUNG

Wir empfehlen, diesen Vorgang alle 3 Monate durchzuführen.

Liste der Materialien: Fluoropolymer- (PTFE-) Trockenfilmschmiermittel, Wattestäbchen.

- Verwenden Sie ein trockenes Wattestäbchen zur Reinigung der Innenseite der Aufnahmebohrung (Abb. 7). Die Bohrung befindet sich bei der QUANTUM CT-Auflage an der Unterseite der CT-Verriegelung (Abb. 8).
- Sprühen Sie Schmiermittel in die Aufnahmebohrungen (Abb. 9). Die Bohrung befindet sich bei der QUANTUM CT-Auflage an der Unterseite der CT-Verriegelung (Abb. 10).
- Verwenden Sie ein trockenes Wattestäbchen zum Auswischen loser Staub- und Schmutzpartikel (Abb. 7 und 8).
- Sprühen Sie erneut Schmiermittel in die Aufnahmebohrungen (Abb. 9 und 10).



Abb. 7

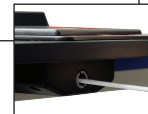


Abb. 8

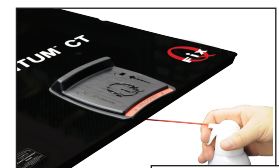


Abb. 9

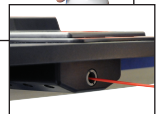


Abb. 10

TEILELISTE

- 2000382 – Tall Eccentric
- 2000707 – Short Eccentric (RT-4550SS2 only)
- 2000384 – Guide Block
- 3000118 – Black FHS 3/8-16 x 1"

kVue und Quantum sind Handelsmarken von Qfix.

Cidex ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

Clorox ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.

EL: Greek (Ελληνικά)

ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

RT-4550SS4

Επικάλυψη CT QUANTUM™ —
Σαρωτής Siemens CT

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

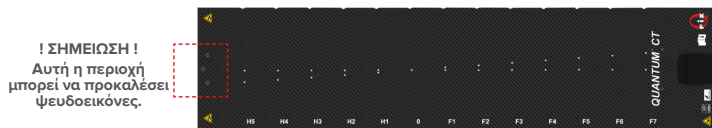
! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ! ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ. ΕΑΝ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΜΕΡΟΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΥΠΟΣΤΕΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΙΚΗ ΦΟΡΤΙΣΗ, ΦΑΙΝΕΤΑΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Η ΔΕΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ ΣΩΣΤΑ, ΔΙΑΚΟΨΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ CQ MEDICAL ΣΤΟΝ ΑΡΙΘΜΟ ΤΗΛΕΦΩΝΟΥ +1 712-737-8688 Η ΣΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

ΣΟΒΑΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά συμβάντα (π.χ. συμβάντα που οδηγούν ή ενδέχεται να οδηγήσουν σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό) τόσο στην CQ Medical όσο και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην υπερβαίνετε την ονομαστική τιμή φορτίου του κατασκευαστή του βάρους.
- Μέγιστο βάρος ασθενούς 204 kg (449 lb) ή το χαμηλότερο από τα όρια βάρους της επικάλυψης CT QUANTUM, της κλίνης kVue™ και του CT.
- Ενδέχεται να υπάρχουν σημεία εγκλωβισμού και αυτά επισημαίνονται κατάλληλα στην επικάλυψη CT QUANTUM.
- Απαιτείται προσοχή κατά τη μετακίνηση της κλίνης και του ένθετου CT μέσα στο άνοιγμα του τομογράφου (gantry), για να διασφαλίσετε ότι αποφεύγεται ο κίνδυνος εγκλωβισμού χεριών και δακτύλων. Εάν ο διαμήκης άξονας συμπυκωθεί από το άνοιγμα του μηχανήματος με τον διαμήκη άξονα στη χαμηλότερη θέση, μπορεί να προκληθεί ζημιά στα έγκεντρα του μπροστινού άκρου.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος με τρόπο που δεν καθορίζεται στο εγχειρίδιο χρήσης ενδέχεται να μην είναι ασφαλής και δεν συνιστάται.
- Η χρήση μη εγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων ή προσαρτημάτων ενδέχεται να μην είναι ασφαλής και δεν συνιστάται.



! ΠΡΟΣΟΧΗ ! ΟΙ ΡΑΒΔΟΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΣΑΡΩΣΕΙΣ CT ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΤΕΧΝΗΜΑΤΑ. ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΤΕ ΤΗ ΡΑΒΔΟ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΞΩ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΣΥΓΚΡΟΥΣΗΣ

Απαιτείται προσοχή κατά τη μετακίνηση της κλίνης και του ένθετου CT μέσα στο άνοιγμα του τομογράφου (gantry), για να διασφαλίσετε ότι αποφεύγεται ο κίνδυνος εγκλωβισμού χεριών και δακτύλων. Εάν ο διαμήκης άξονας συμπυκωθεί από το άνοιγμα του μηχανήματος με τον διαμήκη άξονα στη χαμηλότερη θέση, μπορεί να προκληθεί ζημιά στα έγκεντρα του μπροστινού άκρου.

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΦΟΡΤΙΟΥ

ΜΗΝ υπερβαίνετε τα 204 kg (449 lb) ή το χαμηλότερο από τα όρια βάρους της επικάλυψης CT QUANTUM και του CT.

! ΣΗΜΕΙΩΣΗ ! Όταν συνδυάζεται με βάση κλίνης OEM, το ονομαστικό φορτίο είναι το μικρότερο από τα δύο ασφαλή φορτία εργασίας. Το φορτίο επικάλυψης CT QUANTUM ΔΕΝ θα πρέπει να υπερβαίνει τις αρχικές προδιαγραφές του κατασκευαστή της βάσης κλίνης.

ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ

Ανατρέξτε στον ιστότοπο CQmedical.com για μια παράθεση των συμβόλων και των ορισμών τους.

	ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΦΟΡΤΙΟΥ ΜΗΝ υπερβαίνετε το φορτίο των 204 kg (449 lb), ομοιόμορφα κατανεμημένο.
	ΣΗΜΕΙΑ ΕΓΚΛΩΒΙΣΜΟΥ Ενδέχεται να υπάρχουν σημεία εγκλωβισμού και υποδεικνύονται με αυτό το σύμβολο.
	Το κιτ υλικού για CT βρίσκεται σε ένα χαρτοκιβώτιο στο καπάκι του κιβωτίου, το οποίο υποδεικνύεται από τη φωτογραφία στα αριστερά.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για την ακινητοποίηση, την τοποθέτηση και την επανατοποθέτηση ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία και προσομοίωση.

! ΣΗΜΕΙΩΣΗ ! Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία ή διαγνωστικές διαδικασίες απεικόνισης.

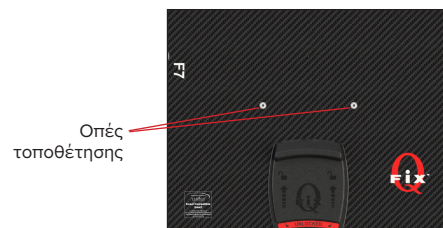
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Ο προβλεπόμενος χρήστης των προϊόντων είναι το καταρτισμένο σύμφωνα με τις απαιτήσεις της κανονιστικής περιοχής άτομο.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΚΑΜΕΡΑ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ RT

Θέση τοποθέτησης της κάμερας RT Gating (Εικ. 1).



Εικ. 1

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

- Τοποθετήστε την επικάλυψη CT QUANTUM στο επάνω μέρος της κλίνης CT κεντραρισμένη από αριστερά προς τα δεξιά ώστε να προεξέχει από την κεφαλή CT κατά 5 έως 10 cm (2 έως 4 ίντσες) (Εικ. 2).
- Σύρετε την επικάλυψη CT QUANTUM προς το κάτω τμήμα των ποδιών CT, κρατώντας το άκρο της κεφαλής και των ποδιών κοντά στην κεντρική γραμμή της κλίνης CT (Εικ. 3).
- Η λαβή θα μετακινηθεί αυτόματα στη θέση ασφάλισης όταν το ένθετο εμπλακεί σωστά. Όταν εμφανίζεται μόνο το πράσινο και όχι το κόκκινο χρώμα, η επικάλυψη CT QUANTUM είναι κλειδωμένη (Εικ. 4).



Εικ. 2



Εικ. 3



Εικ. 4

ΑΦΑΙΡΕΣΗ

1. Τραβήξτε/ωθήστε τη λαβή απελευθέρωσης στην επικάλυψη CT QUANTUM, προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από τα σύμβολα ξεκλειδώματος, για να απεμπλέξετε την επικάλυψη από την κλίνη CT (Εικ. 5).
2. Κατά την ενεργοποίηση της λαβής, σύρετε την επικάλυψη CT QUANTUM προς την κεφαλή κατά 5 έως 10 cm (2 έως 4 ίντσες) για να απομακρυνθούν τα εξαρτήματα του άκρου της κεφαλής (Εικ. 6).
3. Ανασρώστε την επικάλυψη CT QUANTUM.



Εικ. 5



Εικ. 6

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να καθαριστεί με ένα ήπιο, μη λειαντικό καθαριστικό ή με απολυμαντικό διάλυμα. Για τον καθαρισμό, εφαρμόστε διάλυμα σε καθαρό ύφασμα και σκουπίστε την επιφάνεια. Επιθεωρήστε οπτικά το τεχνολογικό προϊόν. Εάν δεν είναι καθαρό, επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα καθαρισμού μέχρι να είναι οπτικά καθαρό. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό ύφασμα εφυγραμένο με νερό για να σκουπίσετε το τεχνολογικό προϊόν, ώστε να αφαιρέσετε τυχόν κατάλοιπα του καθαριστικού παράγοντα. Για το στεγνώμα, σκουπίστε το τεχνολογικό προϊόν με καθαρό, στεγνό ύφασμα. Το παρακάτω υλικό καθαρισμού έχει υποβληθεί σε δοκιμές και έχει διαπιστωθεί ότι είναι κατάλληλο για τον καθαρισμό του τεχνολογικού προϊόντος.

- Νερό
- Σαπούνι και νερό

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Για την απολύμανση της επιφάνειας του τεχνολογικού προϊόντος, ανατρέξτε στις συγκεκριμένες οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα.

- Διάλυμα λευκαντικού Clorox® 10%
- Ισοπροπυλική αλκοόλη
- Διάλυμα ενεργοποιημένης διαλυμένης Cidex® 2,4%

ΜΗΝ τοποθετείτε αιχμηρά αντικείμενα στο QUANTUM CT.

Ελέγχετε περιοδικά τη σύσφιξη όλων των συνδέσμων.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΛΙΠΑΝΣΗΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ CT

Συνιστάται να ακολουθείτε αυτήν τη διαδικασία μία φορά κάθε 3 μήνες.

Κατάλογος υλικών: φθοριοπολυμερές (PTFE) λιπαντικό ξηρού φύλλ, μπατονέτες.

1. Χρησιμοποιήστε στεγνή μπατονέτα για να καθαρίσετε το εσωτερικό της οπής υποδοχής (Εικ. 7). Το άνοιγμα στην QUANTUM CT βρίσκεται στην κάτω πλευρά της ασφάλειας CT (Εικ. 8).
2. Ψεκάστε λιπαντικό στις οπές υποδοχής (Εικ. 9). Το άνοιγμα στην QUANTUM CT βρίσκεται στην κάτω πλευρά της ασφάλειας CT (Εικ. 10).
3. Χρησιμοποιήστε στεγνή μπατονέτα για να σκουπίσετε τα χαλαρά χνούδια και τα υπολείμματα (Εικ. 7 και Εικ. 8).
4. Ψεκάστε ξανά λιπαντικό στις οπές υποδοχής (Εικ. 9 και 10).



Εικ. 7

Εικ. 8



Εικ. 9

Εικ. 10

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

1. 2000382 – Ψηλό έκκεντρο
2. 2000707 – Κοντό έκκεντρο (μόνο για το RT-4550SS2)
3. 2000384 – Μπλοκ-οδηγός
4. 3000118 – Μαύρο FHS 3/8-16 x 1"

Οι ονομασίες kVue και Quantum είναι εμπορικά σήματα της Qfix.

Η επωνυμία Cidex είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της Johnson & Johnson.

Η ονομασία Clorox είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της The Clorox Company.

ES: Español (Spanish)

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4550SS4 Cubierta para TC QUANTUM™
para escáneres de TC Siemens

PRECAUCIONES GENERALES

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI CUALQUIER PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA CATASTRÓFICA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA INADECUADAMENTE, INTERRUMPA SU USO INMEDIATAMENTE Y PÓNGASE EN CONTACTO CON CQ MEDICAL EN EL +1 712-737-8688 O EN SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

INCIDENTES GRAVES

Notifique cualquier incidente grave (por ejemplo, incidentes que hayan causado o hayan podido causar lesiones graves o la muerte) tanto a CQ Medical como al organismo competente de su país.

OTRAS ADVERTENCIAS

- No supere la capacidad de carga del pedestal indicada por el fabricante.
- Peso máximo del paciente: 204 kg (449 lb) o el menor de los límites de peso de la cubierta para TC QUANTUM, la mesa kVue y el escáner de TC.
- Puede haber puntos de atrapamiento, que están correctamente marcados sobre la cubierta para TC QUANTUM.
- Es necesario tener cuidado al introducir la mesa y la pieza de TC en el orificio del gantry para evitar el riesgo de atrapamiento de las manos o los dedos. Si la mesa se retrae del orificio de la máquina cuando está en su posición más baja, se podrían dañar las levas excéntricas del extremo frontal.
- El uso de este producto de forma distinta a la especificada en el manual del usuario puede ser peligroso y se desaconseja.
- El uso de dispositivos o sujeciones no aprobados puede ser peligroso y se desaconseja.



¡ PRECAUCIÓN ! LAS BARRAS DE POSICIONAMIENTO UTILIZADAS EN LAS EXPLORACIONES POR TC PUEDEN GENERAR ARTEFACTOS. SI ES PRECISO, APARTE LA BARRA DE POSICIONAMIENTO DE LA ZONA DE INTERÉS.

RIESGOS DE COLISIÓN

Es necesario tener cuidado al introducir la mesa y la pieza de TC en el orificio del gantry para evitar el riesgo de atrapamiento de las manos o los dedos. Si la mesa se retrae del orificio de la máquina cuando está en su posición más baja, se podrían dañar las levas excéntricas del extremo frontal.

CAPACIDAD DE CARGA

NO supere los 204 kg (449 lb) o el menor de los límites de peso de la cubierta para TC QUANTUM y la TC.

¡ NOTA ! Cuando se combina con la base de la mesa del fabricante original, la capacidad de carga es la menor de las dos cargas de trabajo seguras. La carga de la cubierta para TC QUANTUM NO debe superar las especificaciones del fabricante original de la base de la mesa. Remítase a la documentación del producto entregada por el fabricante original.

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS

Vaya a CQmedical.com para consultar un listado de los símbolos y sus definiciones.

	CAPACIDAD DE CARGA NO supere los 204 kg (449 lb) de carga de paciente distribuida uniformemente.
	PRECAUCIÓN DE PUNTO DE ATRAPAMIENTO Puede haber puntos de atrapamiento, que se indican con este símbolo.
	El kit de hardware para TC se encuentra en una caja de cartón sujeta a la tapa del cajón, como se muestra en la fotografía de la izquierda.

USO PREVISTO

Este dispositivo está indicado para inmovilizar, posicionar y reposicionar a los pacientes que se van a someter a radioterapia o a una simulación.

¡ NOTA ! La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a facultativos o bajo prescripción facultativa.

GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes sometidos a radioterapia o procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico.

USUARIOS PREVISTOS

El usuario previsto de los productos es una persona cualificada de acuerdo con los requisitos de la región reglamentaria.

CARACTERÍSTICAS

CÁMARA DE SINCRONIZACIÓN RT

Ubicación para el montaje de la cámara de sincronización RT (Fig. 1).



Fig. 1

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

- Coloque la cubierta para TC QUANTUM sobre la mesa de TC, centrada de izquierda a derecha y de forma que sobresalga de 5 a 10 cm (2 a 4 pulgadas) del extremo de la cabeza de la mesa de TC (Fig. 2).
- Deslice la cubierta para TC QUANTUM hacia el extremo de los pies de la mesa de TC, manteniendo los extremos de la cabeza y de los pies cerca de la línea central de la mesa de TC (Fig. 3).
- El asa se moverá automáticamente a la posición cerrada cuando la pieza se haya enganchado correctamente. Cuando solo se vea la parte verde, sin la parte roja, la cubierta para TC QUANTUM estará bloqueada (Fig. 4).

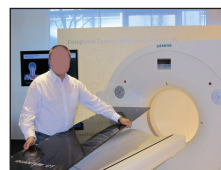


Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

RETIRADA

1. Tire o empuje el asa de liberación de la cubierta para TC QUANTUM en la dirección indicada por los símbolos de desbloqueo para desenganchar la cubierta de la mesa de TC (Fig. 5).
2. Al activar el asa, deslice la cubierta para TC QUANTUM de 5 a 10 cm (2 a 4 pulgadas) hacia el extremo de la cabeza para liberar las sujeciones del extremo de los pies (Fig. 6).
3. Levante la cubierta para TC QUANTUM y retírela.



Fig. 5



Fig. 6

MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

El dispositivo se puede limpiar con una solución limpiadora o desinfectante suave y no abrasiva. Para limpiar, aplique la solución en un paño limpio y frote la superficie. Inspeccione visualmente el dispositivo; si no está limpio, repita los pasos de limpieza anteriores hasta que parezca limpio a simple vista. Utilice un paño limpio humedecido con agua para frotar el dispositivo y eliminar los residuos del agente de limpieza. Para secarlo, frote el dispositivo con un paño limpio y seco. A continuación se enumeran los materiales de limpieza que han sido evaluados y comprobados como adecuados para limpiar el dispositivo.

- Agua
- Jabón y agua

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

Para desinfectar la superficie del dispositivo, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

- Solución blanqueadora Clorox® al 10 %
- Alcohol isopropílico
- Solución de dialdehído activada al 2,4 % Cidex®

NO coloque objetos punzantes sobre la cubierta para TC QUANTUM.

Compruebe con regularidad todos los cierres para ver si están apretados.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DEL SEGURO PARA TC

Se recomienda llevar a cabo este procedimiento una vez cada 3 meses.

Lista de materiales: lubricante de fluoropolímero (PTFE) seco en película, bastoncillos de algodón.

1. Utilice un bastoncillo de algodón seco para limpiar el interior del orificio receptor (Fig. 7). En la cubierta para TC QUANTUM, el orificio está situado por debajo del seguro para TC (Fig. 8).
2. Pulverice lubricante en el interior de los orificios receptores (Fig. 9). En la cubierta para TC QUANTUM, el orificio está situado por debajo del seguro para TC (Fig. 10).
3. Utilice un bastoncillo de algodón seco para limpiar las pelusas sueltas y los residuos (Fig. 7 y 8).
4. Pulverice de nuevo lubricante en el interior de los orificios receptores (Fig. 9 y 10).



Fig. 7

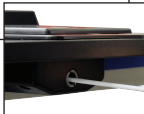


Fig. 8



Fig. 9

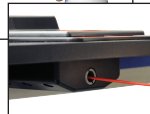


Fig. 10

LISTA DE PIEZAS

1. 2000382 – Tall Eccentric
2. 2000707 – Short Eccentric (RT-4550SS2 only)
3. 2000384 – Guide Block
4. 3000118 – Black FHS 3/8-16 x 1"

kVue y Quantum son marcas comerciales de Qfix.

Cidex es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.

Clorox es una marca comercial registrada de The Clorox Company.

FR: Français (French)

GUIDE DU PRODUIT ET MANUEL D'UTILISATION

RT-4550SS4 QUANTUM™ CT Overlay —
Siemens CT Scanner

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

AVERTISSEMENTS

! AVERTISSEMENT ! AUCUNE MODIFICATION N'EST AUTORISÉE SUR CET ÉQUIPEMENT. SI UNE PARTIE QUELCONQUE DE CE DISPOSITIF SUBIT UNE CHARGE DANS UN CONTEXTE D'ÉVÉNEMENT CATASTROPHIQUE, SEMBLE ENDOMMAGÉE OU FONCTIONNE MAL, EN INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION ET CONTACTER CQ MEDICAL AU +1 712-737-8688 OU À L'ADRESSE SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

INCIDENTS GRAVES

Veillez signaler tout incident grave (par ex. incidents provoquant ou pouvant provoquer la mort ou des blessures graves) à CQ Medical ainsi qu'aux autorités compétences de votre pays.

AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Ne pas dépasser la capacité de charge du piétement indiquée par le fabricant.
- Respecter un poids maximum du patient de 204 kg (449 livres) ou bien le plus faible des poids limite du gabarit de positionnement pour scanner QUANTUM, de la table kVue et du scanner.
- Des points de pincement sont possibles et sont clairement marqués sur le gabarit de positionnement pour scanner QUANTUM.
- Faire preuve de précaution lors de l'introduction de la table et de l'insert pour scanner dans l'ouverture du support mobile, afin d'éviter le risque de points de pincement au niveau des mains et des doigts. Si le berceau est rétracté de l'ouverture de l'appareil lorsqu'il est dans sa position la plus basse, il est possible d'endommager les excentriques de la partie frontale.
- L'utilisation de ce produit d'une autre manière que celle indiquée dans le manuel d'utilisation peut être dangereuse et n'est pas recommandée.
- L'utilisation de dispositifs ou fixations non approuvés peut être dangereuse et n'est pas recommandée.

! REMARQUE !
Cette région risque de produire un artefact d'image.



! ATTENTION ! LES BARRES D'EMPLACEMENT UTILISÉES DANS LES TDM PEUVENT PROVOQUER UN ARTÉFACT. DÉPLACER LA BARRE D'EMPLACEMENT HORS DE LA ZONE D'INTÉRÊT SI NÉCESSAIRE.

RISQUES DE COLLISIONS

Faire preuve de précaution lors de l'introduction de la table et de l'insert pour scanner dans l'ouverture du support mobile, afin d'éviter le risque de points de pincement au niveau des mains et des doigts. Si le berceau est rétracté de l'ouverture de l'appareil lorsqu'il est dans sa position la plus basse, il est possible d'endommager les excentriques de la partie frontale.

CAPACITÉ DE CHARGE

NE PAS dépasser 204 kg (449 livres) ou bien le plus faible des poids limite du gabarit de positionnement pour scanner QUANTUM et du scanner.

! REMARQUE ! Lorsqu'elle est associée à un socle de table du fabricant de matériel d'origine, la capacité de charge est la plus faible des deux charges de travail de sécurité. La charge imposée au gabarit de positionnement pour scanner QUANTUM ne doit PAS dépasser les spécifications du fabricant d'origine du socle de table. Se reporter à la documentation du produit fournie par le fabricant d'origine.

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

Consulter le site CQmedical.com pour obtenir la liste des symboles et leur définition.

	CAPACITÉ DE CHARGE NE PAS dépasser une charge répartie uniformément de 204 kg (449 livres).
	ATTENTION, RISQUE DE POINTS DE PINCEMENT Des points de pincement sont possibles et sont indiqués par ce symbole.
	Le kit de fixations pour scanner se situe dans la boîte en carton dans le couvercle de la caisse, comme indiqué dans l'image à gauche.

UTILISATION

Ce dispositif sert à immobiliser, positionner et repositionner les patients suivant une radiothérapie et une simulation.

! REMARQUE ! Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente et l'utilisation de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

GROUPES CIBLES DE PATIENTS

Patients en radiothérapie ou suivant des procédures d'imagerie diagnostique.

UTILISATEURS PRÉVUS

L'utilisateur prévu pour les produits est une personne qualifiée selon les exigences de la région de réglementation.

CARACTÉRISTIQUES

CAMÉRA DE GATING RT

Emplacement pour le montage de la caméra de gating RT (Fig. 1).

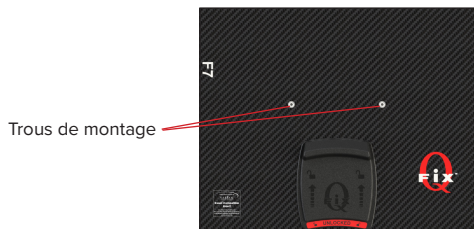


Fig. 1

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

- Placer le gabarit de positionnement pour scanner QUANTUM sur la table de scanner en le centrant de gauche à droite et en le laissant dépasser d'environ 5 à 10 cm (2 à 4 po) la tête du scanner (Fig. 2).
- Glisser le gabarit de positionnement pour scanner QUANTUM en direction du côté pieds du scanner, en maintenant les côtés tête et pieds proches de la ligne médiane de la table de scanner (Fig. 3).
- La poignée se mettra automatiquement en position verrouillée quand l'insert est correctement enclenché. Le gabarit de positionnement pour scanner QUANTUM est verrouillé en position lorsqu'on ne voit que le symbole/texte vert, sans rouge (Fig. 4).



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

RETRAIT

- Tirer/pousser la poignée de libération sur le gabarit de positionnement pour scanner QUANTUM, dans le sens indiqué par les symboles de déverrouillage, pour détacher le gabarit de positionnement de la table de scanner (Fig. 5).
- En actionnant la poignée, glisser le gabarit de positionnement pour scanner QUANTUM de 5 à 10 cm (2 à 4 po) en direction du côté tête pour dégager l'accès aux fixations du côté pieds (Fig. 6).
- Soulever le gabarit de positionnement pour scanner QUANTUM.



Fig. 5



Fig. 6

ENTRETIEN

NETTOYAGE DU SYSTÈME

Nettoyer le dispositif à l'aide d'un nettoyant ou désinfectant doux et non abrasif. Pour nettoyer la surface, utiliser un chiffon propre imbibé de solution puis l'essuyer. Inspecter visuellement le dispositif ; s'il n'est pas propre, répéter les étapes de nettoyage précédentes jusqu'à ce qu'il soit propre visuellement. Utiliser un chiffon propre humidifié à l'eau pour essuyer le dispositif et éliminer tout résidu de produit de nettoyage. Pour le sécher, essuyer le dispositif avec un chiffon propre et sec. Le nettoyant suivant a été testé et approuvé pour le nettoyage du dispositif.

- Eau
- Savon et eau

DÉSINFECTION DU SYSTÈME

Pour désinfecter la surface du dispositif, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

- Eau de Javel Clorox® 10 %
- Alcool isopropylique
- Solution de dialdéhyde activée 2,4 % Cidex®

NE PAS placer des objets tranchants sur le scanner QUANTUM.

Vérifier régulièrement que les dispositifs d'attache sont bien serrés.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE ET DE LUBRIFICATION DE LA BARRE DE VERROUILLAGE POUR SCANNER

Nous recommandons d'effectuer cette procédure tous les 3 mois.

Liste des matériaux : film sec lubrifiant en fluoropolymère (PTFE), coton-tiges.

- A l'aide d'un coton-tige sec, nettoyer l'intérieur de l'orifice receveur (Fig. 7). L'orifice sur le scanner QUANTUM se situe en-dessous de la barre de verrouillage pour scanner (Fig. 8).
- Vaporiser du lubrifiant dans les orifices receveurs (Fig. 9). L'orifice sur le scanner QUANTUM se situe en-dessous de la barre de verrouillage pour scanner (Fig. 10).
- À l'aide d'un coton-tige sec, retirer les peluches et les débris (Fig. 7 et 8).
- Vaporiser à nouveau du lubrifiant dans les orifices receveurs (Fig. 9 et 10).



Fig. 7

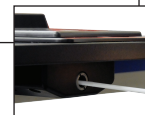


Fig. 8



Fig. 9

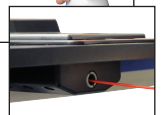


Fig. 10

LISTE DES PIÈCES

- 2000382 – Tall Eccentric
- 2000707 – Short Eccentric (RT-4550SS2 only)
- 2000384 – Guide Block
- 3000118 – Black FHS 3/8-16 x 1"

kVue et Quantum sont des marques commerciales de Qfix.

Cidex est une marque commerciale déposée de Johnson & Johnson.

Clorox est une marque commerciale déposée de The Clorox Company.

IT: Italiano (Italian)

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4550SS4 Tavola per TC QUANTUM —
Scanner TC Siemens

PRECAUZIONI GENERALI

AVVERTENZE

! AVVERTENZA ! NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DI QUESTA APPARECCHIATURA. SE QUALSIASI PARTE DEL DISPOSITIVO È SOTTOPOSTA A CARICHI ESTREMI, APPARE DANNEGGIATA O FUNZIONA IN MODO ERRATO, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO E CONTATTARE CQ MEDICAL AL NUMERO +1 712-737-8688 O ALL'INDIRIZZO SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

INCIDENTI GRAVI

Segnalare eventuali incidenti gravi (ad es. incidenti che comportano o che possono provocare lesioni gravi o mortali) sia a CQ Medical sia all'autorità competente del proprio paese.

AVVERTENZE SUPPLEMENTARI

- Non superare il carico nominale della base stabilito dal produttore.
- Peso massimo del paziente di 204 kg (449 libbre) o il limite minimo di peso della tavola per TC QUANTUM, del lettino kVue e dello scanner.
- Gli eventuali punti di pizzicatura sulla tavola per TC QUANTUM sono appositamente segnalati.
- Prestare la massima attenzione durante l'inserimento del lettino e dell'inserito per TC nel foro di apertura del gantry per evitare il rischio di pizzicatura delle mani e delle dita. La retrazione del lettino porta-paziente dal foro della macchina alla massima posizione di abbassamento potrebbe danneggiare le camme eccentriche della parte anteriore.
- L'impiego di questo prodotto secondo modalità non specificate nel Manuale d'uso può non essere sicuro ed è sconsigliato.
- L'uso di dispositivi o accessori non approvati può non essere sicuro ed è sconsigliato.

! NOTA !
Questa zona può
creare artefatti
d'immagine.



! ATTENZIONE ! LE BARRE DI RIFERIMENTO UTILIZZATE NELLE SCANSIONI TC POSSONO PROVOCARE ARTEFATTI. SE NECESSARIO, SPOSTARE LA BARRA DI RIFERIMENTO FUORI DALLA REGIONE DI INTERESSE.

PERICOLI DI COLLISIONE

Prestare la massima attenzione durante l'inserimento del lettino e dell'inserito per TC nel foro di apertura del gantry per evitare il rischio di pizzicatura delle mani e delle dita. La retrazione del lettino porta-paziente dal foro della macchina alla massima posizione di abbassamento potrebbe danneggiare le camme eccentriche della parte anteriore.

CARICO NOMINALE

NON superare 204 kg (449 libbre) o il limite minimo di peso stabilito per la tavola per TC QUANTUM e lo scanner TC.

! NOTA ! Quando viene combinato con la base per lettino del produttore originale, il carico nominale è quello inferiore tra i due carichi operativi sicuri. Il carico applicato sulla tavola per TC QUANTUM NON deve superare le specifiche originali del produttore della base per lettino. Consultare la documentazione del prodotto fornita dal produttore originale.

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

Consultare CQmedical.com per un elenco dei simboli e delle relative definizioni.

	CARICO NOMINALE NON superare 204 kg (449 libbre) di carico paziente distribuito uniformemente.
	ATTENZIONE PUNTI DI PIZZICATURA Questo simbolo indica la possibile presenza di punti di pizzicatura.
	Il kit utensili per TC si trova in una scatola di cartone nella parte interna del coperchio della cassa, come indicato nella foto a sinistra.

USO PREVISTO

Questo dispositivo ha lo scopo di immobilizzare, posizionare e riposizionare i pazienti sottoposti a radioterapia e durante la fase di simulazione.

! NOTA ! Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Pazienti sottoposti a radioterapia o a procedure di diagnostica per immagini.

UTILIZZATORI PREVISTI

L'utilizzatore previsto per i prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti della regione di regolamentazione.

CARATTERISTICHE

VIDEOCAMERA DI GATING RT

Posizione per il montaggio della videocamera di gating RT (Fig. 1).



Fig. 1

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

1. Collocare la tavola per TC QUANTUM sopra il lettino per TC, centrata sull'asse sinistra-destra e sporgente dal lato testa del lettino di 5–10 cm (2–4 pollici) (Fig. 2).
2. Far scivolare la tavola per TC QUANTUM verso il lato piedi del lettino per TC, mantenendo le due estremità in corrispondenza della linea centrale del lettino (Fig. 3).
3. Quando la tavola viene innestata in maniera corretta, la maniglia si sposta automaticamente nella posizione di blocco. Quando è visibile solo la parte verde, senza la parte rossa, la tavola per TC QUANTUM è bloccata (Fig. 4).



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

RIMOZIONE

1. Per sganciare la tavola per TC QUANTUM dal letto, spingere/tirare l'apposita maniglia nella direzione indicata dai simboli di sblocco (Fig. 5).
2. Durante questa manovra, spostare la tavola per TC QUANTUM in direzione del lato testa di 5–10 cm (2–4 pollici) in modo da sganciarla dal dispositivo di fissaggio che si trova sul lato piedi (Fig. 6).
3. Sollevare e togliere la tavola per TC QUANTUM.



Fig. 5



Fig. 6

MANUTENZIONE

PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione neutra e non abrasiva oppure con una soluzione disinfettante. Per pulire, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie. Ispezionare visivamente il dispositivo e, se necessario, ripetere i precedenti passaggi di pulizia fino a che non risulterà visivamente pulito. Utilizzare un panno pulito inumidito con acqua e passarlo sul dispositivo per rimuovere qualsiasi residuo del detergente. Per asciugare il dispositivo, passarci sopra un panno pulito e asciutto. La seguente sostanza detergente è stata sottoposta a test e ne è stata accertata l'idoneità alla pulizia del dispositivo.

- Acqua
- Acqua e sapone

DISINFEZIONE DEL SISTEMA

Per disinfettare le superfici del dispositivo, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%
- Alcol isopropilico
- Soluzione di aldeide attivata Cidex® al 2,4%

NON poggiare oggetti taglienti e/o acuminati sulla tavola per TC QUANTUM.

Controllare periodicamente tutti i fermi per verificare che siano ben saldi.

PULIZIA E LUBRIFICAZIONE DEL FERMO TC

Si consiglia di eseguire questa operazione ogni 3 mesi.

Elenco dei materiali: lubrificante a film solido fluoropolimerico (PTFE), bastoncini cotonati.

1. Con un bastoncino cotonato asciutto, pulire l'interno del foro di attacco (Fig. 7). Il foro della tavola per TC QUANTUM si trova nella parte inferiore del fermo TC (Fig. 8).
2. Spruzzare il lubrificante nei fori di attacco (Fig. 9). Il foro della tavola per TC QUANTUM si trova nella parte inferiore del fermo TC (Fig. 10).
3. Usare un bastoncino cotonato asciutto per rimuovere pelucchi e detriti (Figg. 7 e 8).
4. Spruzzare nuovamente il lubrificante nei fori di attacco (Fig. 9 e 10).



Fig. 7



Fig. 9

Fig. 8

Fig. 10

ELENCO DEI COMPONENTI

1. 2000382 – Tall Eccentric
2. 2000707 – Short Eccentric (RT-4550SS2 only)
3. 2000384 – Guide Block
4. 3000118 – Black FHS 3/8-16 x 1"

kVue e Quantum sono marchi di fabbrica di Qfix.

Cidex è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

Clorox è un marchio registrato di The Clorox Company.

JA: 日本語 (Japanese)

製品ガイド および取扱説明書

RT-4550SS4 QUANTUM CTオーバーレイ
Siemens CTスキャナ

一般的な使用上の注意

警告事項

！警告！ 本装置を改造することはできません。本デバイスの一部が大きな荷重を受けた場合、損傷しているように見える場合、または正常に機能しない場合は、直ちに使用を中止して、CQ MEDICAL社 (+1 712-737-8688またはSUPPORT@CQMEDICAL.COM) まで連絡してください。

重大な有害事象

重大な有害事象 (例えば、死亡または重傷をもたらす、またはその可能性がある事象) があれば必ず、CQ Medicalと、設置した国の所管官庁の両方に報告してください。

その他の警告

- ベDESTALのメーカーによる最大安全荷重を超えないでください。
- 患者の最大体重は、204 kg (449ポンド) またはQUANTUM CTオーバーレイ、kVueカウチおよびCTの重量制限のうち最も低い重量です。
- ピンチポイントが存在する可能性があります。ピンチポイントは、QUANTUM CTオーバーレイ上に正しく表示されています。
- カウチおよびCT挿入子をガントリボアに移動させるときは、手や指に対するピンチポイントのリスクを避けるように注意しなければなりません。クレードルを最も低い位置にした状態で機械のボアから引き出す、足側端の偏心カムが損傷する恐れがあります。
- 安全のため、本製品は取扱説明書の記載に従って使用してください。
- 安全のため、承認されていないデバイスやアタッチメントは使用しないでください。



！警告！ CT撮影時に位置決めバーがアーチファクトの原因となる場合があります。必要に応じて位置決めバーを関心領域の外に移動してください。

衝突の危険性

カウチおよびCT挿入子をガントリボアに移動させるときは、手や指に対するピンチポイントのリスクを避けるように注意しなければなりません。クレードルを最も低い位置にした状態で機械のボアから引き出す、足側端の偏心カムが損傷する恐れがあります。

最大安全荷重

204 kg (449ポンド) またはQUANTUM CTオーバーレイおよびCTの重量制限のうち最も低い重量を超えないでください。

！注記！ OEMカウチベースと組み合わせた場合、最大安全荷重は2種類の安全作業荷重のうち低い方となります。QUANTUM CTオーバーレイの荷重が、カウチベースのメーカーによる仕様を超えてはいけません。カウチベースのメーカーが提供する製品説明書を参照してください。

警告ラベルおよび説明

記号およびその定義に関する一覧表は、CQmedical.comをご覧ください。

	最大安全荷重 荷重上限を204 kg (449ポンド)とし、患者の荷重が均一にかかるようにしてください。
	手を挟まないように注意 ピンチポイントが存在する可能性があります。ピンチポイントは、この記号で表示されます。
	左の写真に示すように、CT用のハードウェアキットはクレートの蓋の段ボール箱に入っています。

用途

本デバイスは、放射線治療やシミュレーションを受ける患者の固定、位置決めおよび位置の調整を行うためのものです。

! 注記! 米国の連邦法により、本デバイスの販売または使用は、医師もしくは医師の指示に基づくものに制限されています。

対象患者

放射線療法または画像診断処置を受けている患者。

意図する使用者

製品の意図する使用者は、規制地域の要件に従って認定を受けた資格者です。

各部の機能

RTゲーティングカメラ

RTゲーティングカメラの取り付け位置 (図 1)。

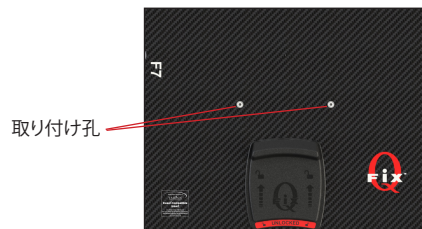


図 1

操作方法

取付け

1. QUANTUM CTオーバーレイをCTカウチ上の左右中央に載せ、CTの頭側端から5～10 cm (2～4インチ) はみ出るようにします (図 2)。
2. 頭側端と足側端がCTカウチの中心線から離れないようにしながら、QUANTUM CTオーバーレイをCTの足側端に向かってスライドさせます (図 3)。
3. 挿入子が正しくかみ合うと、ハンドルが自動的にラッチされた位置に移動します。緑の表示が表示されて赤が表示されていない場合、QUANTUM CTオーバーレイはロックされています (図 4)。



図 2



図 3



図 4

取外し

1. QUANTUM CTオーバーレイをCTカウチから取り外すには、= オーバーレイのリリースハンドルを、ロック解除記号が示す方向に引っ張り／押します (図 5)。
2. ハンドルを操作しながら、QUANTUM CTオーバーレイを頭側端に向かって5～10 cm (2～4インチ) スライドさせ、足側端のアタッチメントの邪魔にならないようにします (図 6)。
3. TUM CTオーバーレイを持ち上げて取り外します。



図 5



図 6

メンテナンス

システムのクリーニング

本デバイスは、刺激が少なく、研磨剤の入っていない洗浄液や消毒液で清拭してください。クリーニングする際は、溶液を浸した清潔な布で表面を拭きます。デバイスを目視点検し、汚れている場合は、きれいになるまで上記のクリーニング手順を繰り返します。水で湿らせた清潔な布でデバイスを拭き、残った洗浄剤を取り除きます。乾かすには、デバイスを清潔で乾いた布で拭きます。本デバイスのクリーニングには、以下の洗浄剤がテストの結果適切とされています。

- 水
- 石鹸および水

システムの消毒

デバイス表面を消毒する際は、洗浄剤メーカーからの具体的な指示に従ってください。

- 10% Clorox®ブリーチ液
- イソプロピルアルコール
- Cidex® 2.4%活性化ジアルデヒド液

QUANTUM CTの上に鋭利な物を置かないでください。

すべてのファスナーがしっかり締まっているか定期的にチェックしてください。

CTラッチのクリーニングおよび潤滑

この手順を3カ月に1回行うことをお勧めします。

材料リスト: フッ素重合体 (PTFE) 乾燥フィルム潤滑剤、綿棒。

1. 乾燥した綿棒を使用して、受入れ孔の内側をクリーニングします (図 7)。QUANTUM CTの孔はCTラッチの下側にあります (図 7)。
2. 受入れ孔に潤滑剤をスプレーします (図 9)。QUANTUM CTの孔はCTラッチの下側にあります (図 10)。
3. 乾燥した綿棒を使用して、浮いた糸くずや残渣を拭き取ります (図 7および8)。
4. 受入れ孔にもう一度潤滑剤をスプレーします (図 9および10)。



図 7

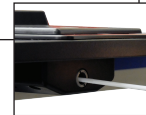


図 8



図 9

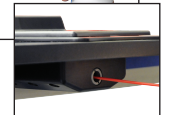


図 10

部品リスト

1. 2000382 – Tall Eccentric
2. 2000707 – Short Eccentric (RT-4550SS2 only)
3. 2000384 – Guide Block
4. 3000118 – Black FHS 3/8-16 x 1"

kVue および QuantumはQfixの商標です。

CidexはThe Clorox Companyの登録商標です。

CloroxはThe Clorox Companyの登録商標です。

NL: Nederlands (Dutch)

PRODUCT- HANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING

RT-4550SS4 QUANTUM™ CT-overlay -
Siemens CT-scanner

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

! WAARSCHUWING ! AANPASSING VAN DEZE APPARATUUR IS NIET TOEGESTAAN. ALS EEN ONDERDEEL VAN DIT HULPMIDDEL EEN TE GROTE BELASTING ONDERVINDT, BESCHADIGD LIJKT OF NIET GOED FUNCTIONEERT, DIENT U HET HULPMIDDEL NIET LANGER TE GEBRUIKEN EN CONTACT OP TE NEMEN MET CQ MEDICAL VIA +1 712-737-8688 OF SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

ERNSTIGE INCIDENTEN

Meld ernstige incidenten (bijvoorbeeld incidenten die dodelijk of ernstig letsel als gevolg (kunnen) hebben) bij zowel CQ Medical als de bevoegde autoriteit van uw land.

AANVULLENDE WAARSCHUWINGEN

- Overschrijd de nominale belasting van de fabrikant van de sokkel niet.
- Maximaal patiëntgewicht van 204 kg (449 lb) of het laagste van de QUANTUM CT-overlay, kVue™-tafel en CT-gewichtslimiet.
- Er kunnen knelpunten aanwezig zijn die correct zijn gemarkeerd op de QUANTUM CT-overlay.
- Let op bij het verplaatsen van de tafel en het CT-inzetstuk in de opening van de gantry om beknellingsgevaar voor handen en vingers te voorkomen. Als het steunraam wordt ingetrokken uit de boring van de machine terwijl het steunraam in de laagste stand staat, kunnen de excentrische nokken aan de voorzijde beschadigd raken.
- Het gebruik van dit product op een manier die niet in de gebruikershandleiding wordt beschreven, kan onveilig zijn en wordt niet aanbevolen.
- Het gebruik van niet-goedgekeurde apparaten of hulpstukken kan onveilig zijn en wordt niet aanbevolen.

! OPMERKING !
Dit gebied kan een beeldartefact veroorzaken.



! WAARSCHUWING ! SCHUIFSTANGEN DIE WORDEN GEBRUIKT IN CT-SCANS KUNNEN ARTEFACTEN VEROOZAKEN. VERPLAATS DE SCHUIFSTANG ZO NODIG BUITEN HET TE ONDERZOEKEN GEBIED.

BOTSINGSGEVAAR

Let op bij het verplaatsen van de tafel en het CT-inzetstuk in de opening van de gantry om beknellingsgevaar voor handen en vingers te voorkomen. Als het steunraam wordt ingetrokken uit de boring van de machine terwijl het steunraam in de laagste stand staat, kunnen de excentrische nokken aan de voorzijde beschadigd raken.

NOMINALE BELASTING

Overschrijd NIET 204 kg (449 lb) of de laagste gewichtslimiet van de QUANTUM CT-overlay en CT.

! OPMERKING ! In combinatie met het OEM-tafelonderstel is de nominale belasting de laagste van de twee veilige werkbelasting. De belasting van de QUANTUM CT-overlay mag NIET hoger zijn dan de specificaties van de fabrikant van het tafelonderstel.

WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN

Ga naar CQmedical.com voor een lijst met symbolen en de bijbehorende definities.

	NOMINALE BELASTING Belast het toestel NIET met meer dan 204 kg (449 lb) en zorg dat het gelijkmatig is verdeeld.
	KNELPUNTEN Er kunnen knelpunten aanwezig zijn die door dit symbool worden aangegeven.
	De hardwarekit voor CT bevindt zich in een kartonnen doos in het deksel van de kist, zoals aangegeven op de foto aan de linkerkant.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel is bedoeld voor het immobiliseren, positioneren en herpositioneren van patiënten die bestralingstherapie en simulatie ondergaan.

! OPMERKING ! Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

PATIËNTENDOELGROEPEN

Patiënten die bestralingstherapie of diagnostische beeldvormingsprocedures ondergaan.

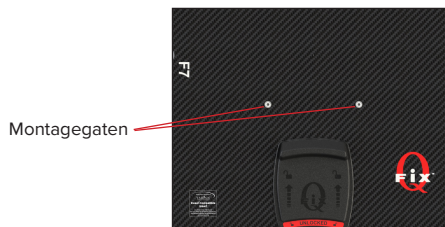
BEOOGDE GEBRUIKERS

De beoogde gebruiker van de producten is iemand die in aanmerking komt volgens de eisen van het regelgevingsgebied.

FUNCTIES

RT-GATING-CAMERA

Locatie voor montage van RT-gating-camera (afb. 1).



Afb. 1

BEDIENINGSINSTRUCTIES

INSTALLATIE

- Plaats de QUANTUM CT-overlay bovenop de CT-tafel, gecentreerd van links naar rechts en 5 tot 10 cm (2 tot 4 in) over de CT-kop heen (afb. 2).
- Schuif de QUANTUM CT-overlay in de richting van het CT-voeteneinde, waarbij u het hoofd- en voeteneinde bij de middenlijn van de CT-tafel houdt (afb. 3).
- Het handvat beweegt automatisch naar de vergrendelde stand wanneer het inzetstuk goed is geplaatst. Als alleen groen te zien is en geen rood, is de QUANTUM CT-overlay ingeschakeld (afb. 4).



Afb. 2



Afb. 3



Afb. 4

VERWIJDEREN

1. Trek/duw de ontgrendelingshendel op de QUANTUM CT-overlay in de richting van de ontgrendelingsymbolen om de overlay los te koppelen van de CT-tafel (afb. 5).
2. Schuif de QUANTUM CT-overlay, terwijl u de handgreep trekt/duwt, 5 tot 10 cm (2 tot 4 in) naar het hoofdeinde voorbij de opzetstukken aan het hoofdeinde (afb. 6).
3. Til de QUANTUM CT-overlay eraf.



Afb. 5



Afb. 6

ONDERHOUD

HET SYSTEEM REINIGEN

Het apparaat kan worden gereinigd met een mild niet-schurend reinigings- of desinfectiemiddel. Breng om te reinigen de oplossing aan op een schone doek en veeg het oppervlak af. Inspecteer het apparaat visueel, is het niet schoon, herhaal de voorgaande reinigingsstappen tot het visueel schoon is. Gebruik een schone met water bevochtigde doek om het apparaat af te vegen en achtergebleven reinigingsmiddel te verwijderen. Veeg het apparaat af met een schone, droge doek om het te drogen. Het volgende reinigingsmiddel is getest en geschikt bevonden om het apparaat mee te reinigen.

- Water
- Zeep en water

HET SYSTEEM DESINFECTEREN

Voor het desinfecteren van het oppervlak van het apparaat raadpleegt u de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

- Oplossing van 10% Clorox®-bleekmiddel
- Isopropylalcohol
- Een met 2,4% Cidex® geactiveerde dialdehydeoplossing

Plaats GEEN scherpe voorwerpen op de QUANTUM CT.

Controleer regelmatig of alle bevestigingen goed vastzitten.

REINIGINGS- EN SMEERPROCEDURE VOOR CT-VERGRENDING

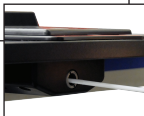
Wij raden u aan deze procedure elke 3 maanden uit te voeren.

Materiaallijst: droog smeermiddel met fluoropolymeer (PTFE), wattenstaafjes.

1. Gebruik een droog wattenstaafje om de binnenkant van het opvanggat schoon te maken (afb. 7). Het gat op de QUANTUM CT bevindt zich aan de onderkant van de CT-vergrendeling (afb. 8).
2. Spuit smeermiddel in de opvanggaten (afb. 9). Het gat op de QUANTUM CT bevindt zich aan de onderkant van de CT-vergrendeling (afb. 10).
3. Gebruik een droog wattenstaafje om losse pluisjes en vuil weg te vegen (afb. 7 en 8).
4. Spuit het smeermiddel opnieuw in de opvanggaten (afb. 9 en 10).



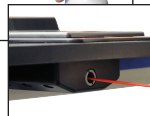
Afb. 7



Afb. 8



Afb. 9



Afb. 10

ONDERDELENLIJST

1. 2000382 – Tall Eccentric
2. 2000707 – Short Eccentric (RT-4550SS2 only)
3. 2000384 – Guide Block
4. 3000118 – Black FHS 3/8-16 x 1"

kVue en Quantum zijn handelsmerken van Qfix.

Cidex is een gedeponeerd handelsmerk van Johnson & Johnson.

Clorox is een gedeponeerd handelsmerk van The Clorox Company.

PT-BR: Português (Portuguese Brazilian)

GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO USUÁRIO

RT-4550SS4 Cobertura do TC QUANTUM —
escâner do TC Siemens

PRECAUÇÕES GERAIS

Registro Anvisa No: 81300160002

AVISOS DE CUIDADO

! CUIDADO ! NÃO É PERMITIDO FAZER NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE DISPOSITIVO. SE QUALQUER PEÇA DESTES DISPOSITIVOS RECEBER UMA ARGUMENTAÇÃO CATASTRÓFICA, PARECER ESTAR DANIFICADA OU FUNCIONANDO INADEQUADAMENTE, INTERROMPA O USO IMEDIATAMENTE E ENTRE EM CONTATO COM CQ MEDICAL PELO TELEFONE +1 712-737-8688 OU PELO E-MAIL SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

INCIDENTES GRAVES

Reporte qualquer incidente grave (por exemplo, incidentes que resultem ou possam resultar em óbito ou lesões graves) à CQ Medical e à Autoridade Competente do seu país.

OUTRAS ADVERTÊNCIAS

- Não exceder o nível de carga estabelecido pelo fabricante no pedestal.
- O peso máximo para o paciente é de 204 kg (449 libras) ou o limite inferior da cobertura do TC QUANTUM, limite de peso da cama kVue e do TC.
- Podem existir pontos de perigo de compressão que estão marcados adequadamente na cobertura do TC QUANTUM.
- Deve-se tomar cuidado ao mover a cama e o encaixe do TC dentro do orifício central do gantry (estrutura de suporte do TC) para garantir que mãos e dedos não sejam atingidos pelo ponto de compressão. Existe a possibilidade de danificar as câmeras frontais e excêntricas se o berço for retraído do orifício central da máquina e estiver em sua posição mais baixa.
- Não é recomendável e pode ser perigoso utilizar este produto de forma diferente da especificada no Manual do Usuário.
- Não é recomendável e pode ser perigoso usar dispositivos ou anexos não aprovados.

! OBSERVAÇÃO !
Esta área pode
causar um artefato de
imagem.



! CUIDADO ! BARRAS DE LOCALIZAÇÃO USADAS EM TOMOGRAFIAS COMPUTADORIZADAS PODEM CAUSAR ARTEFATOS. SE NECESSÁRIO, MOVA A BARRA DE LOCALIZAÇÃO PARA FORA DA REGIÃO DE INTERESSE.

RISCOS DE COLISÃO

Deve-se tomar cuidado ao mover a cama e o encaixe do TC dentro do orifício central do gantry (estrutura de suporte do TC) para garantir que mãos e dedos não sejam atingidos pelo ponto de compressão. Existe a possibilidade de danificar as câmeras frontais e excêntricas se o berço for retraído do orifício central da máquina e estiver em sua posição mais baixa.

NÍVEL DE CARGA

NÃO exceder 204 kg (449 libras) ou o limite mais baixo da cobertura do TC QUANTUM e o limite de peso do TC.

! OBSERVAÇÃO ! Quando combinado com a base da cama do OEM, o nível de carga será o menor das duas cargas de trabalho seguras. A carga da cobertura do TC QUANTUM NÃO deverá exceder as especificações do fabricante original da base da cama. Consulte a literatura sobre o produto fornecida pelo fabricante original.

ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO

Consulte CQmedical.com para ver uma lista de símbolos e suas definições.

	NÍVEL DE CARGA NÃO exceder 204 kg (449 lb) de carga de paciente distribuída de forma uniforme.
	CUIDADO COM PONTOS DE COMPRESSÃO Podem existir pontos de perigo de compressão que serão indicados com este símbolo.
	O kit com os componentes físicos do tomógrafo computadorizado (TC) está localizado em uma caixa de papelão na tampa do caixote, como indicado na fotografia à esquerda.

USO PRETENDIDO

Este dispositivo se destina a imobilizar, posicionar e reposicionar os pacientes que serão submetidos à radioterapia e à simulação.

! OBSERVAÇÃO ! As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

GRUPO ALVO DE PACIENTES

Pacientes que estejam realizando radioterapia ou procedimentos de diagnóstico por imagens.

USUÁRIO PRETENDIDO

O usuário pretendido para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com as exigências da região regulatória.

CARACTERÍSTICAS

CÂMERA DE MONITORAMENTO RT

Local de instalação da câmera de monitoramento RT (Fig. 1).

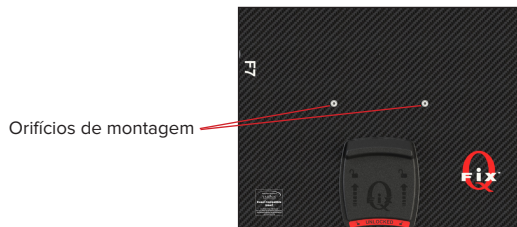


Fig. 1

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

INSTALAÇÃO

- Coloque a cobertura do TC QUANTUM sobre a cama do TC centralizado da esquerda para a direita e projetando a cabeça do TC em até 5 a 10 cm (2 a 4 polegadas) (Fig. 2).
- Deslize a cobertura TC QUANTUM em direção à extremidade do pé mantendo a extremidade frontal e a do pé perto da linha central da cama do TC (Fig. 3).
- A alavanca se moverá automaticamente para a posição travada quando o encaixe estiver corretamente acoplado. Quando aparecer somente o sinal verde (e nenhum vermelho) significa que a cobertura do TC QUANTUM está travada (Fig. 4).



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

REMOÇÃO

- Puxe/empurre a alavanca de liberação na cobertura do TC QUANTUM, na direção indicada pelos símbolos para destravar, e desconecte a cobertura da cama de TC (Fig. 5).
- Enquanto estiver ativando a alavanca, deslize a cobertura do TC QUANTUM por 5 a 10 cm (2 a 4 polegadas) em direção à extremidade frontal para liberar a extremidade distal (dos pés) de suas conexões (Fig. 6).
- Levante a cobertura do TC QUANTUM.



Fig. 5



Fig. 6

MANUTENÇÃO

LIMPEZA DO SISTEMA

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave, não abrasiva ou uma solução desinfetante. Para limpar, aplique a solução em um pano limpo e limpe a superfície. Inspeção o dispositivo a olho nu; se não estiver limpo, repita as etapas anteriores de limpeza até que fique limpo a olho nu. Use um pano limpo umedecido com água para limpar o dispositivo e remover qualquer resíduo do agente de limpeza. Para secar, limpe o dispositivo com um pano limpo e seco. Os materiais de limpeza a seguir foram testados e considerados adequados para a limpeza do dispositivo.

- Água
- Água e sabão

DESINFECÇÃO DO SISTEMA

Para desinfetar a superfície do dispositivo, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Solução alvejante de Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- 2,4% de solução de dialdeído ativado Cidex®

NÃO coloque objetos perfurocortantes sobre o TC QUANTUM.

Verifique periodicamente se todos os parafusos estão apertados.

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E LUBRIFICAÇÃO PARA A TRAVA DO TC

Recomenda-se realizar esse procedimento a cada três meses.

Lista de material: lubrificante de filme seco de fluoropolímero (PTFE).

- Use um cotonete seco para limpar o interior do orifício de encaixe (Fig. 7). O orifício do TC QUANTUM está localizado na face inferior da trava do TC (Fig. 8).
- Borrife o lubrificante dentro dos orifícios de encaixe (Fig. 9). O orifício do TC QUANTUM está localizado na parte inferior da trava do TC (Fig. 10).
- Use um cotonete seco para remover fiapos ou detritos soltos (Fig. 7 e 8).
- Borrife novamente o lubrificante nos orifícios de encaixe (Fig. 9 e 10).



Fig. 7

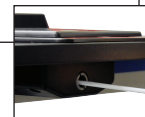


Fig. 8



Fig. 9

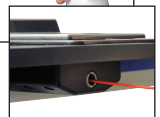


Fig. 10

LISTA DE PEÇAS

- 2000382 – Tall Eccentric
- 2000707 – Short Eccentric (RT-4550SS2 only)
- 2000384 – Guide Block
- 3000118 – Black FHS 3/8-16 x 1"

kVue e Quantum são marcas comerciais da Qfix.

Cidex é uma marca registrada da Johnson & Johnson.

Clorox é uma marca registrada da The Clorox Company.

GUIA DE PRODUTO E MANUAL DO UTILIZADOR

Sobrecamada do topo
RT-4550SS4 de mesa de TC QUANTUM™ —
Aparelho de TC Siemens

PRECAUÇÕES GERAIS

AVISOS

! AVISO ! NÃO É PERMITIDA NENHUMA MODIFICAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO. SE QUALQUER PARTE DESTE DISPOSITIVO FOR SUBMETIDA A UMA CARGA PREJUDICIAL, PARECER ESTAR DANIFICADA OU FUNCIONAR INADEQUADAMENTE, INTERROMPER IMEDIATAMENTE A UTILIZAÇÃO E ENTRAR EM CONTACTO COM A CQ MEDICAL ATRAVÉS DO NÚMERO DE TELEFONE +1 712-737-8688 OU DO E-MAIL SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

INCIDENTES GRAVES

Comunicar quaisquer incidentes graves (por ex., incidentes que resultem em, ou tenham o potencial de resultar em, morte ou lesão grave) à CQ Medical e à sua Autoridade Competente nacional.

OUTROS AVISOS

- Não exceder a capacidade de carga do pedestal indicada pelo fabricante.
- Peso máximo do paciente de 204 kg (449 libras) ou o valor mais baixo do limite de peso da Sobrecamada do topo de mesa de TC QUANTUM, Mesa kVue™ e do aparelho de TC.
- Os pontos de compressão podem existir e estão devidamente marcados na Sobrecamada do topo de mesa de TC QUANTUM.
- É necessário prestar atenção ao mover a Mesa e a Inserção de TC para o interior do Orifício do pórtico para garantir que o risco de pontos de compressão para mãos e dedos é prevenido. Se o suporte for retraído do orifício da máquina com o suporte na sua posição mais baixa, existe a possibilidade de danificar os cames excêntricos da parte frontal.
- A utilização deste produto de forma não especificada no Manual do Utilizador pode ser considerada insegura e não é recomendada.
- A utilização de dispositivos ou encaixes não aprovados pode ser considerada insegura e não é recomendada.

! NOTA !
Esta área pode
causar artefactos de
imagem.



! ATENÇÃO ! AS BARRAS DE LOCALIZAÇÃO UTILIZADAS EM EXAMES DE TC PODEM CAUSAR ARTEFACTOS. SE NECESSÁRIO, MOVER A BARRA DE LOCALIZAÇÃO PARA FORA DA REGIÃO DE INTERESSE.

RISCOS DE COLISÃO

É necessário prestar atenção ao mover a Mesa e a Inserção de TC para o interior do Orifício do pórtico para garantir que o risco de pontos de compressão para mãos e dedos é prevenido. Se o suporte for retraído do orifício da máquina com o suporte na sua posição mais baixa, existe a possibilidade de danificar os cames excêntricos da parte frontal.

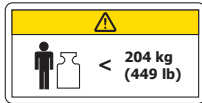
CAPACIDADE DE CARGA

NÃO exceder os 204 kg (449 libras) ou o valor mais baixo do limite de peso da Sobrecamada do topo de mesa de TC QUANTUM e do aparelho de TC.

! NOTA ! Quando combinado com a base de mesa do fabricante do equipamento original, a capacidade de carga será o valor menor das duas cargas de trabalho seguras. A carga da Sobrecamada do topo de mesa de TC QUANTUM NÃO deverá exceder as especificações do fabricante original da base de mesa.

ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES

Consulte o site CQmedical.com para obter uma lista de símbolos e respetivas definições.

	CAPACIDADE DE CARGA NÃO exceder os 204 kg (449 libras) de carga uniformemente distribuída.
	PONTOS DE COMPRESSÃO Os pontos de compressão podem existir e são indicados por este símbolo.
	O kit com os componentes físicos do TC encontra-se numa caixa de cartão na tampa do caixote, como indicado na fotografia à esquerda.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a imobilizar, posicionar e reposicionar os pacientes submetidos a radioterapia e simulação.

! NOTA ! A legislação federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

GRUPOS DE PACIENTES ALVO

Pacientes submetidos a radioterapia ou procedimentos de imagiologia de diagnóstico.

UTILIZADORES PREVISTOS

O utilizador previsto para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com os requisitos da região regulamentar.

CARACTERÍSTICAS

CÂMARA DE SINCRONIZAÇÃO RT

Local para instalação da Câmara de Sincronização RT (Fig. 1).

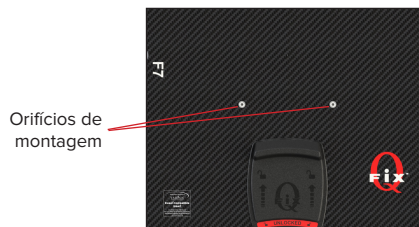


Fig. 1

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO

1. Colocar a Sobrecamada do topo de mesa de TC QUANTUM sobre a mesa de TC centrada da esquerda para a direita e projetando a cabeça de TC até 5 a 10 cm (2 a 4 polegadas) (Fig. 2).
2. Deslizar a Sobrecamada do topo de mesa de TC QUANTUM no sentido caudal de TC mantendo os sentidos cefálico e caudal próximo da linha central da mesa de TC (Fig. 3).
3. A pega deslocar-se-á automaticamente para a posição de bloqueio quando a inserção tiver sido engatada corretamente. Quando aparecer apenas verde e nenhum vermelho, a Sobrecamada do topo de mesa de TC QUANTUM está bloqueada (Fig. 4).



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

REMOÇÃO

1. Puxar/empurrar a pega de libertação na Sobrecamada do topo de mesa de TC QUANTUM, na direção indicada pelos símbolos de desbloqueio, para desengatar a Sobrecamada do topo de mesa da mesa de TC (Fig. 5).
2. Ao ativar a pega, deslizar a Sobrecamada do topo de mesa de TC QUANTUM na direção cefálica 5 a 10 cm (2 a 4 polegadas) para libertar os encaixes caudais (Fig. 6).
3. Levantar a Sobrecamada do topo de mesa de TC QUANTUM.



Fig. 5



Fig. 6

MANUTENÇÃO

LIMPEZA DO SISTEMA

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave e não abrasiva ou com uma solução desinfetante. Para limpar, aplicar solução num pano limpo e passar na superfície. Inspeccionar visualmente o dispositivo e, se não estiver limpo, repetir os passos de limpeza anteriores até ficar visualmente limpo. Utilizar um pano limpo embebido em água para remover quaisquer resíduos do agente de limpeza do dispositivo. Para secar, limpar o dispositivo com um pano limpo e seco. Foi testado o material de limpeza indicado a seguir e considerado adequado para limpar o dispositivo.

- Água
- Água e sabão

DESINFECÇÃO DO SISTEMA

Para desinfetar a superfície do dispositivo, consultar as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Solução de lixívia Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- Solução de dialdeído ativado Cidex® a 2,4%

NÃO colocar objetos cortantes sobre o TC QUANTUM.

Verificar periodicamente o aperto de todos os parafusos.

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E LUBRIFICAÇÃO DO FECHO DO TC

Recomenda-se a realização deste procedimento a cada 3 meses.

Lista de materiais: lubrificante de película seca de fluoropolímero (PTFE), cotonetes.

1. Utilizar um cotonete seco para limpar o interior do orifício de encaixe (Fig. 7). O orifício do TC QUANTUM está localizado por baixo do fecho do TC (Fig. 8).
2. Pulverizar lubrificante nos orifícios de encaixe (Fig. 9). O orifício do TC QUANTUM está localizado por baixo do fecho do TC (Fig. 10).
3. Utilizar um cotonete seco para remover fiapos ou detritos soltos (Fig. 7 e 8).
4. Pulverizar novamente lubrificante nos orifícios de encaixe (Fig. 9 e 10).



Fig. 7



Fig. 9

Fig. 8

Fig. 10

LISTA DE PEÇAS

1. 2000382 – Tall Eccentric
2. 2000707 – Short Eccentric (RT-4550SS2 only)
3. 2000384 – Guide Block
4. 3000118 – Black FHS 3/8-16 x 1"

kVue e Quantum são marcas comerciais da Qfix.

Cidex é uma marca comercial registada da Johnson & Johnson.

Clorox é uma marca comercial registada da The Clorox Company.

RO: Română (Romanian)

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4550SS4 Strat de acoperire QUANTUM™ CT —
Scanner CT Siemens

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 CQ MEDICAL LA +1 712-737-8688 SAU LA SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

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 CQ Medical, cât și către autoritatea competentă din țara dvs.

AVERTISMENTE SUPLIMENTARE

- Nu depășiți sarcina nominală a producătorului soclului.
- Greutatea maximă a pacientului de 204 kg (449 lb) sau cea mai mică dintre limita de greutate pentru stratul de acoperire QUANTUM CT, pentru masa kVue™ și pentru CT.
- Este posibil să existe puncte de prindere și să fie marcate corespunzător pe stratul de acoperire QUANTUM CT.
- Este necesară atenție la deplasarea mesei și a insertului CT în orificiul gantry-ului, pentru a evita riscul de prindere a mâinilor și a degetelor. Dacă suportul este retras din orificiul aparatului cu suportul în poziția cea mai joasă, este posibilă deteriorarea camelor excentrice de la capătul frontal.
- Utilizarea acestui produs într-un mod care nu este specificat în manualul de utilizare poate fi nesigură și nu este recomandată.
- Utilizarea dispozitivelor sau a accesoriilor neaprobate poate fi nesigură și nu este recomandată.

! NOTĂ !
Această zonă poate cauza un artefact imagistic.



! ATENȚIE ! BARELE DE LOCALIZARE UTILIZATE ÎN SCANĂRILE CT POT CAUZA ARTEFACTE. MUTAȚI BARA DE LOCALIZARE ÎN AFARA REGIUNII DE INTERES, DACĂ ESTE NECESAR.

PERICOLE DE COLIZIUNE

Este necesară atenție la deplasarea mesei și a insertului CT în orificiul gantry-ului, pentru a evita riscul de prindere a mâinilor și a degetelor. Dacă suportul este retras din orificiul aparatului cu suportul în poziția cea mai joasă, este posibilă deteriorarea camelor excentrice de la capătul frontal.

SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți 204 kg (449 lb) sau cea mai mică dintre limita de greutate pentru stratul de acoperire QUANTUM CT și pentru CT.

! 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 stratului de acoperire QUANTUM CT NU trebuie să depășească specificațiile producătorului bazei mesei originale.

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

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

	SARCINĂ NOMINALĂ NU depășiți sarcina distribuită uniform de 204 kg (449 lb).
	PUNCTE DE PRINDERE Pot exista puncte de prindere și sunt indicate prin unul dintre aceste simboluri.
	Setul hardware pentru CT se află într-o cutie de carton în capacul cutiei, indicat de fotografia din stânga.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat imobilizării, poziționării și re-poziționării pacienților care sunt supuși radioterapiei și simulării.

! 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.

CARACTERISTICI

CAMERĂ RT DE SUPRIMARE

Locație pentru montarea camerei RT de suprimare (Fig. 1).

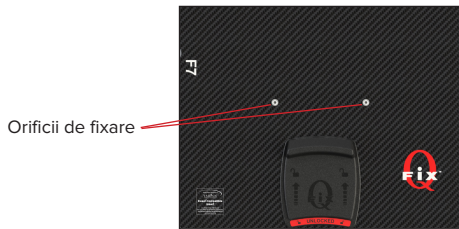


Fig. 1

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MONTARE

1. Poziționați stratul de acoperire QUANTUM CT pe masa CT centrat stânga-dreapta, astfel încât să treacă de capul CT cu 5 până la 10 cm (2 până la 4 inchii) (Fig. 2).
2. Glisați stratul de acoperire QUANTUM CT spre capătul piciorului CT, menținând capetele de la cap și picior aproape de linia centrală a mesei CT (Fig. 3).
3. Mânerul se va deplasa automat în poziția blocată atunci când inserțul a fost cuplat corespunzător. Când se afișează numai culoarea verde și nu există roșu, stratul de acoperire QUANTUM CT este blocat (Fig. 4).



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

DEMONTARE

1. Trageți/împingeți mânerul de eliberare de pe stratul de acoperire QUANTUM CT, în direcția indicată de simbolurile de deblocare, pentru a decupla stratul de acoperire de pe masa CT (Fig. 5).
2. În timp ce activați mânerul, glisați stratul de acoperire QUANTUM CT spre capătul dinspre cap 5 până la 10 cm (2 până la 4 inchii) pentru a îndepărta accesoriile capătului dinspre cap (Fig. 6).
3. Ridicați stratul de acoperire QUANTUM CT.



Fig. 5



Fig. 6

ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau dezinfectare cu concentrație redusă, neabrazivă. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața. Verificați vizual dispozitivul, iar dacă acesta nu este curat, repetați pașii de curățare anteriori până când este vizibil curat. Utilizați o lavetă curată înmuiată în apă pentru a șterge dispozitivul și pentru a elimina reziduurile de agent de curățare. Pentru uscare, ștergeți dispozitivul cu o lavetă curată și uscată. Următorul material de curățare a fost testat și s-a constatat că este adecvat pentru curățarea dispozitivului.

- Apă
- Apă și săpun

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Pentru a dezinfecta suprafața dispozitivului, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

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

NU așezați obiecte ascuțite pe QUANTUM CT.

Verificați periodic toate elementele de fixare pentru a vă asigura că sunt bine strânse.

PROCEDURA DE CURĂȚARE ȘI DE LUBRIFIERE PENTRU ÎNCUIETOAREA CT

Se recomandă efectuarea acestei proceduri o dată la 3 luni.

Listă de materiale: lubrifiant cu peliculă uscată, pe bază de fluoropolimer (PTFE), tampon de vată.

1. Utilizați un tampon de vată uscat pentru a curăța interiorul orificiului (Fig. 7). Orificiul din QUANTUM CT se află sub încuietoarea CT (Fig. 8).
2. Pulverizați lubrifiant în orificii (Fig. 9). Orificiul din QUANTUM CT se află sub încuietoarea CT (Fig. 10).
3. Utilizați un tampon de vată pentru a curăța scamele și reziduurile (Fig. 7 și 8).
4. Pulverizați din nou lubrifiant în orificii (Fig. 9 și 10).



Fig. 7

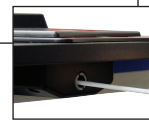


Fig. 8



Fig. 9

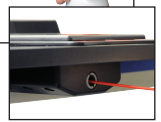


Fig. 10

LISTA COMPONENTELOR

1. 2000382 – Tall Eccentric
2. 2000707 – Short Eccentric (RT-4550SS2 only)
3. 2000384 – Guide Block
4. 3000118 – Black FHS 3/8-16 x 1"

kVue și Quantum sunt mărci comerciale ale Qfix.

Cidex este o marcă comercială înregistrată a Johnson & Johnson.

Clorox este o marcă comercială înregistrată a The Clorox Company.

RU: Русский язык (Russian)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RT-4550SS4 Накладка для КТ QUANTUM (КВАНТУМ) —
КТ-сканнер Siemens (Сименс)

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

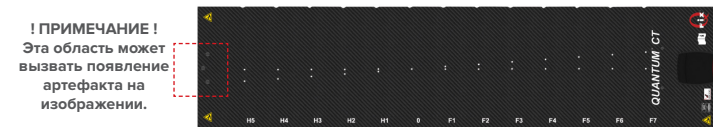
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! КАКИЕ-ЛИБО МОДИФИКАЦИИ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ЭТО УСТРОЙСТВА ПОДВЕРГЛАСЬ КРИТИЧЕСКОЙ НАГРУЗКЕ, ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЛИ ФУНКЦИОНИРУЕТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВОМ И ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ CQ MEDICAL ПО ТЕЛЕФОНУ +1 712-737-8688 ИЛИ АДРЕСУ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не превышайте максимальную нагрузку на основание, указанную производителем.
- Максимальный вес пациента составляет 204 кг (449 фунтов) или меньшее значение весового ограничения накладок для КТ QUANTUM, терапевтического стола kVue или самого КТ сканнера.
- Возможно наличие зон заземления. На накладке для КТ QUANTUM данные зоны соответствующим образом маркированы.
- При перемещении терапевтического стола и вставки КТ в отверстие гентри убедитесь, что риск защемления рук и пальцев устранен. Если при выходе из отверстия аппарата дека находится в самом низком положении существует возможность повреждения эксцентриковых кулачков в передней секции.
- Не рекомендуется использование данного продукта в целях, не указанных в руководстве пользователя, так как это может быть небезопасно.
- Не рекомендуется применение неодобренных устройств или приспособлений, так это может быть небезопасно.



! ВНИМАНИЕ ! ПОЗИЦИОННЫЕ ПЛАНКИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В КТ, МОГУТ ВЫЗВАТЬ ПОЯВЛЕНИЕ АРТЕФАКТА. В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ ПЕРЕМЕСТИТЕ ПОЗИЦИОННЫЕ ПЛАНКИ ЗА ПРЕДЕЛЫ ИНТЕРЕСУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ.

РИСК СТОЛКНОВЕНИЯ

При перемещении терапевтического стола и вставки КТ в отверстие гентри убедитесь, что риск защемления рук и пальцев устранен. Если при выходе из отверстия аппарата дека находится в самом низком положении существует возможность повреждения эксцентриковых кулачков в передней секции.

МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА

НЕ превышайте вес 204 кг (449 фунтов) или меньшее значение весового ограничения накладок для КТ QUANTUM или самого КТ сканнера.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! При монтаже на основании терапевтического стола другого изготовителя максимальная нагрузка равна меньшему из двух значений безопасной рабочей нагрузки. Нагрузка накладки для КТ QUANTUM НЕ должна превышать характеристики исходного изготовителя основания терапевтического стола. См. документацию об изделии, предоставленную исходным изготовителем.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

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

	МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА Равномерно распределенная нагрузка НЕ ДОЛЖНА превышать 204 кг (449 фунтов).
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ЗОН ЗАЩЕМЛЕНИЯ Возможно наличие зон защемления. Эти зоны обозначаются данным символом.
	Комплект крепежа для КТ находится в картонной коробке в крышке ящика, как указано на фото слева.

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

СТРОБИРУЕМАЯ КАМЕРА ДЛЯ RT

Место монтажа стробируемой камеры для RT (Рис. 1).



Рис. 1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УСТАНОВКА

1. Установите накладку для КТ QUANTUM поверх терапевтического стола КТ, отцентрируйте ее слева направо и надвиньте над головной секцией КТ на 5–10 см (2–4 in) (Рис. 2).
2. Сдвиньте накладку для КТ QUANTUM по направлению к ножной секции КТ, поддерживая головную и ножную секции вблизи от центральной линии терапевтического стола КТ (Рис. 3).
3. Когда вставка зафиксировалась должным образом, ручка займет запорное положение автоматически. Когда светится только зеленая полоска и ни одной красной, накладка для КТ QUANTUM зафиксирована (Рис. 4).



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

УДАЛЕНИЕ

1. Потяните / надавите на ручку разблокировки на накладке KT QUANTUM, в направлении, указанном на символе разблокировки, чтобы отсоединить накладку от стола для KT (Рис. 5).
2. Активируя ручку, сдвиньте накладку для KT QUANTUM к головной секции на 5–10 см (2–4 in), чтобы освободить крепления на ножной секции (Рис. 6).
3. Снимите накладку для KT QUANTUM.



Рис. 5



Рис. 6

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®

НЕ кладите острые предметы на поверхность KT QUANTUM.

Периодически проверяйте натяжку всех фиксаторов.

ПРОЦЕДУРА ЧИСТКИ И СМАЗКИ ЗАЩЕЛКИ KT

Мы рекомендуем проводить данную процедуру 1 раз в 3 месяца.

Список материалов: флуорополимерный (ПТФЭ) сухой пленочный смазочный материал, ватные тампоны.

1. С помощью сухого ватного тампона очистите внутренние полости паза (Рис. 7). Паз на KT QUANTUM расположены на нижней стороне защелки KT (Рис. 8).
2. Распылите смазочный материал внутрь пазов (Рис. 9). Паз на KT QUANTUM расположен на нижней стороне защелки KT (Рис. 10).
3. С помощью сухого ватного тампона удалите свободные волокна и загрязнения (Рис. 7 и 8).
4. Повторно распылите смазочный материал внутрь пазов (Рис. 9 и 10).



Рис. 7

Рис. 8



Рис. 9

Рис. 10

СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ

1. 2000382 – Tall Eccentric
2. 2000707 – Short Eccentric (RT-4550SS2 only)
3. 2000384 – Guide Block
4. 3000118 – Black FHS 3/8-16 x 1"

kVue и Quantum являются товарными знаками компании Qfix.

Cidex является зарегистрированной торговой маркой компании Johnson & Johnson.

Clorox является зарегистрированной торговой маркой компании The Clorox Company.

SV: Svenska (Swedish)

PRODUKTGUIDE OCH ANVÄNDARHANDBOK

RT-4550SS4 QUANTUM CT-överdrag —
Siemens CT-skanner

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGSMEDDELANDET

! VARNING ! INGA MODIFIERINGAR AV DENNA UTRUSTNING ÄR TILLÅTEN. AVBRYT OMEDELBART ANVÄNDNINGEN OCH KONTAKTA CQ MEDICAL PÅ +1 712-737-8688 ELLER SUPPORT@CQMEDICAL.COM OM NÅGON DEL AV DENNA ENHET BELASTAS KATASTROFALT, FÖREFALLER SKADAD ELLER FUNGERAR FELAKTIGT.

ZÁVAŽNÉ UDALOSTI

Nahláste všetky závažné udalosti (napríklad udalosti, ktoré viedli k úmrtiu alebo závažnému zraneniu, prípadne k nim mohli viesť) spoločnosti CQ Medical aj kompetentnému úradu vo vašej krajine.

YTTERLIGARE VARNINGAR

- Överskrid inte tillverkarens belastningsvärde för pelarbordet.
- Maximal patientvikt på 204 kg (449 pund) eller den lägsta viktbegränsningen för QUANTUM CT-överdraget, kVue-bordet och CT-skannern:n.
- Klämpunkter kan finnas och är utmärkta ordentligt på QUANTUM CT-överdraget.
- Uppmärksamhet måste iaktas när bordet och CT-inlägget förs in genom gantryöppningen för att säkerställa att inga händer eller fingrar kommer i kläm. Om vaggan dras ut ur maskinens öppning med vaggan i dess lägsta läge, kan det finnas en risk att de excentriska kammarna på främre änden skadas.
- Användning av denna produkt på ett sådant sätt som inte specificeras i användarhandboken kan vara farligt och rekommenderas inte.
- Användning av inte godkända enheter eller fästanelagringar kan vara farligt och rekommenderas inte.

! OBSERVERA !
Detta område
kan orsaka en
bildartefakt.



! VARNING ! LOKALISERINGSSTÄNGER SOM ANVÄNDS VID DATORTOMOGRAFI KAN ORSAKA ARTEFAKTER. FLYTTA VID BEHOV LOKALISERINGSSTÄNGEN UTANFÖR OMRÅDET AV INTRESSE.

KOLLISIONSRISKER

Uppmärksamhet måste iaktas när bordet och CT-inlägget förs in genom gantryöppningen för att säkerställa att inga händer eller fingrar kommer i kläm. Om vaggan dras ut ur maskinens öppning med vaggan i dess lägsta läge, kan det finnas en risk att de excentriska kammarna på främre änden skadas.

BELASTNINGSVÄRDE

Överskrid INTE 204 kg (449 pund) eller den lägsta viktbegränsningen för QUANTUM CT-överdraget och CT-skannern:n.

! OBSERVERA ! I kombination med bordsunderdelen från originaltillverkarens utrustning är belastningsvärdet det lägre av de två säkra arbetsbelastningarna. QUANTUM CT-överdragets belastning får INTE överskrida originaltillverkarens specifikationer för bordsunderdelen. Se produktlitteraturen som tillhandahålls av originaltillverkaren.

VARNINGSDEKALER OCH BESKRIVNINGAR

Se CQmedical.com för en lista med symboler med definitioner.

	BELASTNINGSVÄRDE Får INTE överskrida 204 kg (449 pund) jämnt fördelad patientbelastning.
	VARNING FÖR KLÄMPUNKT Klämpunkter kan finnas och tillkännages med denna symbol.
	Hårdvarusats för CT finns i en kartong i spjällådans lock, som visas på bilden till vänster.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning är avsedd för immobilisering, positionering och ompositionering av patienter som genomgår strålbehandling och simulering.

! OBS ! Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV

Pacienti podstupujúci rádioterapiu alebo diagnostické zobrazovacie vyšetrenia.

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

Cieľový používateľ výrobkov je osoba kvalifikovaná v súlade s požiadavkami príslušnej regulačnej oblasti.

EGENSKAPER

RT GATING-KAMERA

Monteringsplats för RT Gating-kamera (Fig. 1).

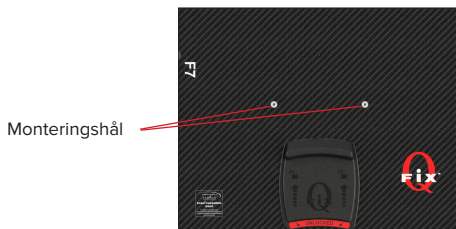


Fig. 1

BRUKSANVISNING

INSTALLATION

1. Placera QUANTUM CT-överdraget ovanpå CT-bordet med centrering vänster till höger och hängande över CT-huvudet 5 till 10 cm (2 till 4 tum) (Fig. 2).
2. För QUANTUM CT-överdraget mot CT-fotänden och håll samtidigt huvud- och fotändarna nära mittlinjen på CT-bordet (Fig. 3).
3. Handtaget kommer att flytta till det låsta läget automatiskt när inlägget har fastkopplats korrekt. När det endast lyser grönt, och inte rött, är QUANTUM CT-överdraget låst på bordet (Fig. 4).



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

AVLÄGSNANDE

1. Dra/tryck frigöringshandtaget på QUANTUM CT-överdraget, i riktningen som anges av symbolerna för upplåsning, för att frigöra överdraget från CT-bordet (Fig. 5).
2. När handtaget aktiveras, för QUANTUM CT-överdraget 5 till 10 cm (2 till 4 tum) mot huvudänden för att fria fotändens fästen (Fig. 6).
3. Lyft av QUANTUM CT-överdraget.



Fig. 5



Fig. 6

UNDERHÅLL

RENGÖRING AV SYSTEMET

Enheten kan rengöras med en mild, icke-slipande rengörings- eller desinfektionslösning. Rengör genom att applicera lösningen på en ren duk och torka av ytan. Inspektera enheten visuellt och upprepa föregående rengöringssteg, om den inte är ren, tills den är visuellt ren. Använd en ren duk fuktad med vatten för att torka av enheten för att ta bort alla rester av rengöringsmedlet. Torka genom att torka av enheten med en ren, torr duk. Följande rengöringsmaterial har testats och visats vara lämpligt för rengöring av enheten.

- Vatten
- Tvål och vatten

DESINFEKTION AV SYSTEMET

För att desinfektera anordningens yta hänvisas till specifika instruktioner från rengöringsmedlets tillverkare.

- 10 % Clorox® blekmedelslösning
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktiverad dialdehydlösning

Placera INTE vassa föremål på QUANTUM CT.

Kontrollera regelbundet att alla fästen sitter fast.

RENGÖRINGS- OCH SMÖRJNINGSPROCEDUR FÖR CT-SPÄRREN

Vi rekommenderar att denna procedur utförs var 3:e månad.

Materialförteckning: torr fluoropolymer (PTFE)-smörjmedelsfilm, bomullstoppar.

1. Använd torra bomullstoppar för att rengöra insidan av mottagarhålen (Fig. 7). Hålet på QUANTUM CT finns på undersidan av CT-spärren (Fig. 8).
2. Spreja smörjmedel in i mottagarhålen (Fig. 9). Hålet på QUANTUM CT finns på undersidan av CT-spärren (Fig. 10).
3. Använd torra bomullstoppar för att torka bort löst ludd och smuts (Fig. 7 & 8).
4. Spreja åter smörjmedel in i mottagarhålen (Fig. 9 & 10).



Fig. 7

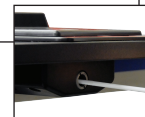


Fig. 8



Fig. 9

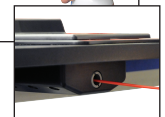


Fig. 10

LISTA ÖVER DELAR

1. 2000382 – Tall Eccentric
2. 2000707 – Short Eccentric (RT-4550SS2 only)
3. 2000384 – Guide Block
4. 3000118 – Black FHS 3/8-16 x 1"

kVue och Quantum är varumärken som tillhör Qfix.

Cidex är ett registrerat varumärke som tillhör Johnson & Johnson.

Clorox är ett registrerat varumärke som tillhör The Clorox Company.

UK: Українська (Ukrainian)

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБУ ТА ПОСІБНИК КОРИСТУВАЧА

RT-4550SS4 Накладка QUANTUM CT —
томограф Siemens CT

ЗАГАЛЬНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

! ПОПЕРЕДЖЕННЯ ! БУДЬ-ЯКЕ МОДИФІКУВАННЯ ЦЬОГО ОБЛАДНАННЯ ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ. ЯКЩО ЯКАСЬ ЧАСТИНА ЦЬОГО ПРИСТРОЮ ЗАЗНАЛА НАДВеликого навантаження, пошкоджена або функціонує неналежним чином, негайно припиніть використання та зв'яжіться з CQ MEDICAL за номером телефону +1 712-737-8688 або за електронною адресою SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

СЕРІЙНІ ІНЦИДЕНТИ

Повідомляйте як CQ Medical, так і компетентний орган вашої країни про будь-які серйозні інциденти (наприклад, про випадки, які призводять або можуть призвести до смерті або серйозної травми).

ДОДАТКОВІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не перевищуйте показники номінального навантаження, зазначені виробником на стійці.
- Максимальна вага пацієнта становить 204 кг (449 фунтів) або найнижчий показник граничної ваги, зазначений для накладки QUANTUM CT, кушетки kVue та томографа.
- Можлива наявність точок защемлення, які належним чином позначені на накладці QUANTUM CT.
- Будьте обережні, якщо необхідно перемістити кушетку та вставку томографа в тунель гентрі, щоб уникнути ризику защемлення рук і пальців. Якщо дека витягнута з тунелю томографа в її найнижчому положенні, це може призвести до пошкодження передніх ексцентрикових кулачків.
- Використання цього виробу іншим чином, ніж зазначено в посібнику користувача, може бути небезпечним та не рекомендується.
- Використання несхвалених пристроїв або насадок може бути небезпечним та не рекомендується.

! ПРИМІТКА !
Ця область може спричинити виникнення артефактів на зображенні



! ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ! ПЛАНКИ ПОЗИЦІОНУВАННЯ, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ ПІД ЧАС КОМП'ЮТЕРНОЇ ТОМОГРАФІЇ, МОЖУТЬ СПРИЧИНИТИ ВИНИКНЕННЯ АРТЕФАКТІВ. ЯКЩО НЕОБХІДНО, ПЕРЕМІСТІТЬ ПЛАНКИ ПОЗИЦІОНУВАННЯ ЗА МЕЖІ ОБЛАСТІ ДОСЛІДЖЕННЯ.

НЕБЕЗПЕКА ЗІТКНЕННЯ

Будьте обережні, якщо необхідно перемістити кушетку та вставку томографа в тунель гентрі, щоб уникнути ризику защемлення рук і пальців. Якщо дека витягнута з тунелю томографа в її найнижчому положенні, це може призвести до пошкодження передніх ексцентрикових кулачків.

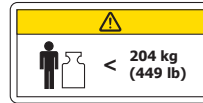
НОМІНАЛЬНЕ НАВАНТАЖЕННЯ

НЕ перевищуйте вагу 204 кг (449 фунтів) або найнижчий показник граничної ваги для накладки QUANTUM CT та комп'ютерного томографа.

! ПРИМІТКА ! У поєднанні з основою кушетки OEM номінальне навантаження є найнижчим з двох значень безпечних робочих навантажень. Навантаження накладки QUANTUM CT НЕ повинно перевищувати технічні характеристики виробника оригінальної основи кушетки.

ПОПЕРЕДЖУВАЛЬНІ ЗНАКИ ТА ЇХ ОПИС

Перелік знаків і їх визначення див. на веб-сайті CQmedical.com.



НОМІНАЛЬНЕ НАВАНТАЖЕННЯ

ЗАБОРОНЕНО перевищувати обмеження в 204 кг (449 фунтів) рівномірно розподіленого навантаження.



ТОЧКИ ЗАЩЕМЛЕННЯ

Можлива наявність точок защемлення, які позначаються цим символом.



Комплект обладнання для томографа знаходиться в картонній коробці в кришці ящика. Його позначено на фотографії ліворуч.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей пристрій призначений для іммобілізації, позиціонування та репозиціонування пацієнтів, яким проводиться променева терапія та симуляція.

! ПРИМІТКА ! Федеральне законодавство США обмежує продаж цього виробу й дозволяє продавати його виключно лікарям або за призначенням лікаря.

ЦІЛЬОВІ ГРУПИ ПАЦІЄНТІВ

Пацієнти, які проходять променеву терапію або діагностичні процедури візуалізації.

ВИЗНАЧЕНІ КОРИСТУВАЧІ

Визначеним користувачем цих продуктів є людина, кваліфікована відповідно до вимог регулюючого регіону.

ФУНКЦІЇ

КАМЕРА СИНХРОНІЗАЦІЇ В РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ

Місце для установки камери синхронізації в реальному часі (Рис. 1).

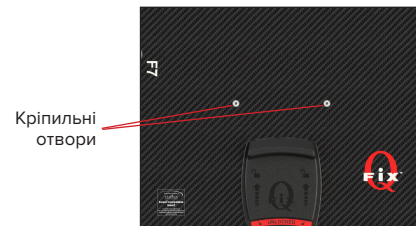


Рис. 1

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

УСТАНОВКА

- Помістіть накладку QUANTUM CT на верхню частину кушетки томографа, відцентруйте у поперечному напрямку та розташуйте так, щоб її край виступав за узголів'я на 5–10 см (2–4 дюйми) (Рис. 2).
- Посуньте накладку QUANTUM CT у напрямку секції для ніг томографа, зберігаючи секції для голови та ніг відцентрованими відносно поздовжньої вісі кушетки томографа (Рис. 3).
- Ручка буде автоматично переміщатися в положення блокування, якщо вставка зафіксована належним чином. Якщо відображається лише зелений індикатор, а червоний не відображається, це означає, що накладка QUANTUM CT зафіксована (Рис. 4).



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ЗНІМАННЯ

1. Пересуньте ручку розблокування на накладці QUANTUM CT у напрямку, вказаному символами розблокування, щоб зняти накладку з кушетки томографа (Рис. 5).
2. Під час активації ручки посувайте накладку QUANTUM CT у напрямку секції для голови на 5–10 см (2–4 дюйми), щоб зняти насадки секції для голови (Рис. 6).
3. Підніміть накладку QUANTUM CT.



Рис. 5



Рис. 6

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

ОЧИЩЕННЯ СИСТЕМИ

Пристрій можна чистити м'яким неабразивним розчином для чищення та дезінфекції. Для чищення нанесіть розчин на чисту тканину та протріть поверхню. Огляньте пристрій. Якщо бруд залишився, повторіть попередню процедуру чищення, поки пристрій не виглядатиме чистим. Використовуйте чисту тканину, змочену у воді, щоб протерти пристрій і прибрати залишки речовини для очищення. Витріть пристрій чистою сухою тканиною, щоб прибрати вологу. Указані далі засоби для чищення були протестовані та визнані придатними для чищення пристрою.

- Вода
- Мило та вода

ДЕЗІНФЕКЦІЯ СИСТЕМИ

Щоб продезінфікувати поверхню пристрою, виконайте інструкції виробника засобу для чищення.

- 10 % розчин відбілювача Clorox®
- Ізопропіловий спирт
- Активованій 2,4 % розчин діальдегіду Cidex®

НЕ кладіть гострі предмети на QUANTUM CT.

Періодично перевіряйте всі кріплення на предмет надійності.

ПРОЦЕДУРА ЧИЩЕННЯ ТА ЗМАЩУВАННЯ ФІКСАТОРА ТОМОГРАФА

Ми рекомендуємо виконувати цю процедуру один раз на 3 місяці.

Перелік матеріалів: фторполімерна (ПТФЕ) тверда змазка, ватяні тампони.

1. Використовуйте сухий ватний тампон, щоб очистити внутрішню частину вхідного отвору (Рис. 7). Отвір на QUANTUM CT розташований в нижній частині фіксатора томографа (Рис. 8).
2. Обприскайте змазкою вхідні отвори (Рис. 9). Отвір на QUANTUM CT розташований в нижній частині фіксатора томографа (Рис. 10).
3. Використовуйте сухий ватний тампон, щоб очистити залишки волокон і сміття (Рис. 7 та 8).
4. Обприскайте змазкою вхідні отвори ще раз (Рис. 9 та 10).



Рис. 7

Рис. 8



Рис. 9

Рис. 10

ПЕРЕЛІК ДЕТАЛЕЙ

1. 2000382 – Tall Eccentric
2. 2000707 – Short Eccentric (RT-4550SS2 only)
3. 2000384 – Guide Block
4. 3000118 – Black FHS 3/8-16 x 1"

kVue є торговельною маркою Qfix.

Quantum є торговельною маркою Qfix.

Cidex є зареєстрованою торговельною маркою Johnson & Johnson.

Clorox є зареєстрованою торговельною маркою The Clorox Company

VI: Tiếng Việt (Vietnamese)

HƯỚNG DẪN SẢN PHẨM & HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

RT-4550SS4 Lớp phủ QUANTUM CT —
Máy chụp Siemens CT

CẢNH BÁO CHUNG

LỜI CẢNH BÁO

! CẢNH BÁO ! KHÔNG ĐƯỢC PHÉP SỬA ĐỔI THIẾT BỊ NÀY. NẾU BẤT KỲ BỘ PHẬN NÀO CỦA THIẾT BỊ NÀY CHỊU TẢI QUÁ NẶNG, BỊ HƯ HỎNG HOẶC KHÔNG HOẠT ĐỘNG ĐÚNG CÁCH, HÃY NGỪNG SỬ DỤNG NGAY VÀ LIÊN HỆ CQ MEDICAL THEO SỐ +1 712-737-8688 HOẶC SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

SỰ CỐ NGHIÊM TRỌNG

Vui lòng báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào (ví dụ: các sự cố dẫn đến hoặc có khả năng dẫn đến tử vong hoặc thương tật nghiêm trọng) lên CQ Medical và Cơ Quan Có Thẩm Quyền trong nước.

CẢNH BÁO THÊM

- Không được vượt quá định mức tải trọng của nhà sản xuất bộ.
- Trọng lượng tối đa của bệnh nhân là 204 kg (449 lb) hoặc mức thấp nhất của giới hạn trọng lượng lớp phủ QUANTUM CT, Giường nằm kVue và máy chụp cắt lớp vi tính.
- Có thể có các điểm kẹp và được đánh dấu phù hợp trên lớp phủ QUANTUM CT.
- Cần chú ý khi di chuyển Giường nằm và Đưa máy chụp cắt lớp vi tính vào Lồng máy để đảm bảo tránh được nguy cơ kẹp bàn tay và ngón tay. Nếu giá đỡ được rút khỏi lồng máy khi giá đỡ ở vị trí thấp nhất, việc này có thể làm hỏng các cam lệch tâm đầu trước.
- Sử dụng sản phẩm này theo cách không được quy định trong Hướng dẫn sử dụng có thể không an toàn và không được khuyến nghị.
- Sử dụng thiết bị hoặc phần gắn kèm không được phê duyệt có thể không an toàn và không được khuyến nghị.

! LƯU Ý !

Khu vực này có thể gây ra nhiều hình ảnh



! THẬN TRỌNG ! CÁC THANH ĐỊNH VỊ ĐƯỢC SỬ DỤNG KHI CHỤP CẮT LỚP VI TÍNH CÓ THỂ GÂY RA NHIỀU. DI CHUYỂN THANH ĐỊNH VỊ RA NGOÀI VÙNG QUAN TÂM NẾU CẦN THIẾT.

NGUY CƠ VA CHẠM

Cần chú ý khi di chuyển Giường nằm và Đưa máy chụp cắt lớp vi tính vào Lồng máy để đảm bảo tránh được nguy cơ kẹp bàn tay và ngón tay. Nếu giá đỡ được rút khỏi lồng máy khi giá đỡ ở vị trí thấp nhất, việc này có thể làm hỏng các cam lệch tâm đầu trước.

ĐỊNH MỨC TẢI TRỌNG

KHÔNG vượt quá 204 kg (449 lb) hoặc mức thấp nhất của giới hạn trọng lượng lớp phủ QUANTUM CT và máy chụp cắt lớp vi tính.

! LƯU Ý ! Khi kết hợp với bộ giường nằm OEM, định mức tải trọng thấp hơn của hai tải làm việc cho phép. Tải lớp phủ QUANTUM CT KHÔNG được vượt quá thông số kỹ thuật ban đầu của nhà sản xuất bộ giường nằm.

NHÃN CẢNH BÁO & MÔ TẢ

Tham khảo CQmedical.com để biết danh sách các biểu tượng và định nghĩa của các biểu tượng.

	ĐỊNH MỨC TÀI TRỌNG KHÔNG quá 204 kg (449 lb) tải trọng phân phối đồng đều.
	CÁC ĐIỂM BỊ KẸP Có thể có các điểm bị kẹt và được biểu thị bằng biểu tượng này.
	Bộ phần cứng cho máy chụp cắt lớp vi tính được đặt trong một hộp các tông ở nắp thùng, được biểu thị bằng ảnh ở bên trái.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thiết bị này được thiết kế để cố định, đặt và đặt lại bệnh nhân trải qua liệu pháp xạ trị và mô phỏng.

! LƯU Ý ! Luật Liên bang Hoa Kỳ giới hạn thiết bị này chỉ được bán khi có hoặc theo đặt hàng của bác sĩ.

NHÓM BỆNH NHÂN MỤC TIÊU

Các bệnh nhân đã được xạ trị hoặc thực hiện các thủ thuật chẩn đoán hình ảnh.

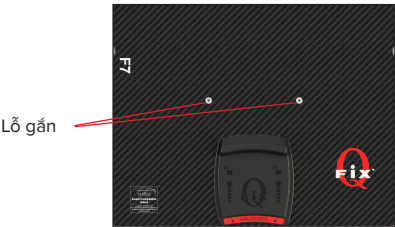
NGƯỜI DÙNG CHỈ ĐỊNH

Người dùng chỉ định của các sản phẩm là người có đủ trình độ chuyên môn theo các yêu cầu của khu vực quản lý.

CÁC ĐẶC TÍNH

CAMERA CHỌN XUNG RT

Vị trí lắp đặt Camera chọn xung RT (Hình 1).

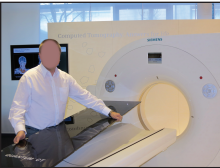


Hình. 1

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LẮP ĐẶT

- Đặt Lớp phủ QUANTUM CT lên giữa bề mặt Giường nằm máy chụp cắt lớp vi tính từ trái sang phải và nhô ra đầu máy chụp cắt lớp vi tính từ 5 đến 10 cm. (2 đến 4 inch) (Hình 2).
- Trượt Lớp phủ QUANTUM CT về Phía chân máy chụp cắt lớp vi tính sao cho phía đầu và chân gần đường trục của Giường nằm máy chụp cắt lớp vi tính (Hình 3).
- Tay cầm sẽ tự động di chuyển đến vị trí chốt khi việc lắp đã được thực hiện đúng cách. Khi chỉ có đèn hiển thị màu xanh lục và không có màu đỏ, nghĩa là lớp phủ QUANTUM CT bị khóa (Hình 4).



Hình. 2



Hình. 3



Hình. 4

THÁO

- Kéo/dẩy tay cầm nhả trên lớp phủ QUANTUM CT, theo hướng được biểu thị bằng các biểu tượng mở khóa, để tháo Lớp phủ khỏi giường nằm máy chụp cắt lớp vi tính (Hình 5).
- Trong khi thao tác với tay cầm, trượt Lớp phủ QUANTUM CT về phía đầu từ 5 đến 10 cm (2 đến 4 inch) để tháo phần gắn kèm phía đầu (Hình 6).
- Nhấc lớp phủ QUANTUM CT ra.



Hình. 5



Hình. 6

BẢO DƯỠNG

VỆ SINH HỆ THỐNG

Có thể vệ sinh thiết bị bằng một loại dung dịch vệ sinh hoặc khử trùng loãng, không có tính mài mòn. Thấm dung dịch vào khăn sạch và lau bề mặt thiết bị để làm sạch. Kiểm tra trực quan thiết bị, trong trường hợp chưa sạch, lặp lại các bước vệ sinh trước đó cho đến khi thiết bị sạch sẽ. Lau thiết bị bằng khăn sạch thấm nước để loại bỏ chất tẩy rửa còn sót lại. Lau khô thiết bị bằng khăn sạch và khô ráo. Vật liệu vệ sinh sau đã được kiểm tra và phù hợp để vệ sinh bề mặt của thiết bị.

- Nước
- Xà phòng và nước

KHỬ TRÙNG HỆ THỐNG

Để khử trùng bề mặt thiết bị, hãy tham khảo hướng dẫn cụ thể từ nhà sản xuất chất tẩy rửa.

- Dung dịch tẩy trắng Clorox® 10%
- Cồn isopropyl
- Dung dịch Dialdehyde hoạt hóa Cidex® 2,4%

KHÔNG đặt các vật sắc nhọn lên QUANTUM CT.

Kiểm tra định kỳ tất cả các chốt giữ về độ khít.

QUY TRÌNH VỆ SINH VÀ BÔI TRƠN CHO CHỐT MÁY CHỤP CẮT LỚP VI TÍNH

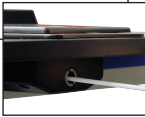
Chúng tôi khuyến nghị bạn nên thực hiện quy trình này 3 tháng một lần.

Danh sách vật liệu: chất bôi trơn màng khô fluoropolymer (PTFE), tấm bông.

- Sử dụng tấm bông khô để vệ sinh bên trong lỗ tiếp nhận (Hình 7). Lỗ trên QUANTUM CT nằm ở mặt dưới chốt máy chụp cắt lớp vi tính (Hình 8).
- Phun chất bôi trơn vào lỗ tiếp nhận (Hình 9). Lỗ trên QUANTUM CT nằm ở mặt dưới chốt máy chụp cắt lớp vi tính (Hình 10).
- Sử dụng tấm bông khô để lau sạch các xơ và vụn vải rơi ra (Hình 7 & 8).
- Phun chất bôi trơn vào lỗ tiếp nhận lần nữa (Hình 9 & 10).



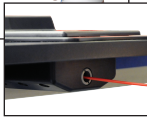
Hình. 7



Hình. 8



Hình. 9



Hình. 10

DANH SÁCH CÁC LINH KIỆN

- 2000382 – Tall Eccentric
- 2000707 – Short Eccentric (RT-4550SS2 only)
- 2000384 – Guide Block
- 3000118 – Black FHS 3/8-16 x 1"

kVue là nhãn hiệu của Qfix.

Quantum là nhãn hiệu của Qfix.

Cidex là nhãn hiệu đã được đăng ký của Johnson & Johnson.

Clorox là nhãn hiệu đã được đăng ký của The Clorox Company.

产品说明和用户手册

RT-4550SS4 QUANTUM CT 床顶 —
Siemens CT 扫描机 产品名称: 人体定位袋
医疗器械备案号: 20150038

一般性注意事项

警告声明

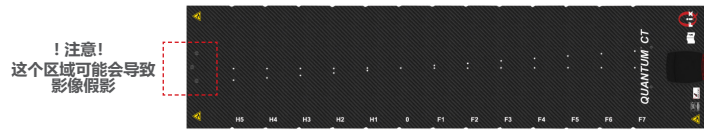
！警告！不得修改本设备。如本装置的任何部分经受了过大的载荷，出现损坏迹象或功能异常，请立即停止使用并通过 +1 712-737-8688 或 SUPPORT@CQMEDICAL.COM 联系CQ MEDICAL。

严重事件

请向 CQ Medical 和您所在国家/地区的主管当局报告任何严重事件（例如导致或可能造成死亡或严重伤害的事件）。

更多警告

- 请勿超过底座制造商的额定载荷。
- 请勿超过204千克（449磅）的患者体重上限，或QUANTUM CT床顶的最低位置，以及kVue治疗床和CT的重量限制。
- 可能存在挤夹点，已在QUANTUM CT床顶上适当标记。
- 将治疗床和CT插板移入机架扫描架时要小心，以确保避免挤夹手部和手指。如果床板在处于最低位置时将其从机器扫描架中缩进，床板可能会损坏前端偏心凸轮。
- 不按用户手册中指定的方式使用本产品可能会不安全，也不推荐。
- 使用未经批准的装置或附加装置可能会不安全，也不推荐。



！小心！CT扫描中使用的定位杆可能会导致影像假影。必要时请将定位杆移至感兴趣区以外。

碰撞危险

将治疗床和CT插板移入机架扫描架时要小心，以确保避免挤夹手部和手指。如果床板在处于最低位置时将其从机器扫描架中缩进，床板可能会损坏前端偏心凸轮。

额定载荷

请勿超过204千克（449磅）的患者体重上限，或QUANTUM CT床顶的最低位置以及CT重量限制。

！注意！ 当与OEM治疗床底座共用时，额定载荷为二者的安全操作载荷中较低的一个。QUANTUM CT床顶载荷不得超过原始治疗床底座制造商的规范。请参阅由原制造商提供的产品资料。

警告标签及说明

参见 CQmedical.com 了解符号列表及其定义。

	额定载荷 请勿超过204千克（449磅）的均布患者载荷。
	挤夹点注意事项 可能存在挤夹点，以这个图标表示。
	CT硬件套件位于箱子盖上的纸箱内，如左侧照片所示。

预期用途

该装置用于固定、定位和重新定位接受放射治疗和模拟的患者。

！注意！ 美国联邦法律限制此装置只能由医生或凭医嘱销售。

患者目标人群

接受放射治疗或诊断成像程序的患者。

预期用户

产品的预期用户是根据监管区域的要求取得资质的人员。

特点

RT 门控摄像头

RT 门控摄像头安装位置 (图 1)。

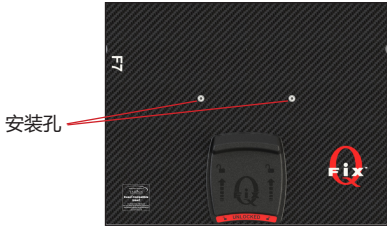


图 1

操作说明

安装

- 将QUANTUM CT床顶放在CT治疗床上面。CT治疗床在左右方向上位于中线，而且超过CT床头5至10厘米（2至4英寸）(图 2)。
- 将QUANTUM CT床顶滑向CT脚端，保持头端和脚端在CT治疗床的中心线附近(图 3)。
- 插板已适当咬合后，手柄将自动移动到锁定位置。当只亮起绿色，而红色不亮起时，QUANTUM CT床顶已被锁定(图 4)。

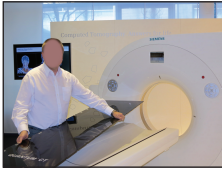


图 2



图 3



图 4

拆卸

- 按照解锁图标标示的方向拉/推QUANTUM CT床顶上的释放手柄，以将床顶脱离开CT治疗床(图 5)。
- 启动手柄的同时，将QUANTUM CT床顶向头端滑动5至10厘米（2至4英寸），以与脚端附加装置保持一定距离(图 6)。
- 提起QUANTUM CT床顶。



图 5



图 6

维护保养

清洁系统

装置可使用温和的非研磨性清洁或消毒液进行清洁。清洁时，用溶液润湿干净的布块后擦拭表面。目视检查装置，如果不干净，则重复先前的清洁步骤，直至目视干净。使用水浸湿的干净布块擦拭装置以清除任何清洁剂残留物。用干净的干布擦拭装置使其干燥。下列清洁材料已经过测试，证明适用于清洁此装置。

- 水
- 肥皂和水

对系统进行消毒

要消毒装置的表面，请参阅清洁剂厂商的特定说明。

- 10% Clorox® 漂白液
- 异丙醇
- Cidex® 2.4% 活化的二醛溶液

请勿将锐物放在QUANTUM CT上。

定期检查所有紧固件是否紧固。

CT碰锁的清洁和润滑步骤

我们建议每3个月将这一步骤进行一次。

材料清单：含氟聚合物（PTFE）干膜润滑剂、棉棒。

- 1. 使用干棉棒来清洁安装孔的内面（图 7）。QUANTUM CT上的安装孔位于CT碰锁的下面（图 8）。
- 2. 将润滑剂喷入安装孔内（图 9）。QUANTUM CT上的安装孔位于CT碰锁的下面（图 10）。
- 3. 用干棉棒擦掉附着的棉绒和污垢（图 7和图 8）。
- 4. 再次将润滑剂喷入安装孔内（图 9和图 10）。

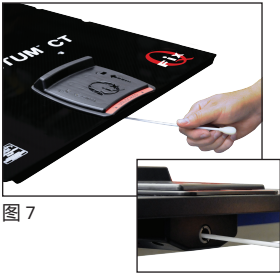


图 7

图 8



图 9

图 10

部件列表

- 1. 2000382 – Tall Eccentric
- 2. 2000707 – Short Eccentric (RT-4550SS2 only)
- 3. 2000384 – Guide Block
- 4. 3000118 – Black FHS 3/8-16 x 1"

kVue 和 Quantum 是 Qfix 的商标。
Cidex 是 Johnson & Johnson 的注册商标。
Clorox 是 The Clorox Company 的注册商标。