

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4558-B1 și RT-4558-B2

Punți kVue™ SBRT





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, VacQfix și One-Step sunt mărci comerciale ale Qfix.

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

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

CUPRINS

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE.....	4
INFORMAȚII DESPRE SIGURANȚĂ.....	4
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	4
DESTINAȚIE DE UTILIZARE	6
CARACTERISTICI.....	7
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	9
MONTARE	9
CONFIGURARE.....	11
DEMONTARE.....	13
ÎNTREȚINERE.....	14
SPECIFICAȚII.....	15
LISTA DE COMPONENTE.....	16
CONFIGURAREA PACIENTULUI.....	17

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

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

INCIDENTE GRAVE

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

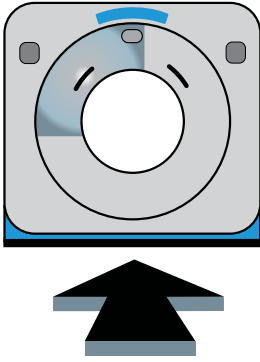
INFORMAȚII DESPRE SIGURANȚĂ

Pentru a asigura o reproductibilitate optimă, se recomandă utilizarea punților kVue SBRT împreună cu suprafețele de susținere a pacientului cu scale de referință pentru indexare.

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

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

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE



SPRE GANTRY

Localizarea punților kVue. În timpul configurării punților kVue, asigurați-vă că săgeata este îndreptată spre Gantry.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

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

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

GRUPURI ȚINTĂ DE PACIENȚI

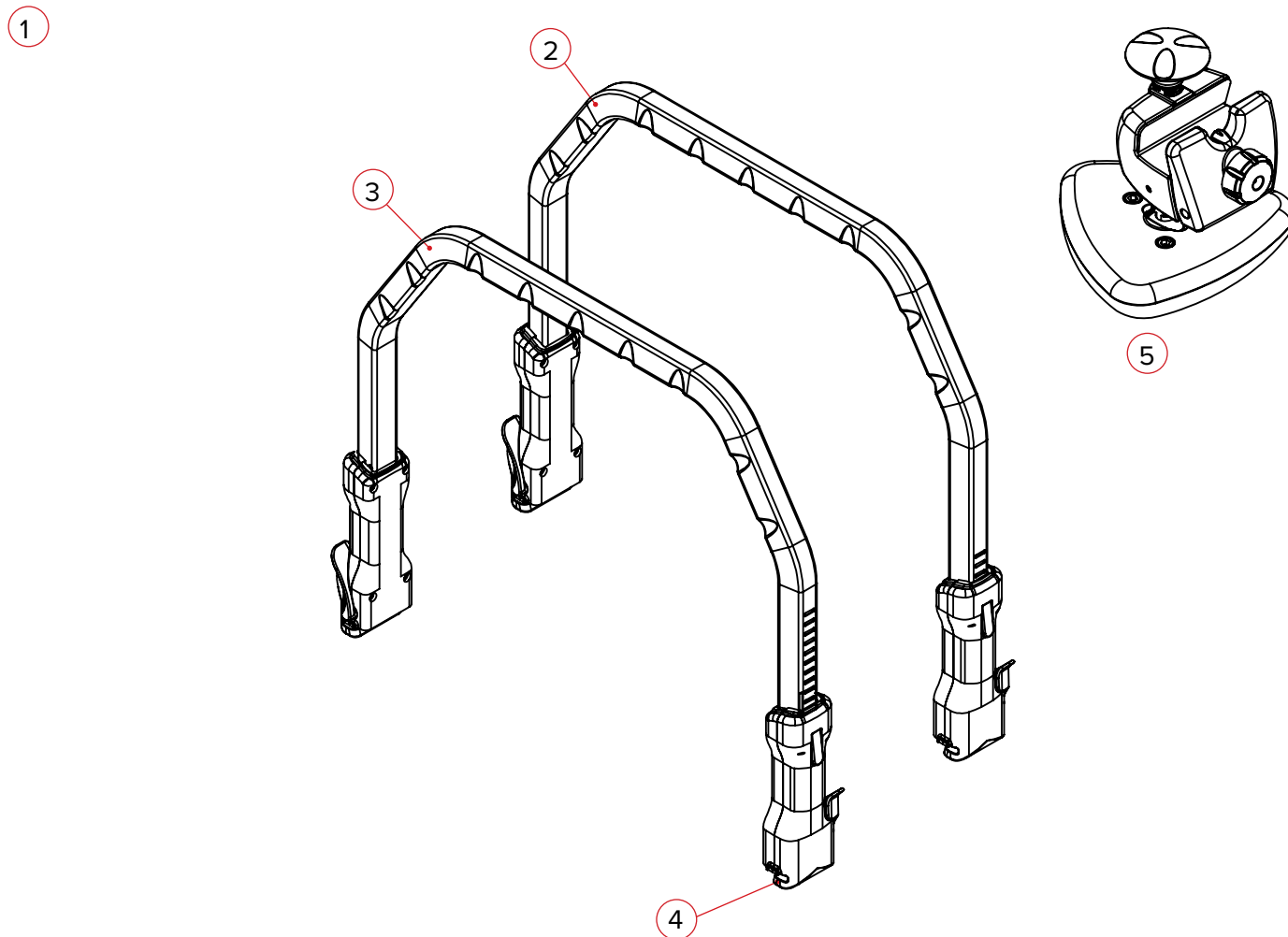
Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

UTILIZATORI ȚINTĂ

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

CARACTERISTICI

COMPONENTE



CARACTERISTICI

COMPONENTE

1. PUNȚI kVUE™ SBRT

Punțile kVue sunt disponibile în mai multe dimensiuni. Acestea pot fi reglate pe înălțime, includ o manetă de mișcare simplă, scale orizontale și caneluri de indexare pentru pernele VacQfix™. Punțile au un coeficient de atenuare redus, care permite tratarea prin intermediul punților kVue, dar nu este recomandat.

2. PUNTEA MARE

Puntea mare poate fi reglată vertical de la 39 cm la 48 cm (măsurătoarea se face de la suprafața de tratament până la partea inferioară a punții).

3. PUNTEA MICĂ

Puntea mică poate fi reglată vertical de la 30 cm la 38 cm (măsurătoarea se face de la suprafața de tratament până la partea inferioară a punții).

4. CLEMA PUNȚII

Clema punții blochează ferm punțile kVue pe suprafața de tratament. Clema se indexează la dispozitivul de tratament prin alinierea marcajelor albe de pe cleme cu scalele de pe dispozitivul de tratament.

5. PLACĂ ȘI CLEMĂ DE COMPRESIE

Placa de compresie se prinde de puntea kVue și include un buton de eliberare de siguranță, compresie tactilă și amplasare laterală cu incremente de-a lungul punții.

6. PERNĂ VACQFIX PENTRU COMPRESIA COAPSEI (nu este prezentată în diagramă)

Perna VacQfix pentru compresia coapsei oferă o imobilizare totală a piciorului. Perna poate fi reglată de-a lungul punții kVue, cu blocare pe clemele pernei VacQfix și include valva One-Step™.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MONTARE

CLEMĂ DE PUNTE PENTRU MONTAREA INSERTULUI

1. Cu maneta de blocare în poziție deblocată, montați o clemă de punte pe fiecare parte a dispozitivului (Fig. 1).
2. Utilizând scala de pe dispozitiv, aliniați clemele punții direct una peste cealaltă.
3. Blocați ambele cleme ale punții, împingând în sus maneta de blocare până când clemele punții sunt fixate (Fig. 2).

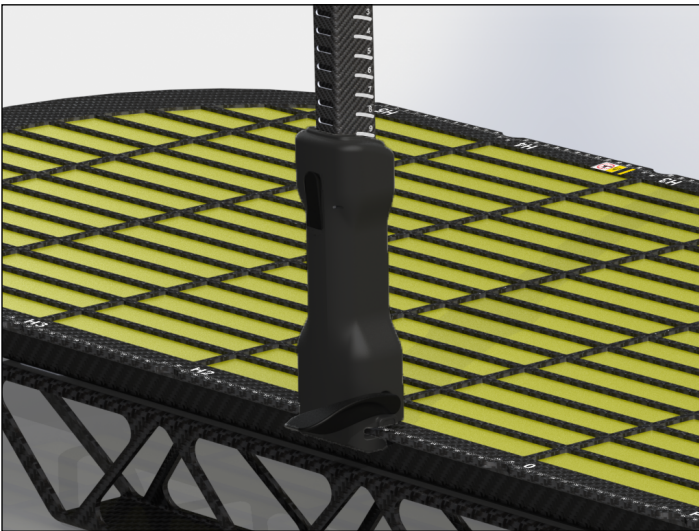


Fig. 1

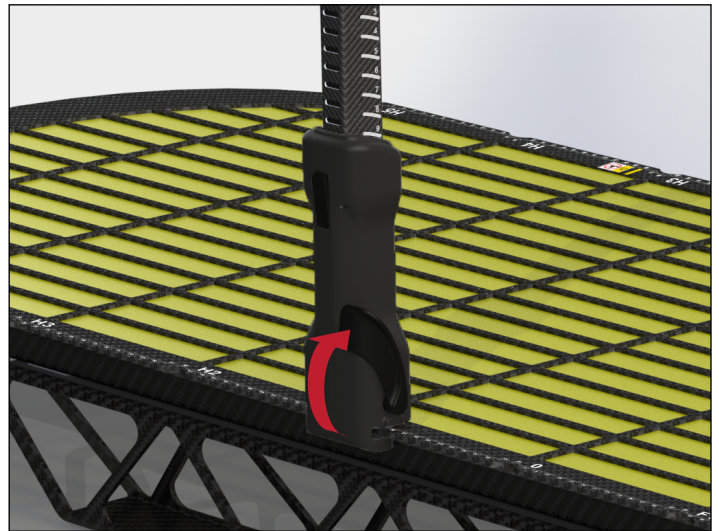


Fig. 2

MONTAREA PLĂCII DE COMPRESIE

1. Deșurubați butonul de blocare și înclinați pe spate placa frontală a clemei de compresie până când se potrivește în jurul punții (Fig. 3 și 4).
2. Blocați clema de compresie, rotind butonul de blocare până când clema este fixată (Fig. 5).



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MONTARE

MONTAREA CLEMEI PERNEI VACQFIX™

Aliniați clema pernei VacQfix în locul dorit de pe puntea kVue™ și împingeți-le în jurul punții kVue până când se fixează în poziție (Fig. 6 și 7).



Fig. 6



Fig. 7

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURARE

REGLAREA PUNȚII

1. Pentru reglarea pe verticală, în timp ce apăsați și țineți apăsat butonul de eliberare, ridicați sau coborâți puntea la înălțimea dorită (Fig. 8).
2. Pentru reglarea pe orizontală, deblocați fiecare clemă de punte, glisați puntea în locul dorit de pe dispozitiv, apoi blocați clemă punții înapoi în poziție (Fig. 9, 10 și 11).

! NOTĂ ! Marcajul alb de pe clemă indică poziția pe dispozitiv (Fig. 12).

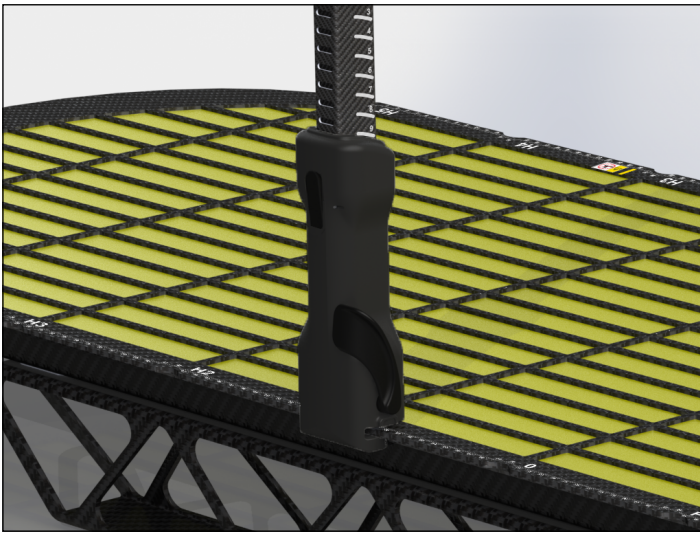


Fig. 8



Fig. 9

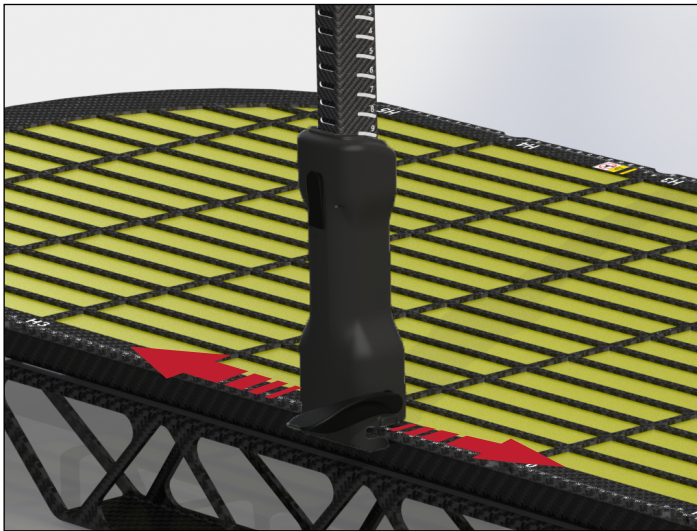


Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURARE

REGLAREA CLEMEI DE COMPRESIE

1. Pentru a regla locul lateral al clemei de compresie, slăbiți butonul de blocare din partea din spate a clemei (Fig. 13).
2. Glisați clema de compresie în locul dorit și fixați-o prin strângerea butonului de blocare (Fig. 13 și 14).
3. După ce pacientul este poziționat, placa de compresie poate fi coborâtă la nivelul diafragmei prin apăsarea butonului de eliberare și împingerea în jos pe ax (Fig. 15).

! NOTĂ ! În caz de urgență, clema de compresie funcționează ca eliberare de siguranță. Prin apăsarea butonului de eliberare, placa de compresie se va elibera de pe pacient (Fig. 16).



Fig. 13



Fig. 14

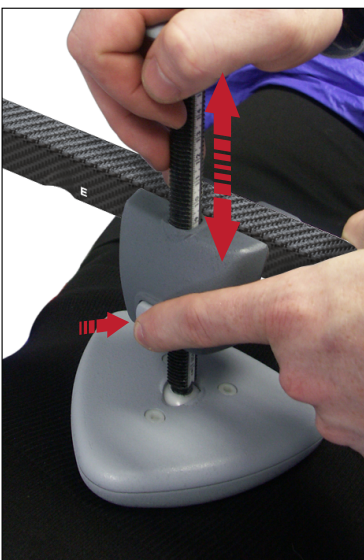


Fig. 15



Fig. 16

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DEMONTARE

DEMONTAREA DISPOZITIVULUI

1. Pentru a demonta clemele pernei VacQfix, desfaceți-le astfel încât acestea să se deschidă și să se îndepărteze de punte.
2. Pentru a demonta clema de compresie, slăbiți șurubul până când aceasta poate fi scoasă de pe punte.
3. Pentru a demonta puntea, deblocați ambele cleme ale punții și trageți spre exterior fiecare clemă din părțile laterale ale dispozitivului.

ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție slabă, neabrazivă, de curățare sau dezinfectare. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața.

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Următoarele materiale de curățare au fost testate și s-a constatat că sunt adecvate pentru curățarea suprafețelor. Pentru a dezinfecta suprafețele, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

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

NU așezați obiecte ascuțite pe dispozitiv.

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

SPECIFICAȚII

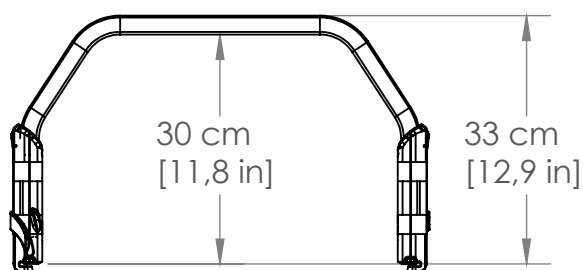
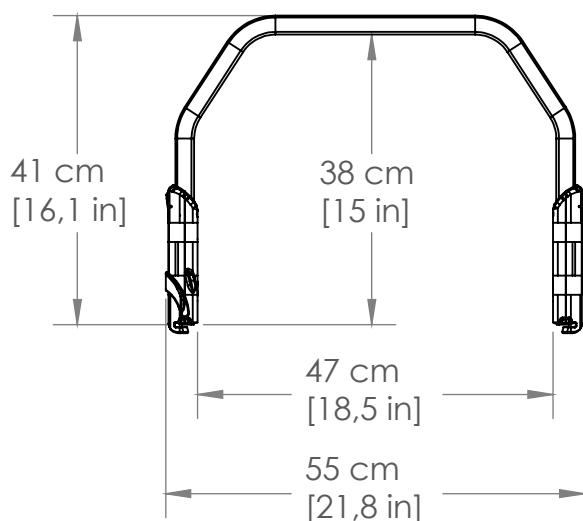
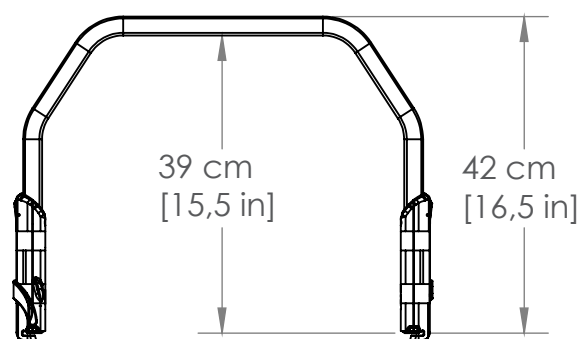
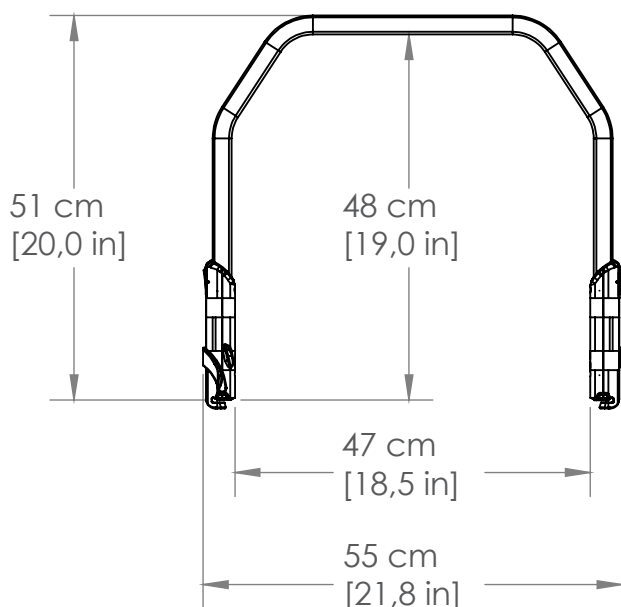
LĂȚIME

55 cm

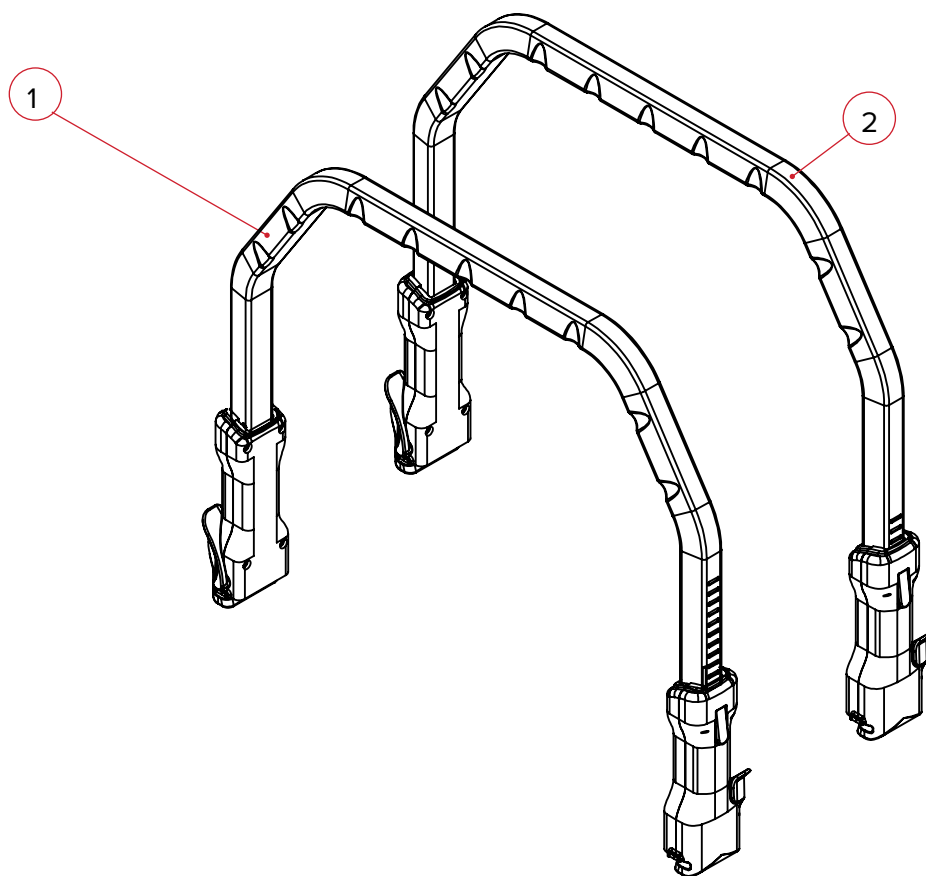
ÎNĂLȚIME

Punte mare = 48 cm la înălțime maximă, 39 cm la înălțime minimă

Punte mică = 38 cm la înălțime maximă, 30 cm la înălțime minimă



LISTA DE COMPONENTE



1. 2004528 — Punte kVue mică
2. 2004529 — Punte kVue mare

CONFIGURAREA PACIENTULUI

PUNȚI KVUE™ SBRT – RT-4558-B1 ȘI RT-4558-B2

Numele pacientului:

Numărul de identificare al pacientului:

Configurare realizată de:

Medic:

Data:

Comentarii:

Configurarea punții kVue (fiecare punte trebuie să aibă propria înregistrare de configurare)

Punte utilizată: **Mică** **Mare**

Accesoriu utilizat: **Placă de compresie** **Pernă de compresie pentru coapse**

1. Locație pe dispozitiv: cm (trebuie să fie același loc atât pe stânga, cât și pe dreapta pacientului)
2. Înălțimea punții: (1–19)
3. Alinierea laserului: cm

Observații:

Placă de compresie (completați dacă a fost utilizat accesoriul)

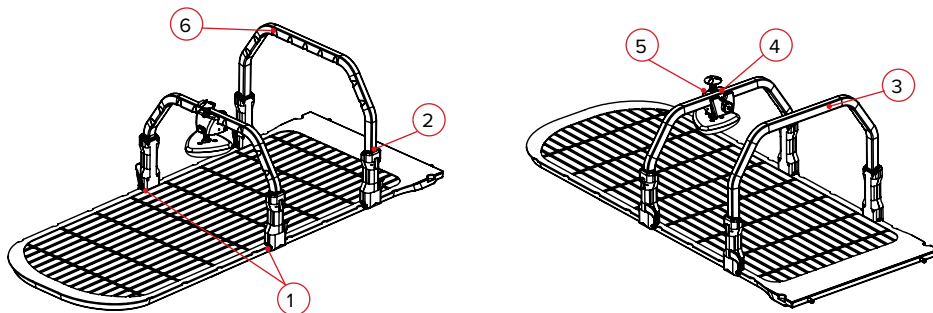
4. Locul accesoriului pe punte: cm
5. Înălțimea plăcii de compresie cm

Observații:

Pernă VacQfix pentru compresia coapsei (completați dacă a fost utilizat accesoriul)

6. Locul accesoriului pe punte:
Doar clema mare: (marcare de la A până la I)

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

2005053_RO_A
2023-04