

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RT-4551KV13

Стандартный вкладыш kVue™ 161 см

RT-4551KV16

Стандартный вкладыш kVue™ 161 см
без Virtual Indexing меток

для деки процедурного стола kVue



 EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, Longdon W1D 4EG United Kingdom
 <i>Изготовлено в США компанией</i> Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6054 www.Qfix.com	CH REP Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

kVue и OneTouch являются товарными знаками компании Qfix.

Exact® является зарегистрированным товарным знаком компании Varian Medical Systems.

Clorox® является зарегистрированным товарным знаком компании The Clorox Company.

Cidex® является зарегистрированным товарным знаком компании Johnson & Johnson.

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	4
СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ	4
МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА.....	4
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ.....	5
НАЗНАЧЕНИЕ	7
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
УСТАНОВКА.....	8
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	9
СНЯТИЕ.....	10
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	11
ОЧИСТКА СИСТЕМЫ	11
ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ.....	11
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	12
КАРТА ПОДГОТОВКИ.....	13
СТАНДАРТНЫЙ ВКЛАДЫШ KVUE 161 CM — RT-4551KV13 И RT-4551KV16.....	13

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВНОСИТЬ КАКИЕ-ЛИБО ИЗМЕНЕНИЯ В КОНСТРУКЦИЮ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ЭТОГО 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 КОМПАНИИ QFIX. ПРИМЕНЕНИЕ НЕУТВЕРЖДЕННЫХ УСТРОЙСТВ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ (НЕ QFIX), НЕ ПРОШЕДШИХ ВАЛИДАЦИЮ СО СТОРОНЫ QFIX, МОЖЕТ ОКАЗАТЬСЯ НЕБЕЗОПАСНЫМ, А ТАКЖЕ АННУЛИРУЕТ ГАРАНТИЮ.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! В ПРОЦЕССЕ ПЛАНИРОВАНИЯ И ЛЕЧЕНИЯ ПОСРЕДСТВОМ ПРОТОННОЙ ТЕРАПИИ НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ ИНТЕНСИВНОСТЬ ДОЗИРОВКИ, ДЕПОНИРОВАНИЕ И ПРОЯВЛЕНИЕ ПЕРЕХОДНОЙ ОБЛАСТИ.

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.

МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА

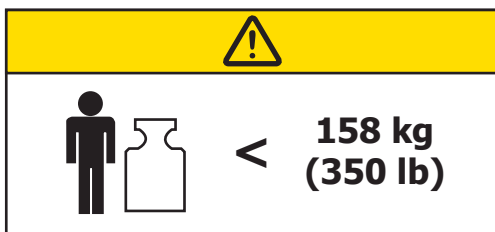
НЕ превышайте показатель в 158 кг (350 фунтов) равномерно распределенной нагрузки или максимальной рабочей нагрузки основания процедурного стола, в зависимости от того, какая величина меньше.

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

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Список символов и их значения см. на сайте Qfix.com.



МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА

НЕ превышайте показатель в 158 кг (350 фунтов) равномерно распределенной нагрузки или максимальной рабочей нагрузки основания процедурного стола, в зависимости от того, какая величина меньше.

↓ NO STEP ↓

или



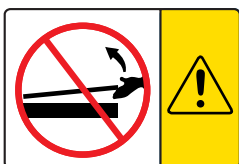
ЛИНИЯ «NO STEP» (НЕ СТАНОВИТЬСЯ) (ЕСЛИ ТАКАЯ ИМЕЕТСЯ)

Желтая линия на вкладыше kVue обозначает конец опорных балок. Область за этой линией рассчитана и испытана на поддержку верхней или нижней части тела пациента, масса которой не превышает максимальную нагрузку.

Стояние или сидение на вкладыше kVue за линией «No Step» (Не становиться) может повредить вкладыш kVue или привести к травме.



или

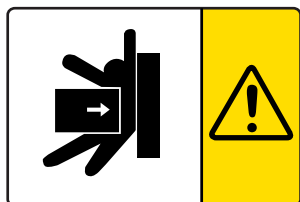


УСТАНОВКА И СНЯТИЕ ВКЛАДЫША KVue

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НИКОГДА НЕ ПОДНИМАЙТЕ КОНЕЦ ВКЛАДЫША KVue !

Крепежные штифты могут согнуться или переломиться, что выведет kVue из строя.

Информация по установке и снятию приведена в руководстве по установке деки процедурного стола kVue.



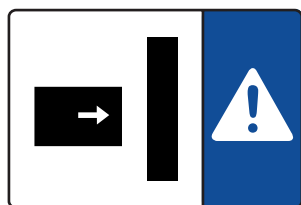
РИСК ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМЫ

Существует риск получения травмы между вкладышем kVue и другим терапевтическим оборудованием. Будьте осторожны при перемещении вкладыша kVue, чтобы избежать травмирования.

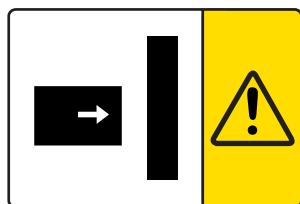
ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Список символов и их значения см. на сайте Qfix.com.



или



СТОЛКНОВЕНИЕ С ГЕНТРИ

Большое разнообразие движений, которые позволяют выполнять основания процедурных столов и аппликаторы для терапии, могут привести к ситуациям, когда вкладыш kVue может столкнуться с другими предметами, включая гентри. При перемещении стола или гентри проявляйте осторожность, чтобы избежать повреждения оборудования или травмы пациента.

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, которым проводится лучевая терапия или процедуры медицинской визуализации.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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 процедурного стола kVue.

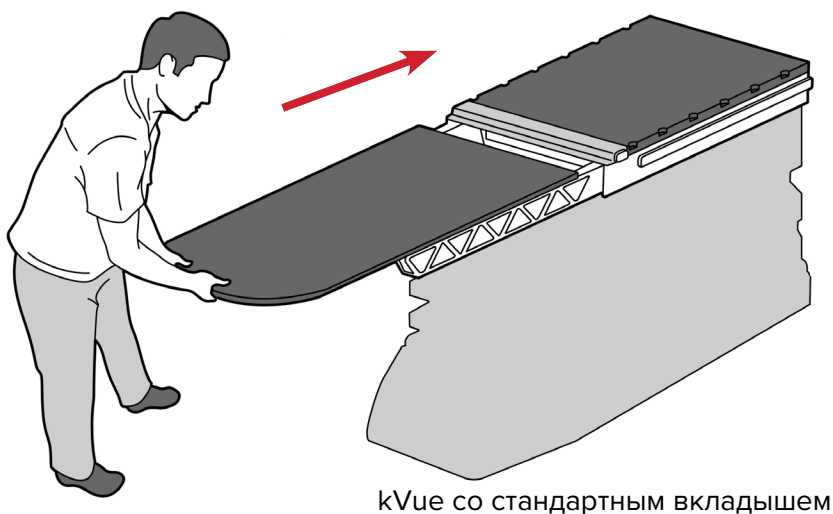
! ПРИМЕЧАНИЕ ! Как указано в руководстве по установке деки процедурного стола kVue, окончательная высота поверхности kVue может отличаться от исходной системы. См. инструкции по эксплуатации исходной системы относительно установки системного нуля (исходной точки) перед первым применением.

УСТАНОВКА ВКЛАДЫША kVue

1. Поместите 161-сантиметровый вкладыш на опорные балки и совместите два крепежных штифта с пазами защелки OneTouch™.
2. Вставьте 161-сантиметровый вкладыш непосредственно в пазы со стороны головной секции kVue.

Вы услышите щелчок, сигнализирующий о фиксации 161-сантиметрового вкладыша. При надлежащей установке должна быть видна ТОЛЬКО зеленая поверхность кнопки.

3. Убедитесь, что вставка полностью зафиксирована, осторожно потянув ее назад, в сторону от защелки OneTouch, чтобы она не вышла из крепежных отверстий. Повторите этот шаг при позиционировании пациента, даже если вставка была установлена ранее.



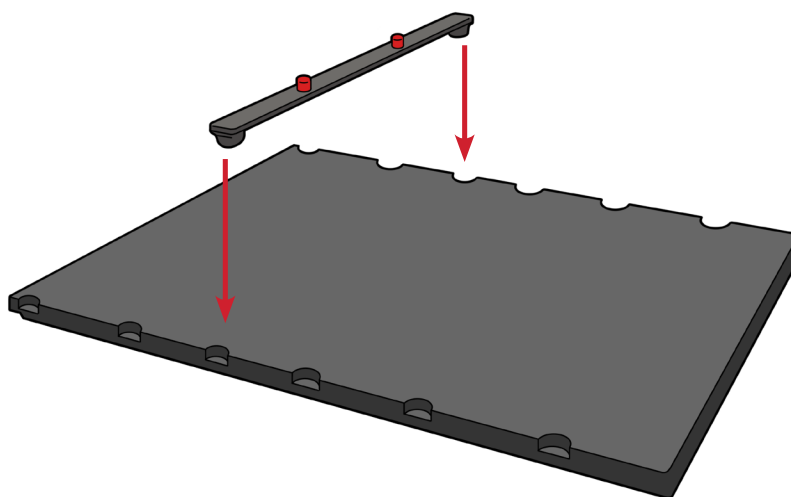
kVue со стандартным вкладышем

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

УСТАНОВКА ПОЗИЦИОННОЙ ПЛАНКИ

Позиционная планка оборудована двумя фиксирующими штифтами, которые совместимы с большинством стандартных позиционирующих принадлежностей. Чтобы прикрепить позиционную планку, установите оба конца планки в нужные совместимые с Varian Exact® установочные пазы и нажмите до защелкивания.



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СНЯТИЕ

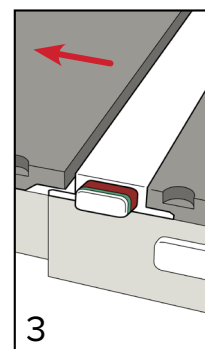
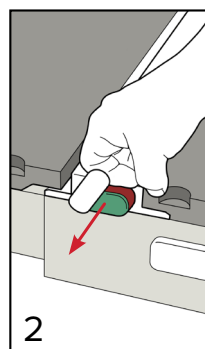
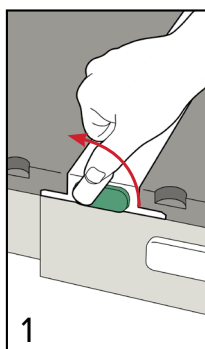
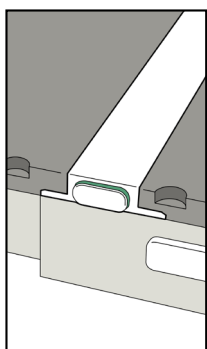
УДАЛЕНИЕ ПОЗИЦИОННОЙ ПЛАНКИ

Потяните вверх за любой конец позиционной планки.

СНЯТИЕ ВКЛАДЫША kVue

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НИКОГДА НЕ ПОДНИМАЙТЕ КОНЕЦ ВКЛАДЫША kVue ! ХОТЯ МЕХАНИЗМ ОЧЕНЬ ПРОЧЕН, КРЕПЕЖНЫЕ ШТИФТЫ МОГУТ СОГНУТЬСЯ ИЛИ ПЕРЕЛОМИТЬСЯ, 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. Снимите вкладыш kVue, потянув за него в противоположную от kVue сторону.



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОЧИСТКА СИСТЕМЫ

Устройство можно чистить мягкодействующим неабразивным моющим или дезинфицирующим раствором. Для очистки нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность. Осмотрите устройство. Если оно все еще загрязнено, повторяйте предыдущие действия пока устройство не станет визуально чистым. Смочите чистую ткань в воде и протрите устройство, чтобы удалить остатки моющего средства. Вытрите устройство насухо чистой сухой тканью. По результатам испытаний следующие чистящие материалы были признаны подходящими для очистки устройства.

- Вода
- Вода с мылом

ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ

При дезинфекции поверхности устройства соблюдайте инструкции изготовителя применяемого моющего средства.

- 10%-ный раствор отбеливателя Clorox®
- Изопропиловый спирт
- 2,4%-ный раствор активированного диальдегида Cidex®

НЕ распыляйте и не лейте жидкости на поверхность kVue, так как они могут протечь в защелку OneTouch или механизмы основания процедурного стола.

НЕ распыляйте моющие средства непосредственно на kVue или 161-сантиметровый вкладыш и не допускайте протечки жидкости на раму основания.

НЕ помещайте острые предметы на kVue или 161-сантиметровый вкладыш.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ДЛИНА: 1610 мм

ЭКВИВАЛЕНТНОЕ ПОГЛОЩЕНИЕ (СЛОЯ АЛЮМИНИЯ): ~1 мм при пиковом напряжении 100 кВ

ЭКВИВАЛЕНТНОЕ ПОГЛОЩЕНИЕ (СЛОЯ ВОДЫ): 6 мм при 6 МВ

ОГРАНИЧЕНИЕ ПО ВЕСУ: 158 кг (350 фунтов) равномерно распределенной нагрузки

КАРТА ПОДГОТОВКИ

СТАНДАРТНЫЙ ВКЛАДЫШ KVUE 161 CM — RT-4551KV13
И RT-4551KV16

ФИО пациента:

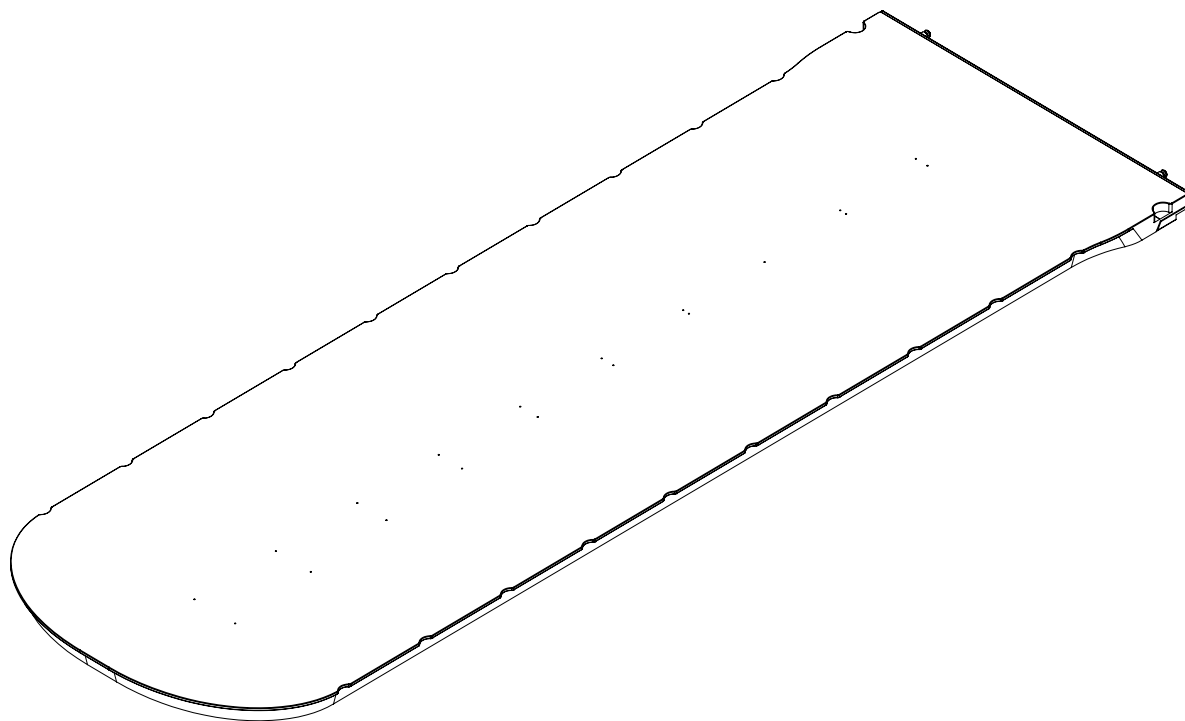
Идентификатор пациента:

Выполнено:

Врач:

Дата:

Комментарии:



Положение подвижных поручней:

Примечания.



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