



positioning
patients for life.®

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RT-4551KV12 а также RT-4551KV11
kVue™ EDGE™ Standard Insert а также
kVue™ Calypso® Standard Insert





| | | | |
|----|-----|---|--|
| EC | REP | Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta |  Изготовлено в США компанией Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com |
|----|-----|---|--|

kVue и OneTouch являются товарными знаками компании Qfix.

Exact®, Calypso® и Beacon® являются зарегистрированными товарными знаками компании Varian Medical Systems.

TrueBeam и EDGE являются товарными знаками компании Varian Medical Systems.

Cidex® является зарегистрированной торговой маркой компании Johnson & Johnson.

Clorox® является зарегистрированной торговой маркой компании The Clorox Company.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! На всем протяжении настоящей инструкции по эксплуатации термин «дека терапевтического стола kVue» относится к декам терапевтического стола kVue Calypso®, kVue EDGE™ и kVue.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! На всем протяжении настоящей инструкции по эксплуатации термин «вкладыш kVue» относится ко всем вкладышам kVue, включая стандартный вкладыш kVue Calypso®, стандартный вкладыш kVue EDGE™.

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|--|----|
| ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ | 4 |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ | 4 |
| СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ | 4 |
| НИЖНЯЯ ЛИНИЯ ИЗОЦЕНТРА | 4 |
| МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА | 4 |
| ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ..... | 5 |
| НАЗНАЧЕНИЕ | 6 |
| ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ..... | 7 |
| УСТАНОВКА..... | 7 |
| ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ | 8 |
| УДАЛЕНИЕ..... | 9 |
| ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ..... | 10 |
| ЧИСТКА СИСТЕМЫ | 10 |
| ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ | 10 |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ..... | 11 |
| ДЛИНА | 11 |
| ПРЕДЕЛЬНЫЙ ВЕС..... | 11 |
| ЛИНИЯ НИЖНЕГО ИЗОЦЕНТРА..... | 11 |
| МОНТАЖНАЯ СХЕМА | 12 |

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 QFIX ПО ТЕЛЕФОНУ +1 484-720-6054 ИЛИ АДРЕСУ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ONETOUCH ЯВЛЯЕТСЯ ТОЧНЫМ МЕХАНИЗМОМ И ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО С ОДОБРЕННЫМИ УСТРОЙСТВАМИ kVUE ПРОИЗВОДСТВА QFIX. ПРИМЕНЕНИЕ НЕУТВЕРЖДЕННЫХ УСТРОЙСТВ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, НЕ ПРОШЕДШИХ ВАЛИДАЦИЮ СО СТОРОНЫ QFIX, МОЖЕТ ОКАЗАТЬСЯ НЕБЕЗОПАСНЫМ, А ТАКЖЕ АННУЛИРУЕТ ГАРАНТИЮ.

СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

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

НИЖНЯЯ ЛИНИЯ ИЗОЦЕНТРА

На вкладышах EDGE™ и Calypso® имеется синяя линия, обозначающая наиболее удаленное проксимальное положение изоцентра при применении с декой терапевтического стола (Couch Top) kVue. Более подробную информацию о значении этой линии можно получить в компании Varian Medical Systems или в руководстве пользователя системы Calypso®.

МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА

НЕ превышайте 200 кг (440 фунтов) равномерно распределенной нагрузки или максимальную безопасную рабочую нагрузку основания терапевтического стола, в зависимости от того, какая величина меньше, при использовании основания терапевтического стола Varian Exact® или TrueBeam™.

НЕ превышайте 155 кг (341 фунт) равномерно распределенной нагрузки или максимальную безопасную рабочую нагрузку основания терапевтического стола, в зависимости от того, какая величина меньше, при использовании Varian PRS.

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

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

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



СОВМЕСТИМОСТЬ С СИСТЕМОЙ CALYPSO®

Указывает на совместимость с системой Calypso® при использовании с kVue Calypso® или kVue EDGE™.



УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ВКЛАДЫША KVUE CALYPSO

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НИКОГДА НЕ ПОДНИМАЙТЕ КОНЕЦ
ВКЛАДЫША KVUE**

Крепежные шипы могут согнуться или переломиться, что выведет деку терапевтического стола kVue из строя.



ИЛИ



ЛИНИЯ «НЕ СТАНОВИТЬСЯ» (NO STEP)

Желтая линия на вкладыше kVue обозначает конец опорных балок. Область за этой линией рассчитана и испытана на поддержку верхней или нижней части тела пациента; она НЕ рассчитана на то, чтобы выдержать всю массу пациента.

Стояние или сидение на вкладыше kVue за линией «не становиться» может повредить вкладыш kVue или привести к травме.

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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УСТАНОВКА

УСТАНОВКА kVUE

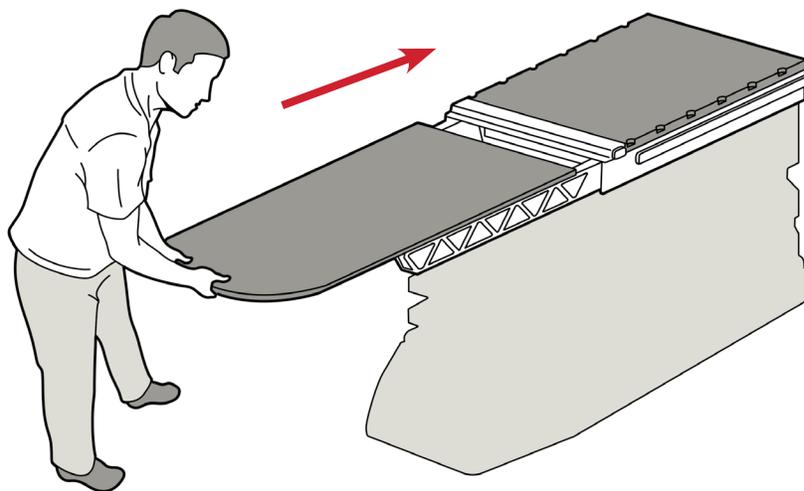
kVue рассчитан на соответствие всем наиболее распространенным системам лучевой терапии. Быстрота установки сводит к минимуму простой линейного ускорителя при установке. Конкретная информация по установке приведена в руководстве по установке деки терапевтического стола для.

! ПРИМЕЧАНИЕ! Как указано в руководстве по установке деки терапевтического стола для, окончательная высота поверхности kVue может отличаться от исходной системы. См. инструкцию по применению исходной системы относительно установки системного нуля (исходной точки) перед первым применением.

УСТАНОВКА ВКЛАДЫША kVUE

1. Поместите kVue вкладыш на опорные балки и совместите два крепежных шипа с пазами защелки (Latch) OneTouch.
2. Введите kVue вкладыш непосредственно в пазы со стороны головной секции kVue.

Вы услышите щелчок, kVue о фиксации вкладыша kVue. При надлежащей установке должна быть видна ТОЛЬКО зеленая поверхность кнопки.



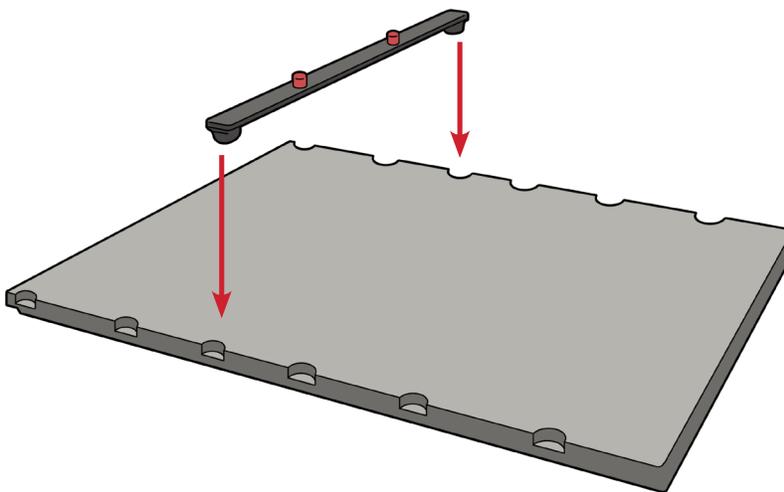
kVue со стандартным вкладышем

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

УСТАНОВКА ПОЗИЦИОННОЙ ПЛАНКИ (LOCATING BAR)

Позиционная планка снабжена двумя позиционными шипами, соответствующими большинству позиционирующих принадлежностей. Чтобы прикрепить позиционную планку, установите оба конца планки в требуемые совместимые с Varian Exact® градуировочные пазы и нажмите до защелкивания. При использовании системы Calypso® пользуйтесь исключительно совместимыми с Calypso принадлежностями.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УДАЛЕНИЕ

УДАЛЕНИЕ ПОЗИЦИОННОЙ ПЛАНКИ

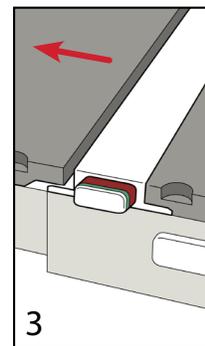
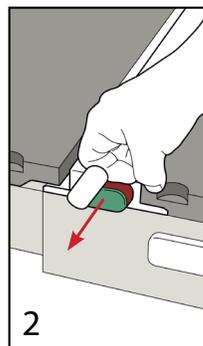
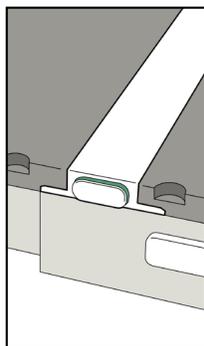
Потяните вверх за любой конец позиционной планки.

УДАЛЕНИЕ ВКЛАДЫША kVue

! НИКОГДА НЕ ПОДЫМАЙТЕ КОНЕЦ ВКЛАДЫША kVue ! ХОТЯ МЕХАНИЗМ ОЧЕНЬ ПРОЧЕН, КРЕПЕЖНЫЕ ШИПЫ МОГУТ СОГНУТЬСЯ ИЛИ ПЕРЕЛОМАТЬСЯ, ЧТО ВЫВЕДЕТ kVue ИЗ СТРОЯ.

1. Поверните рычаг против часовой стрелки.
2. Потяните за повернутый рычаг с одной стороны kVue до высвобождения вкладыша kVue.
3. Удалите вкладыш kVue, потянув за него в противоположную от kVue сторону.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! На рисунках ниже показана стандартная дека терапевтического стола kVue. Порядок удаления вкладыша kVue одинаков для всех изделий линейки kVue.



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЧИСТКА СИСТЕМЫ

Устройство можно чистить мягкодействующим неабразивным моющим или дезинфицирующим раствором. Не набрызгивайте и не лейте жидкости на поверхность устройства, так как они могут протечь в защелку OneTouch или механизмы основания терапевтического стола. Нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность ею.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ

В ходе испытаний следующие чистящие материалы были признаны подходящим для чистки поверхностей деки терапевтического стола kVue и вкладыша kVue. При дезинфекции поверхности деки терапевтического стола kVue Couch Top соблюдайте инструкции изготовителя моющего средства.

- Вода
- 10 %-ный раствор гипохлорита натрия Clorox®
- Изопропиловый спирт
- 2,4 %-ный раствор активированного диальдегида Cidex®
- Вода с мылом

НЕ набрызгивайте моющие средства непосредственно на деку терапевтического стола kVue или вкладыш kVue и не допускайте протечки жидкости на раму основания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать острые предметы на деку терапевтического стола kVue или вкладыш kVue.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ДЛИНА

1325 мм

ПРЕДЕЛЬНЫЙ ВЕС

200 кг (440 фунтов) равномерно распределенной нагрузки или максимальная безопасная рабочая нагрузка основания терапевтического стола, в зависимости от того, какая величина меньше, при использовании основания терапевтического стола Varian Exact® или TrueBeam™.

151 кг (332 фунта) равномерно распределенной нагрузки или максимальная безопасная рабочая нагрузка основания терапевтического стола, в зависимости от того, какая величина меньше, при использовании Varian PRS.

ЛИНИЯ НИЖНЕГО ИЗОЦЕНТРА

420 мм от нижнего края вкладки

МОНТАЖНАЯ СХЕМА

KVUE EDGE™ STANDARD INSERT – RT-4551KV12

KVUE CALYPSO® STANDARD INSERT – RT-4551KV11

ФИО пациента:

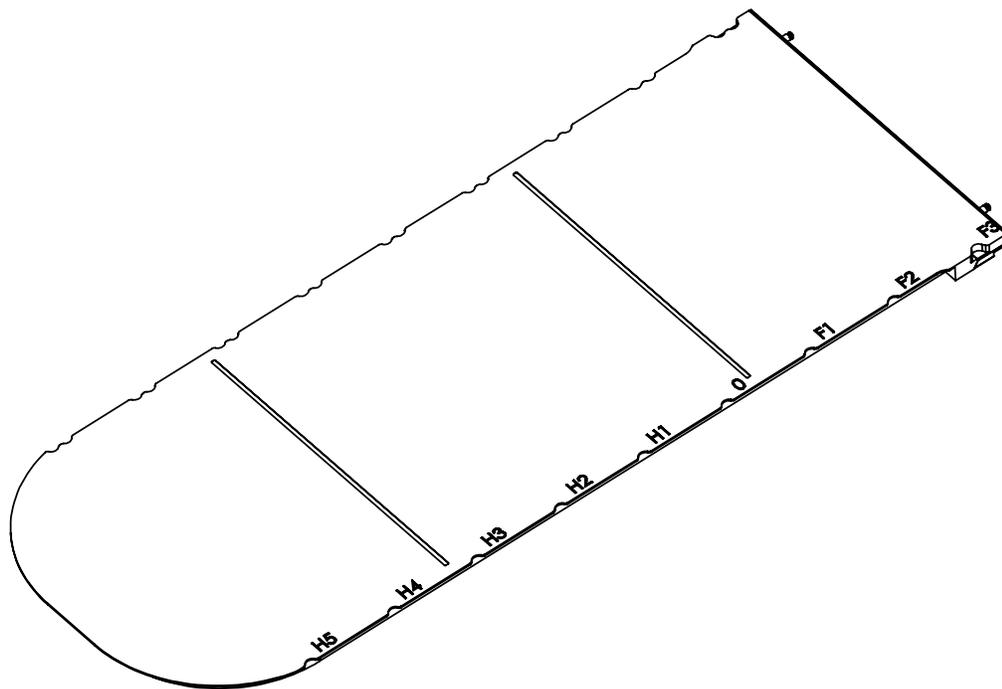
Идентификационный номер пациента:

Кем разме:

Врач:

Дата:

Замечания:



Положение подвижного поручня:

Примечания:



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