

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4551KV12 & RT-4551KV11

Insert standard kVue™ EDGE™ și
insert standard kVue™ Calypso®





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

kVue și OneTouch sunt mărci comerciale ale Qfix.

Exact®, Calypso® și Beacon® sunt mărci comerciale înregistrate ale Varian Medical Systems.

TrueBeam și EDGE sunt mărci comerciale ale Varian Medical Systems.

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

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

! NOTĂ ! În cadrul acestor instrucțiuni de utilizare, „blatul mesei kVue” se referă la toate blaturile de masă kVue, inclusiv blaturile de masă kVue Calypso®, kVue EDGE™ și kVue.

! NOTĂ ! În cadrul acestor instrucțiuni de utilizare, „insertul kVue” se referă la toate inserturile kVue, inclusiv insertul standard kVue Calypso®, insertul standard kVue EDGE™ și toate inserturile kVue.

CUPRINS

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE.....	4
LINIA IZOCENTRICĂ INFERIOARĂ	4
SARCINĂ NOMINALĂ	4
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	5
DESTINAȚIE DE UTILIZARE	6
INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	7
MONTARE	7
CONFIGURARE.....	8
DEMONTARE.....	9
ÎNTREȚINERE.....	10
CURĂȚAREA SISTEMULUI	10
DEZINFECTAREA SISTEMULUI	10
SPECIFICAȚII.....	11
LUNGIME	11
LIMITĂ DE GREUTATE.....	11
LOCAȚIA LINIEI IZOCENTRICE INFERIOARE	11
FIȘĂ DE CONFIGURARE	12

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

! AVERTISMENT ! NU SE PERMITE NICIO MODIFICARE A ACESTUI ECHIPAMENT. DACĂ ORICARE DIN COMPONENTELE ACESTUI DISPOZITIV ESTE SUPUSĂ LA O SARCINĂ FOARTE 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 SE POATE UTILIZA NUMAI CU DISPOZITIVELE QFIX KVUE APROBATE. ESTE POSIBIL CA DISPOZITIVELE NON-QFIX NEAPROBATE, CARE NU AU FOST VALIDATE DE QFIX SĂ NU POATĂ FI UTILIZATE ÎN SIGURANȚĂ, FOLOSIREA ACESTORA DUCÂND LA ANULAREA GARANȚIEI.

INCIDENTE GRAVE

Vă rugăm să raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au dus la sau au potențialul de a cauza decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă a țării dumneavoastră.

LINIA IZOCENTRICĂ INFERIOARĂ

Insertul EDGE™ și insertul Calypso® sunt marcate cu o linie albastră ce reprezintă locația proximală cea mai îndepărtată pentru izocentru, atunci când se utilizează blatul mesei kVue. Pentru mai multe informații specifice despre importanța acestei linii, contactați Varian Medical Systems sau consultați manualul de utilizare a sistemului Calypso®.

SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți 200 kg (440 livre) de sarcină distribuită uniform sau o sarcină maximă sigură de lucru a bazei mesei, luându-se în considerare cea mai mică atunci când se utilizează cu baza mesei Varian Exact® sau TrueBeam™.

NU depășiți 155 kg (341 livre) de sarcină distribuită uniform sau o sarcină maximă sigură de lucru a bazei mesei, luându-se în considerare cea mai mică atunci când se utilizează cu Varian PRS.

! NOTĂ ! Când se combină cu baza pentru masa OEM, sarcina nominală este cea mai mică dintre cele două sarcini de lucru în siguranță. Sarcina blatului mesei kVue NU trebuie să depășească specificațiile producătorului bazei mesei originale. Consultați documentația produsului, pusă la dispoziție de producătorul original.

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

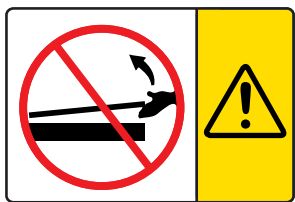
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Pentru o listă de simboluri și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.



COMPATIBIL CU SISTEMUL CALYPSO®

Indică o compatibilitate cu Calypso® atunci când se utilizează cu kVue Calypso® sau cu kVue EDGE™.



MONTAREA ȘI DEMONTAREA INSERTULUI kVUE CALYPSO

! AVERTISMENT ! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂTUL INSERTULUI kVUE

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

↓ NO STEP ↓

SAU



LIMITĂ „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 și inferioare a pacientului; aceasta NU a fost proiectată pentru a susține întreaga greutate a pacientului.

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

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat imobilizării, poziționării și repoziționării 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 ȚINĂ 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 OPERARE

MONTARE

INSTALAREA BLATULUI MESEI kVUE

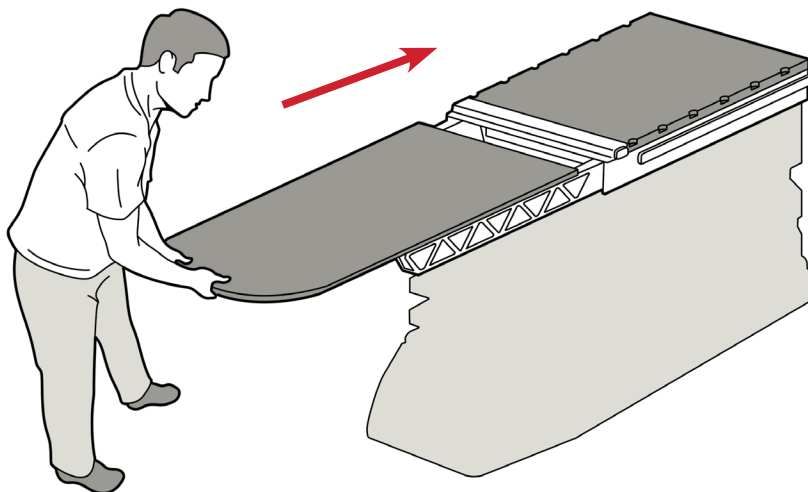
Blatul mesei kVue este proiectat să fie compatibil cu majoritatea sistemelor de tratament cu radioterapie. Montarea rapidă minimizează timpul de neutilizare a acceleratorului liniar în timpul montării. Pentru informații specifice privind montarea, consultați manualul de instalare a blatului mesei kVue.

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

MONTAREA INSERTULUI kVUE

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

Veți auzi un sunet de anclanșare atunci când insertul kVue s-a fixat. Când acesta este montat corect, este vizibilă NUMAI suprafața butonului verde.



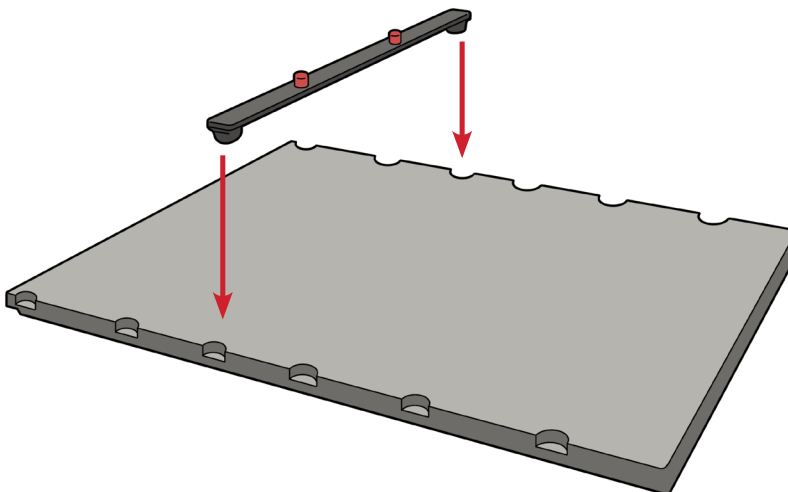
kVue cu insert standard

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

CONFIGURARE

MONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

Bara de localizare are două știfturi de localizare care corespund majorității accesoriilor standard de poziționare. Pentru montare, poziționați unul din capetele barei de localizare în canelurile de indexare Varian Exact® compatibile și fixați-o. Când utilizați sistemul Calypso®, folosiți numai accesorii Calypso compatibile.



INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

DEMONTARE

DEMONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

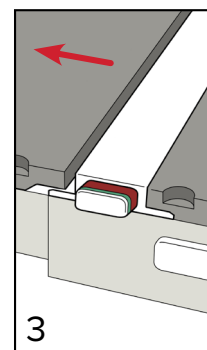
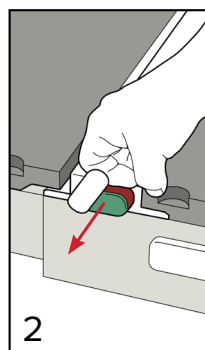
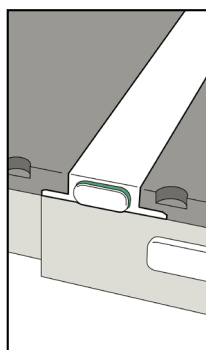
Trageți de unul din capetele barei de localizare.

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 într-o parte a insertului kVue până când acesta este deblocat.
3. Glisați insertul kVue în afara kVue.

! NOTĂ ! Imaginile de mai jos prezintă un blat de masă kVue standard. Demontarea insertului kVue este aceeași pentru toate versiunile de kVue.



ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

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

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

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

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

NU pulverizați direct pe blatul mesei kVue sau pe insertul kVue și nu permiteți scurgerea pe cadrul mesei.

NU așezați obiecte ascuțite pe blatul mesei kVue sau pe insertul kVue.

SPECIFICAȚII

LUNGIME

1325 mm

LIMITĂ DE GREUTATE

200 kg (440 livre) de sarcină distribuită uniform sau o sarcină maximă sigură de lucru a bazei mesei, luându-se în considerare cea mai mică atunci când se utilizează cu baza mesei Varian Exact® sau TrueBeam™.

151 kg (332 livre) de sarcină distribuită uniform sau o sarcină maximă sigură de lucru a bazei mesei, luându-se în considerare cea mai mică atunci când se utilizează cu Varian PRS.

LOCAȚIA LINIEI IZOCENTRICE INFERIOARE

La 420 mm de capătul inferior al insertului

FIȘĂ DE CONFIGURARE

INSERT STANDARD KVUE EDGE™ – RT-4551KV12

INSERT STANDARD KVUE CALYPSO® – RT-4551KV11

Nume pacient:

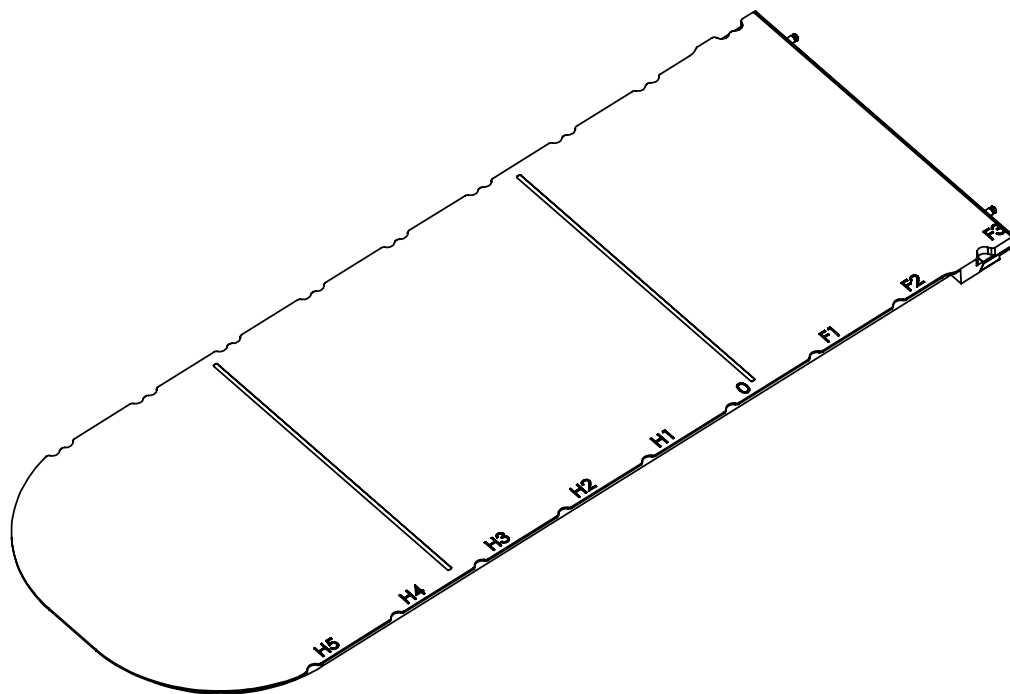
ID pacient:

Configurat de:

Doctor:

Data:

Comentarii:



Locație șină mobilă:

Note:



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

2004859_RO_D
2020-06