

OPIS PRODUKTU Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA

RT-4552KV, RT-4552KV-01

kVue[™] Portrait[™] Insert

kVue[™] Portrait[™] Proton Insert

do blatu stołu kVue[™]





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych przez Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	--

kVue, Portrait i OneTouch to znaki towarowe firmy Qfix.

Exact® to zarejestrowany znak towarowy firmy Varian Medical Systems.

Clorox® to zarejestrowany znak towarowy firmy Clorox Company.

Cidex® to zarejestrowany znak towarowy firmy Johnson & Johnson.

SPIIS TREŚCI

OGÓLNE PRZESTROGI.....	4
OSTRZEŻENIA	4
POWAŻNE ZDARZENIA.....	4
DOPUSZCZALNE OBCIĄŻENIE.....	4
ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY	5
PRZEZNACZENIE	6
INSTRUKCJA OBSŁUGI.....	7
MONTAŻ	7
KONFIGURACJA.....	9
ZDEJMOWANIE	10
KONSERWACJA.....	11
CZYSZCZENIE SYSTEMU	11
DEZYNFEKCJA SYSTEMU	11
DANE TECHNICZNE	12
ARKUSZ KONFIGURACJI	13

OGÓLNE PRZESTROGI

OSTRZEŻENIA

! OSTRZEŻENIE ! NIE SĄ DOPUSZCZALNE ŻADNE MODYFIKACJE TEGO SPRZĘTU. JEŚLI JAKAKOLWIEK CZĘŚĆ TEGO WYROBU ZOSTANIE PODDANA NADMIERNEMU OBCIĄŻENIU, WYDAJE SIĘ USZKODZONA LUB DZIAŁA NIEPRAWIDŁOWO, NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZESTAĆ UŻYTKOWANIA I SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z FIRMĄ QFIX, DZWONIĄC POD NUMER +1 484-720-6054 LUB PISZĄC NA ADRES TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! OSTRZEŻENIE ! PRZYRZĄD ONETOUCH JEST PRECYZYJNYM MECHANIZMEM I JEST PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE Z ZATWIERDZONYMI PRZYRZĄDAMI KVUE FIRMY QFIX. NIEZATWIERDZONE PRZYRZĄDY FIRM INNYCH NIŻ QFIX, KTÓRE NIE ZOSTAŁY ZWERYFIKOWANE PRZEZ FIRMĘ QFIX, MOGĄ NIE BYĆ BEZPIECZNE W UŻYCIU, A ICH ZASTOSOWANIE MOŻE UNIEWAŻNIĆ GWARANCJĘ.

POWAŻNE ZDARZENIA

Wszelkie poważne zdarzenia (np. zdarzenia, które spowodowały lub mogły spowodować śmierć bądź poważne obrażenia) należy zgłaszać firmie Qfix oraz właściwemu organowi w danym kraju.

DOPUSZCZALNE OBCIĄŻENIE

NIE przekraczać równomiernie rozłożonego obciążenia o wartości 249 kg lub maksymalnego obciążenia stołu w zależności od tego, która wartość jest niższa.

! UWAGA ! Przy stosowaniu ze stołem OEM obciążenie znamionowe to niższa z dwóch wartości obciążeń dopuszczalnych. Obciążenie blatu stołu kVue Couch Top NIE może przekraczać specyfikacji producenta oryginalnej podstawy stołu. Należy zapoznać się z dokumentacją dostarczoną przez producenta oryginalnego produktu.

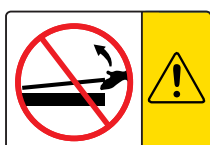
OGÓLNE PRZESTROGI

ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY

Spis symboli i odpowiadających im definicji można znaleźć na stronie Qfix.com.



LUB



MOCOWANIE I ZDEJMOWANIE WKŁADKI KVUE INSERT

! OSTRZEŻENIE ! NIE WOLNO PODNOSIĆ KOŃCA WKŁADKI KVUE INSERT.

Bolce mocujące mogą ulec zagięciu lub złamaniu, przez co wkładka kVue przestanie się nadawać do użytku.

Instrukcje mocowania i zdejmowania wkładki kVue znajdują się w Instrukcji montażu blatu stołu kVue Couch Top.

↓ NO STEP ↓

LUB



LINIA „NIE PRZEKRACZAĆ”

Żółta linia na wkładce KVue Insert oznacza koniec wsporników. Obszar za tą linią został zaprojektowany i przetestowany w zakresie podtrzymywania górnej lub dolnej części ciała pacjenta nieprzekraczającego obciążenia znamionowego.

Stawanie lub siadanie na wkładce KVue Insert poza linią „Nie przekraczać” może spowodować uszkodzenie wkładki lub uraz.

PRZEZNACZENIE

Przyrząd służy do unieruchamiania, ustawiania i zmiany pozycji pacjentów poddawanych radioterapii.

! UWAGA ! Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Pacjenci poddawani radioterapii lub procedurom z zakresu obrazowania diagnostycznego.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Docelowym użytkownikiem produktów jest osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje zgodne z przepisami obowiązującymi w danym regionie.

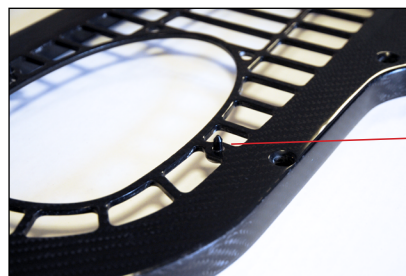
INSTRUKCJA OBSŁUGI

MONTAŻ

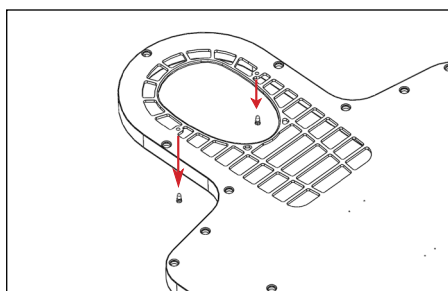
INSTALACJA BOLCA SILVERMAN™

Bolce Silverman znajdują się w standardowych położeniach Qfix.

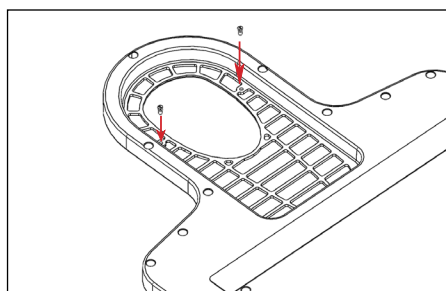
1. Wyjąć bolce z bieżącego położenia, odkręcając je w lewo (Rys. 1).
2. Przykręcić bolce od dołu wkładki Portrait Insert płaskim śrubokrętem (Rys. 2).
3. Przed użyciem upewnić się, że bolce są mocno dokręcone (Rys. 3).



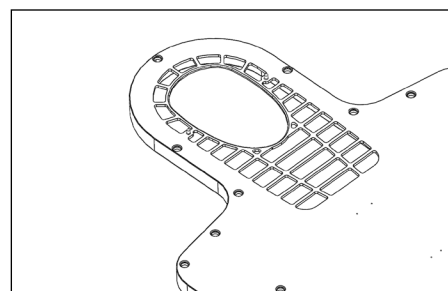
Położenie
bolca



Rys. 1



Rys. 2



Rys. 3

INSTRUKCJA OBSŁUGI

MONTAŻ

MONTAŻ BLATU kVUE

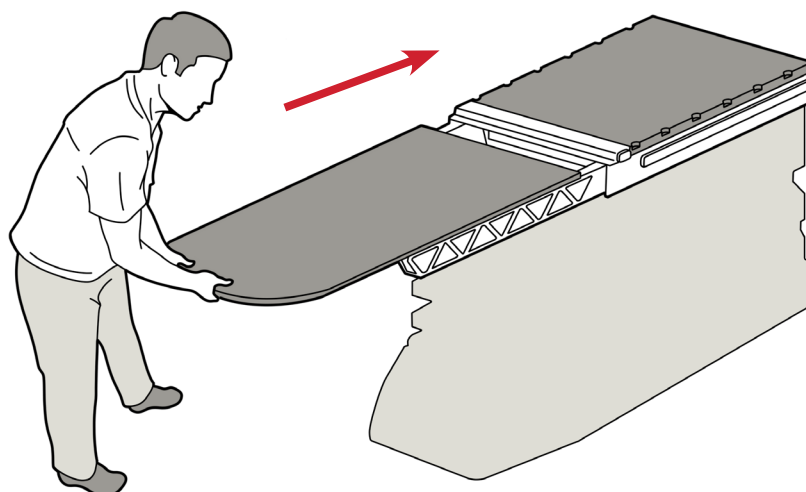
System kVue zaprojektowano tak, aby pasował do wszystkich powszechnie stosowanych systemów do radioterapii. Szybki montaż minimalizuje wymagany czas wyłączenia akceleratora liniowego. Szczegółowa instrukcja mocowania blatu stołu kVue znajdują się w Instrukcji montażu blatu stołu kVue Couch Top .

! UWAGA ! Zgodnie z opisem w Instrukcji montażu blatu stołu kVue Couch Top końcowa wysokość powierzchni blatu kVue może być różna od oryginalnego systemu. Przed pierwszym użyciem należy zresetować zero systemu (punkt wyjściowy) zgodnie z instrukcją obsługi oryginalnego systemu.

MOCOWANIE WKŁADKI kVUE INSERT

1. Umieścić wkładkę Portrait Insert na wspornikach tak, aby dopasować bolce mocujące do otworów w zatrzasku OneTouch Latch.
2. Wsunąć wkładkę Portrait Insert kVue bezpośrednio do otworów, poczynawszy od strony głowy.

Po zablokowaniu wkładki Portrait Insert na miejscu słyszalne jest kliknięcie. Po prawidłowym zamocowaniu widoczna będzie TYLKO zielona powierzchnia przycisków.



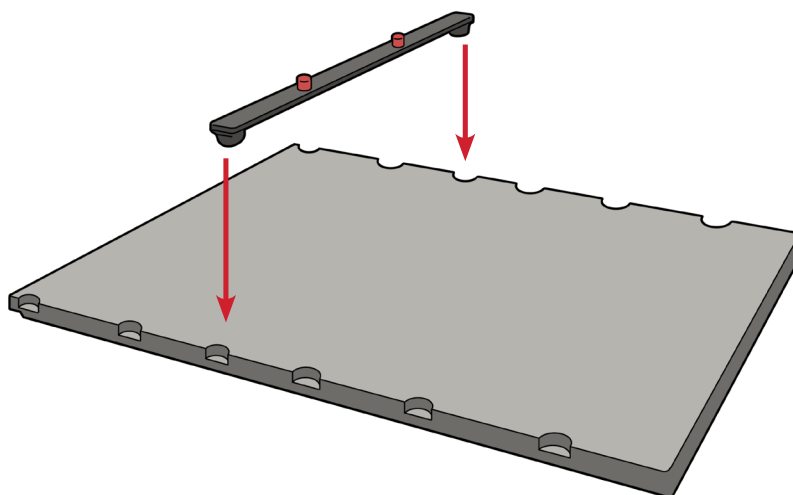
Stół kVue z wkładką standardową

INSTRUKCJA OBSŁUGI

KONFIGURACJA

MONTAŻ PASKA LOKALIZACYJNEGO

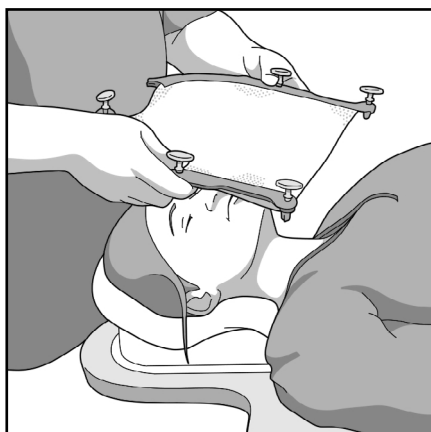
Pasek lokalizacyjny wyposażony jest w dwa bolce lokalizacyjne pasujące do większości standardowych akcesoriów do pozycjonowania. W celu zamontowania wsunąć dowolny koniec paska lokalizacyjnego do właściwych otworów indeksowych Varian Exact® i zatrzasknąć na miejscu.



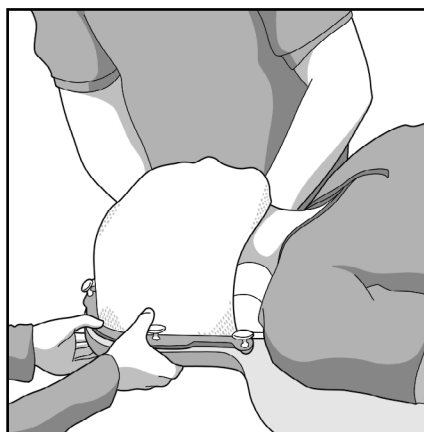
INSTALACJA RAMY S-FRAME Z TWORZYWEM TERMOPLASTYCZNYM

! UWAGA ! Zaprojektowano wyłącznie do stosowania z ramami Portrait™ S-Frame tylko na głowę oraz na głowę i ramiona.

1. Założyć pacjentowi maskę, dopasowując bolce ramy S-Frame do otworów do mocowania na wkładce (Rys. 4).
2. Wsunąć bolce do otworów wkładki Portrait Insert i dociskać, aż każdy bolc zablokuje się na miejscu (Rys. 5).



Rys. 4



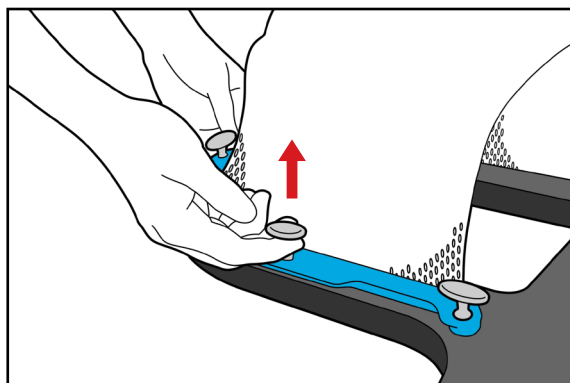
Rys. 5

INSTRUKCJA OBSŁUGI

ZDEJMOWANIE

ZDEJMOWANIE RAMY S-FRAME Z TWORZYWEM TERMOPLASTYCZNYM

W celu zdjęcia maski pociągnąć do góry wszystkie bolce (Rys. 6).



Rys. 6

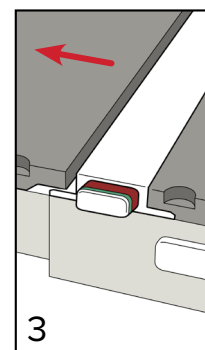
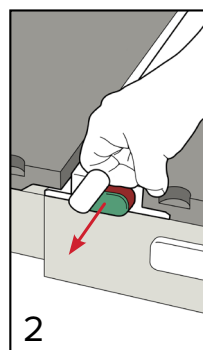
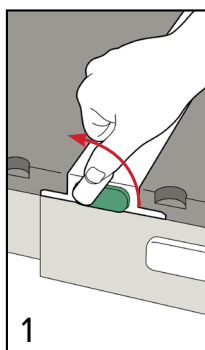
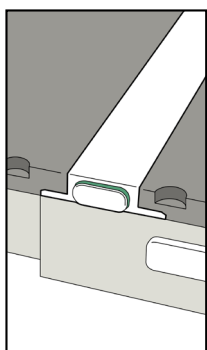
ZDEJMOWANIE PASKA LOKALIZACYJNEGO

Pociągnąć do góry jeden z końców paska lokalizacyjnego.

ZDEJMOWANIE WKŁADKI KVUE INSERT

! NIE WOLNO PODNOSIĆ KOŃCA WKŁADKI KVUE INSERT ! CHOĆ MECHANIZM JEST BARDZO WYTRZYMAŁY, BOLCE MOCUJĄCE MOGĄ ULEĆ ZAGIĘCIU LUB ZŁAMANIU, PRZEZ CO WKŁADKA KVUE PRZESTANIE SIĘ NADAWAĆ DO UŻYTKU.

1. Obrócić dźwignię w lewo.
2. Pociągnąć obróconą dźwignię z boku blatu kVue, aż wkładka kVue Insert zostanie zwolniona.
3. Wysunąć wkładkę kVue Insert z blatu kVue.



KONSERWACJA

CZYSZCZENIE SYSTEMU

Urządzenie można czyścić łagodnym, nieściernym roztworem czyszczącym lub dezynfekcyjnym. Nie rozpylać ani nie rozlewać płynów na powierzchnię blatu stołu kVue Couch Top, ponieważ mogą dostać się do mechanizmów blokad OneTouch Latch w podstawie stołu. Aby wyczyścić, należy nanieść roztwór na czystą ściereczkę i przetrzeć powierzchnię.

DEZYNFEKCJA SYSTEMU

Materiały czyszczące wymienione poniżej zostały przetestowane i uznane za odpowiednie do czyszczenia powierzchni blatu stołu kVue Couch Top. Sposób dezynfekcji powierzchni blatu stołu kVue Couch Top opisano w poszczególnych instrukcjach dostarczonych przez producenta środka czyszczącego.

- Woda
- 10% roztwór wybielacza Clorox®
- Alkohol izopropylowy
- Cidex® 2,4% roztwór aktywowanego dialdehydu
- Woda z mydłem

NIE rozpylać bezpośrednio na blat stołu kVue Couch Top i nie dopuszczać do przedostania się cieczy do podstawy.

NIE umieszczać ostrych przedmiotów na blacie stołu kVue Couch Top.

DANE TECHNICZNE

DŁUGOŚĆ: 1328 mm

RÓWNOWAŻNIK ALUMINIUM: ~0,6 mm przy 100 kVp

RÓWNOWAŻNIK WODY: 6 mm przy 6 MV

MAKSYMALNE OBCIĄŻENIE: 249 kg, równomiernie rozłożone

ARKUSZ KONFIGURACJI

RT-4552KV – WKŁADKA KVUE PORTRAIT INSERT

Nazwisko pacjenta:

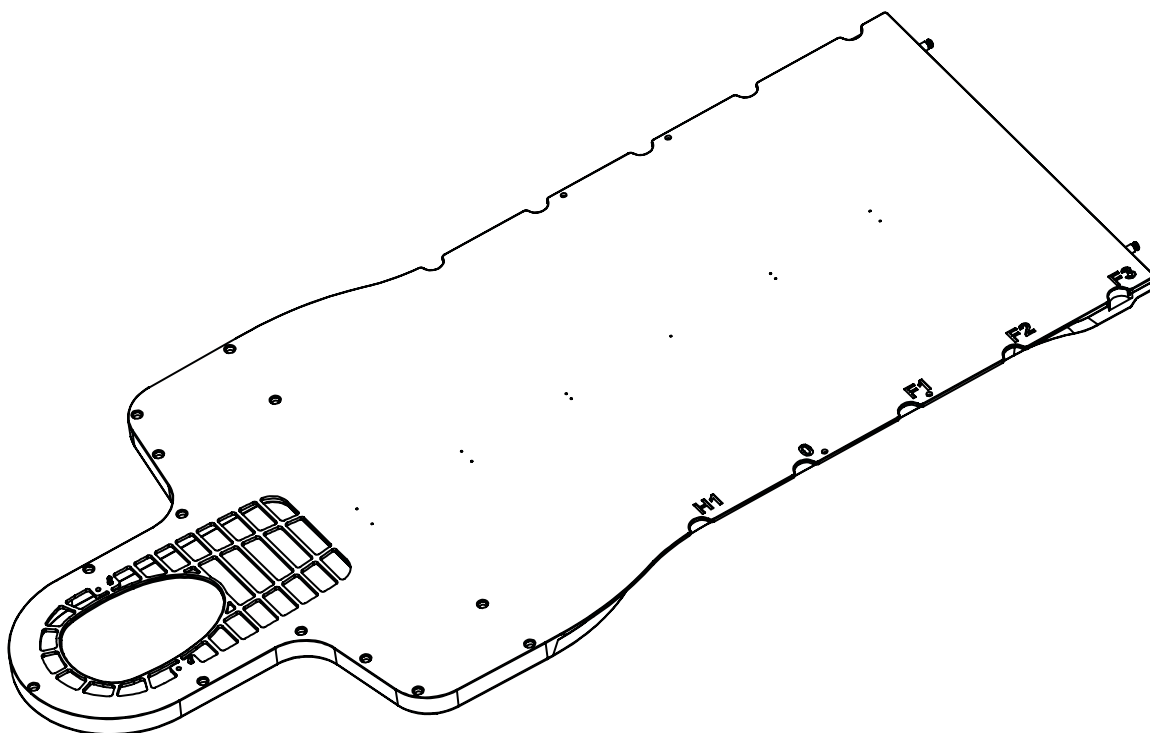
Nr pacjenta:

Konfiguracja wykonana przez:

Lekarz:

Data:

Uwagi:



Położenia szyny ruchomej:

Użyta podpórka pod głowę:

Uwagi:



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

☎ +1 610.268.0585 / 800.526.5247

🖨 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

✉ sales@Qfix.com

2004689_PL_D
2020-06