



positioning
patients for life.®

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

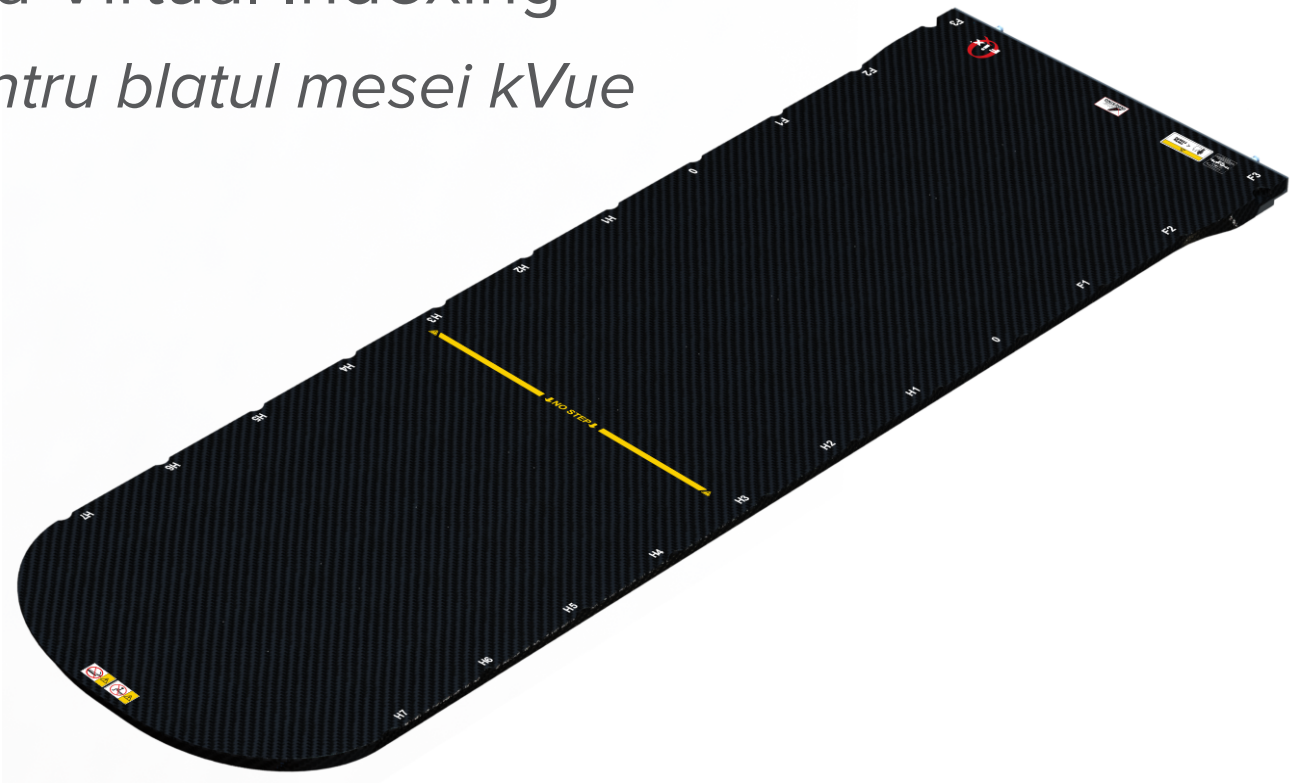
RT-4551KV13

Insert standard kVue™ de 161 cm

RT-4551KV16

Insert standard kVue™ de 161 cm
fără Virtual Indexing

pentru blatul mesei kVue



 <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">EC REP</div> Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom
 <i>Fabricat în SUA de</i> Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6054 www.Qfix.com	<div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">CH REP</div> Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

kVue și OneTouch sunt mărci ale Qfix.

Exact® este o marcă înregistrată a Varian Medical Systems.

Clorox® este o marcă înregistrată a The Clorox Company.

Cidex® este o marcă 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
DESTINAȚIE DE UTILIZARE	7
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	8
MONTARE	8
CONFIGURARE.....	9
DEMONTARE.....	10
ÎNTREȚINERE.....	11
CURĂȚAREA SISTEMULUI	11
DEZINFECTAREA SISTEMULUI	11
SPECIFICAȚII.....	12
FIȘĂ DE CONFIGURARE	13
INSERT STANDARD KVUE DE 161 CM – RT-4551KV13 ȘI RT-4551KV16	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.

! AVERTISMENT ! ADÂNCIMEA DOZEI, DEPUNEREA ȘI EFECTELE ÎN ZONA DE TRANZIȚIE TREBUIE EVALUATE ÎN TIMPUL PLANIFICĂRII ȘI AL TRATAMENTULUI ÎNTR-UN MEDIU PENTRU TERAPIE CU PROTONI.

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

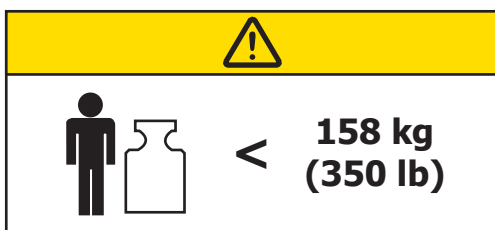
NU depășiți sarcina distribuită uniform de 158 kg (350 lbs) sau sarcina nominală maximă a bazei mesei, oricare dintre acestea este mai mică.

! 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.



SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți sarcina distribuită uniform de 158 kg (350 lbs) sau sarcina nominală maximă a bazei mesei, oricare dintre acestea este mai mică.

↓ NO STEP ↓

SAU



LIMITĂ „NO STEP” (NU PĂȘIȚI AICI) (DACĂ ESTE PREZENTĂ)

Linia galbenă de pe insertul kVue reprezintă capătul cadrului de susținere. Zona dincolo de această linie a fost stabilită și testată pentru a susține partea superioară a trunchiului pacientului sau partea inferioară a corpului acestuia, cu condiția ca aceasta 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.



SAU

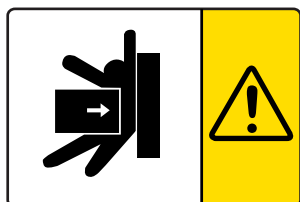


MONTAREA ȘI DEMONTAREA INSERTULUI KVUE

! AVERTISMENT ! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂȚUL INSERTULUI KVUE!

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

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



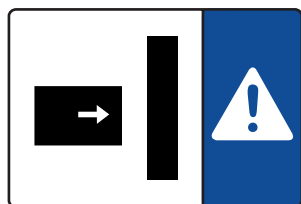
PERICOL DE RĂNIRE

Există posibilitatea de rănire prin prinderea între insertul kVue și alte echipamente din zona de tratament. Procedați cu atenție când mutați kVue, pentru a evita vătămarea.

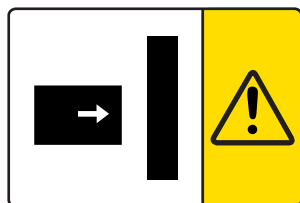
MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

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



SAU



COLIZIUNEA CU GANTRY-UL

Gama variată de mișcări care pot fi obținute cu ajutorul bazelor de masă și a capetelor de tratament poate duce la situații în care insertul kVue poate intra în coliziune cu alte obiecte, inclusiv cu gantry-ul. Procedați cu atenție când mutați masa sau gantry-ul, pentru a evita deteriorarea echipamentului sau vătămarea pacientului.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat imobilizării, poziționării și re-poziționării 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

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.

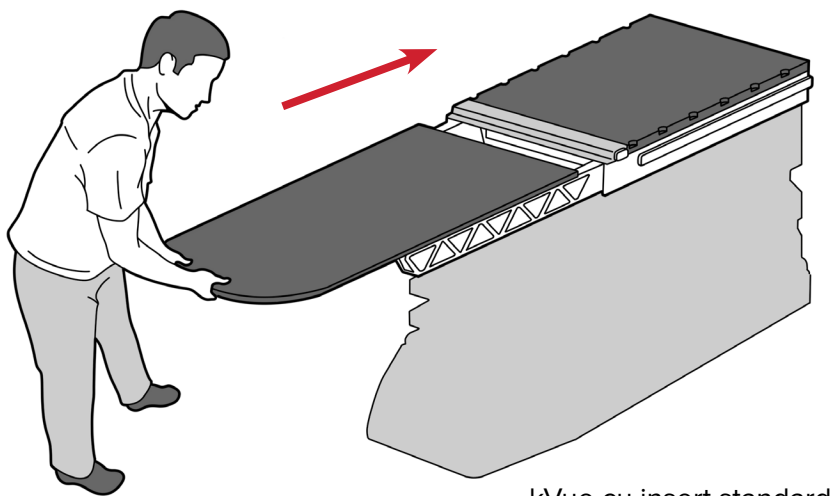
! NOTĂ ! Așa cum se detaliază în manualul de montare a blatului mesei kVue, înălțimea finală a suprafeței kVue poate fi diferită de cea a sistemului original. Pentru o resetare la zero (valoare inițială) a sistemului înainte de utilizarea inițială, consultați instrucțiunile sistemului original.

MONTAREA INSERTULUI kVUE

1. Poziționați insertul de 161 cm 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 de 161 cm direct în orificii.

Veți auzi un sunet de anclanșare atunci când insertul de 161 cm s-a fixat în poziție. După instalarea corectă, NUMAI suprafața butonului verde va fi vizibilă.

3. Verificați dacă inserția este cuplată complet prin tragerea ei înapoi, în sens opus față de eclisa cu o singură acționare, pentru a asigura faptul că aceasta nu iese din orificiile de recepție. Repetați această etapă pe durata instalării pacientului, chiar dacă inserția a fost instalată anterior.



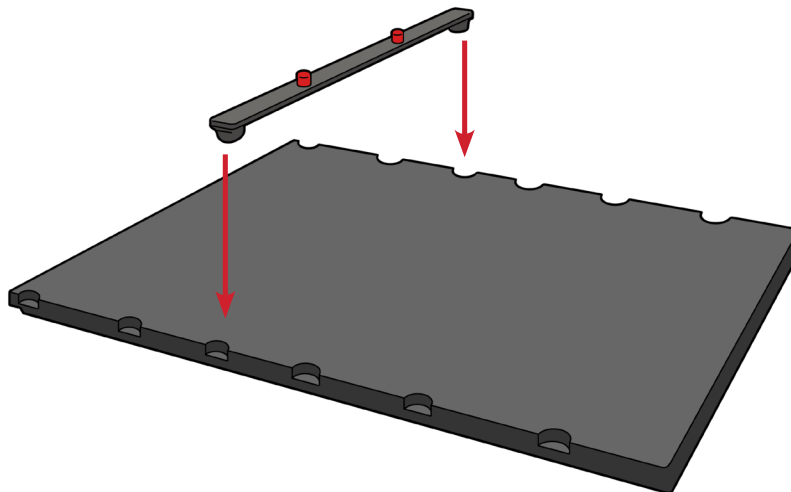
kVue cu insert standard

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.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DEMONTARE

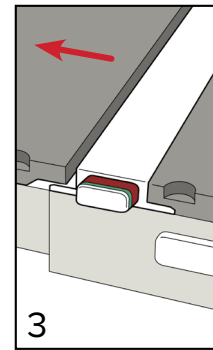
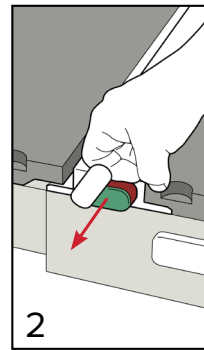
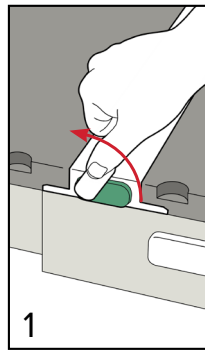
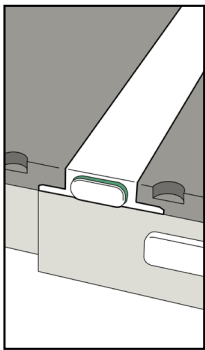
DEMONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

Trageți în sus de oricare capăt al barei de localizare.

DEMONTAREA INSERTULUI kVUE

! AVERTISMENT ! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂTUL 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. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața. Verificați vizual dispozitivul, iar dacă acesta nu este curat, repetați pașii de curățare anteriori până când acesta este vizibil curat. Utilizați o lavetă curată, înmuiată în apă, pentru a șterge dispozitivul și a îndepărta reziduurile de agent de curățare. Pentru uscare, ștergeți dispozitivul cu o lavetă curată și uscată. Următorul material de curățare a fost testat și s-a constatat că este adecvat pentru curățarea dispozitivului.

- Apă
- Apă și săpun

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Pentru a dezinfecta suprafața dispozitivului, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

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

NU pulverizați și nu turnați lichide pe suprafața kVue, întrucât acestea se pot scurge în încuietoarea OneTouch sau în mecanismele din interiorul bazei mesei.

NU pulverizați direct pe kVue sau pe insertul de 161 cm și nu permiteți scurgerea în cadrul bazei.

NU așezați obiecte ascuțite pe kVue sau pe insertul de 161 cm.

SPECIFICAȚII

LUNGIME: 1610 mm

ECHIVALENȚĂ ALUMINIU: ~1 mm la 100 kVp

ECHIVALENȚĂ APĂ: 6 mm la 6 MV

LIMITĂ DE GREUTATE: 158 kg (350 lb) sarcină distribuită uniform

FIȘĂ DE CONFIGURARE

INSERT STANDARD KVUE DE 161 CM – RT-4551KV13 ȘI RT-4551KV16

Numele pacientului:

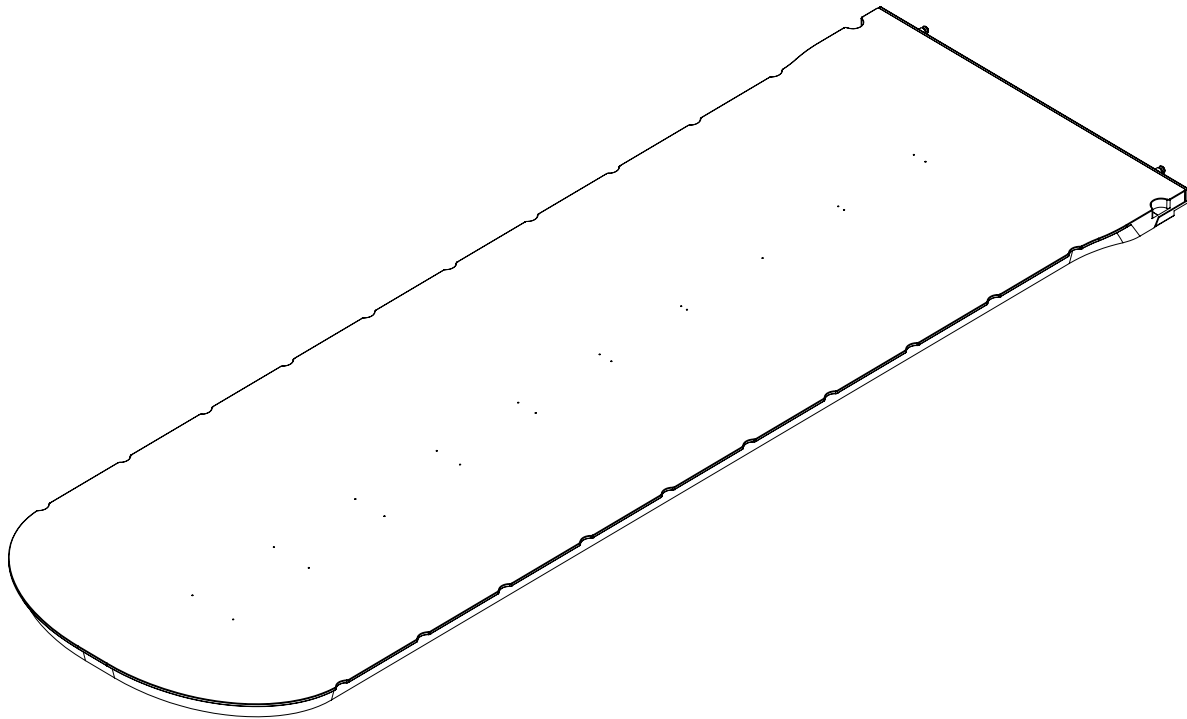
Numărul de identificare al pacientului:

Configurare realizată de:

Medic:

Data:

Comentarii:





Locația șinelor mobile:

Observații:



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

 +1 484.720.6054 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 sales@Qfix.com