



positioning
patients for life.®

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4552KV, RT-4552KV-01

Insert kVue™ Portrait™

Insert kVue™ Portrait™ Proton
pentru blatul mesei kVue™





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Fabricat în SUA de Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	---	--

kVue, Portrait și OneTouch sunt mărci comerciale ale Qfix.

Exact® este o marcă comercială înregistrată a Varian Medical Systems.

Clorox® este o marcă comercială înregistrată a The Clorox Company.

Cidex® este o marcă comercială înregistrată a Johnson & Johnson.

CUPRINS

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE.....	4
SARCINĂ NOMINALĂ	4
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	5
DESTINAȚIA DE UTILIZARE	6
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	7
MONTARE	7
CONFIGURARE.....	9
DEMONTARE.....	10
ÎNTREȚINERE.....	11
CURĂȚAREA SISTEMULUI	11
DEZINFECTAREA SISTEMULUI	11
SPECIFICAȚII.....	12
FIȘĂ DE CONFIGURARE	13

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

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

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

INCIDENTE GRAVE

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

SARCINĂ NOMINALĂ

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

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

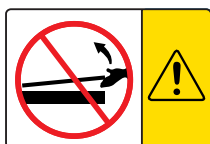
MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

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



SAU



MONTAREA ȘI DEMONTAREA INSERTULUI KVUE

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

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

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

↓ NO STEP ↓

SAU



LINIA „NO STEP” (NU PĂȘIȚI AICI)

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

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat imobilizării, poziționării și repositionării pacienților care sunt supuși radioterapiei.

! NOTĂ ! Legislația federală din Statele Unite impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai de către sau la recomandarea unui medic.

GRUPURI ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

UTILIZATORI ȚINTĂ

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

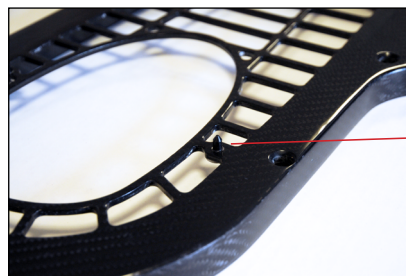
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MONTARE

INSTALAREA ȘTIFTULUI SILVERMAN™

Știfturile Silverman se află în locațiile standard Qfix.

1. Scoateți știfturile din locația actuală deșurubându-le în sens antiorar (Fig. 1).
2. Din partea inferioară a insertului Portrait, înșurubați știfturile în sens orar cu o șurubelniță plată (Fig. 2).
3. Asigurați-vă că știfturile sunt bine strânse înainte de utilizare (Fig. 3).



Locație
știft

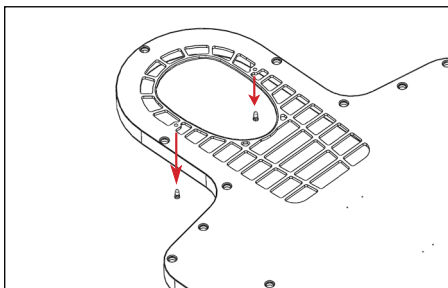


Fig. 1

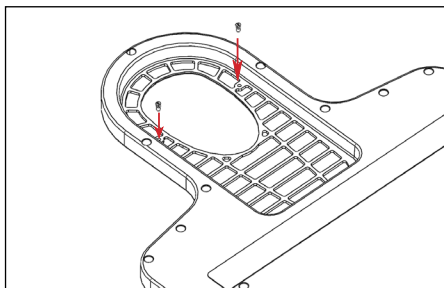


Fig. 2

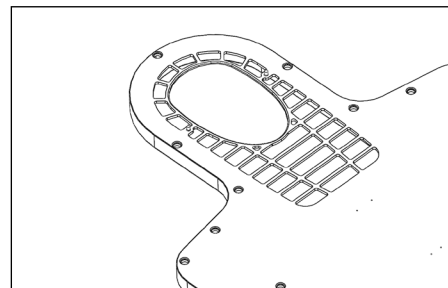


Fig. 3

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MONTARE

MONTAREA kVUE

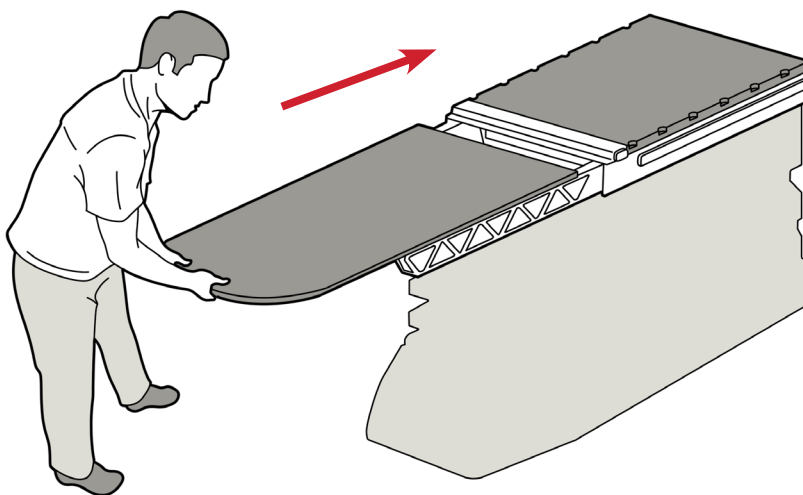
kVue este proiectat să fie compatibil cu majoritatea sistemelor de tratament cu radioterapie. Montarea rapidă minimizează timpul de neutilizare a acceleratorului liniar în timpul montării. Pentru informații specifice privind montarea, consultați manualul de instalare a blatului mesei kVue.

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

MONTAREA INSERTULUI kVUE

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

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



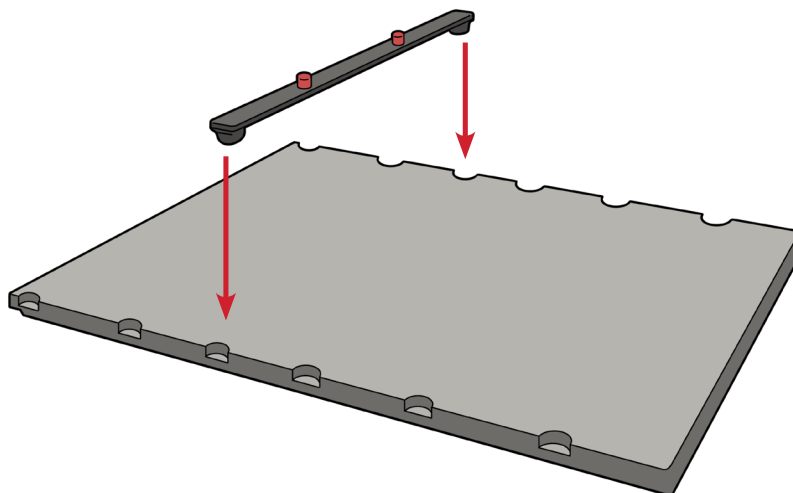
kVue cu insert standard

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURARE

MONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

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



INSTALAREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC CU CADRU S

! NOTĂ ! Concepută exclusiv pentru utilizarea cu cadrele S Portrait™ doar pentru cap sau pentru cap și umeri.

1. Poziționați masca pe pacient, aliniind știfturile de pe cadrul S cu orificiile de atașare din insert (Fig. 4).
2. Introduceți știfturile în orificiile insertului Portrait și apăsați până când fiecare știft se blochează în poziție (Fig. 5).

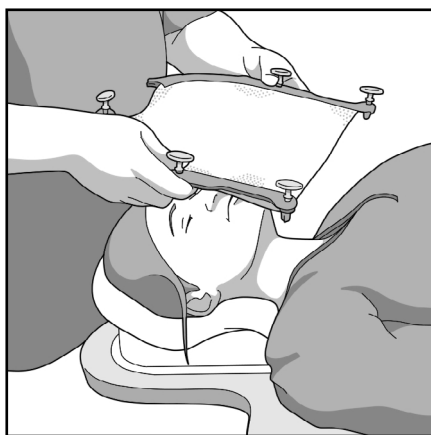


Fig. 4

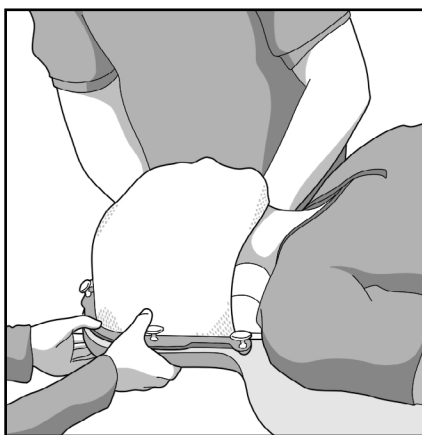


Fig. 5

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DEMONTARE

SCOATEREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC CU CADRU S

Pentru scoatere, trageți în sus fiecare știft (Fig. 6).

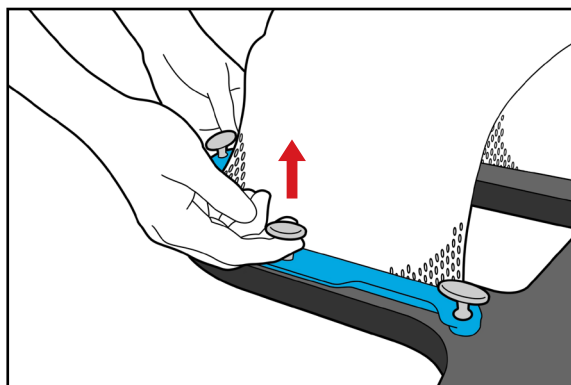


Fig. 6

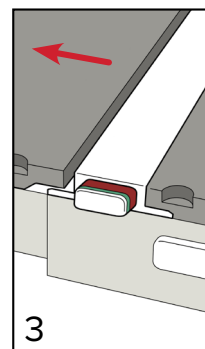
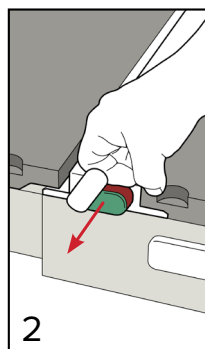
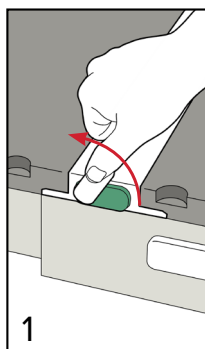
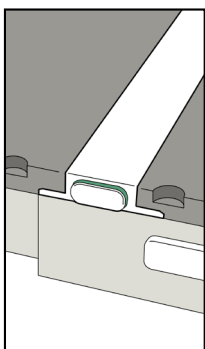
DEMONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

Trageți în sus de unul dintre capetele barei de localizare.

DEMONTAREA INSERTULUI kVUE

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

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



ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

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

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

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

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

NU pulverizați direct pe blatul mesei kVue și nu permiteți scurgerea în cadrul bazei.

NU așezați obiecte ascuțite pe blatul mesei kVue.

SPECIFICAȚII

LUNGIME: 1328 mm

ECHIVALENȚĂ ALUMINIU: ~0,6 mm la 100 kVp

ECHIVALENȚĂ APĂ: 6 mm la 6 MV

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

FIȘĂ DE CONFIGURARE

RT-4552KV – INSERT KVUE PORTRAIT

Numele pacientului:

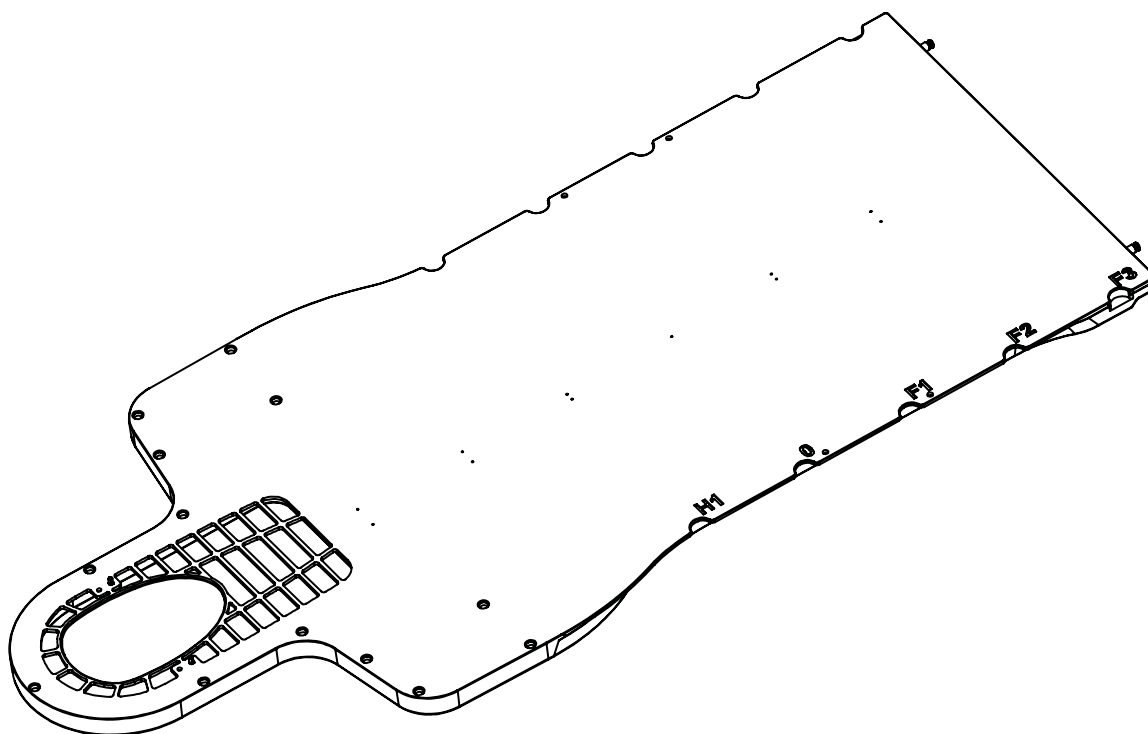
Numărul de identificare al pacientului:

Configurare realizată de:

Medic:

Data:

Comentarii:



Locația șinelor mobile:

Suport pentru cap utilizat:

Observații:



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

+1 610.268.0585 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com