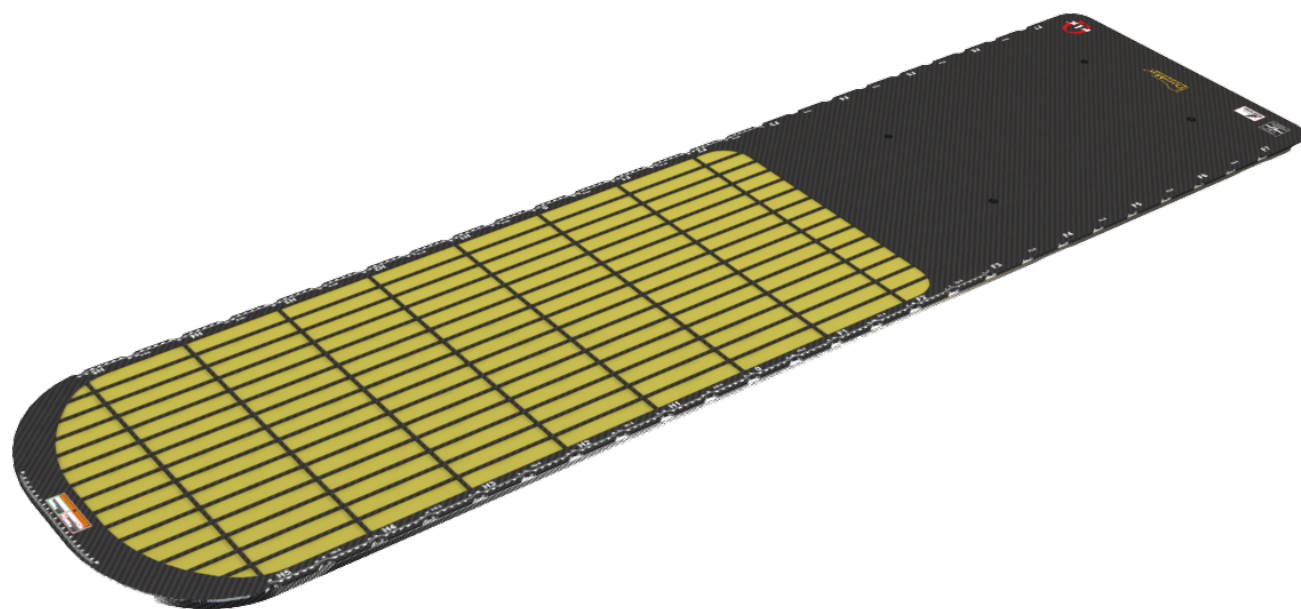


GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4588-01

Dispozitiv autonom DoseMax[™]





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 +1 484-720-6053 www.Qfix.com
----	-----	---	---	--

kVue, DoseMax și OneTouch sunt mărci comerciale ale Qfix.

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

Exact® este o marcă comercială înregistrată a Varian Medical Systems.

CUPRINS

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE	4
SARCINĂ NOMINALĂ	4
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	5
DESTINAȚIA DE UTILIZARE	6
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	7
INSTALAREA DOSEMAX PE STRATUL DE ACOPERIRE CT	7
CONFIGURARE.....	8
DEMONTARE.....	8
ÎNTREȚINERE.....	9
CURĂȚAREA SISTEMULUI	9
DEZINFECTAREA SISTEMULUI	9
ÎNLOCUIREA FOLIEI MYLAR A DOSEMAX	10
SPECIFICAȚII.....	11
LISTA COMPONENTELOR	12
FIȘĂ DE CONFIGURARE	13
RT-4558-01 DISPOZITIV AUTONOM DOSEMAX.....	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 +1 484-720-6053 SAU LA TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVERTISMENT ! DOSEMAX VA ATENUA UN FASCICUL DE RADIOTERAPIE ȘI VA MĂRI DOZA LA NIVELUL PIELII. ATENUAREA ȘI O DOZĂ CRESCUTĂ LA NIVELUL PIELII TREBUIE LUATE ÎN CONSIDERARE ÎN TIMPUL PLANIFICĂRII ȘI AL TRATAMENTULUI.

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

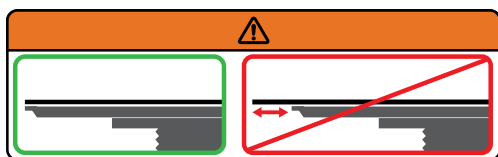
NU depășiți sarcina distribuită uniform de 249 kg (550 lb) sau sarcina nominală maximă a bazei mesei, oricare dintre acestea este mai mică.

! 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.



NU UTILIZAȚI ÎN CONSOLĂ

NU ridicați dispozitivul în consolă de pe capătul bazei mesei.

DESTINAȚIA 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

INSTALAREA DOSEMAX PE STRATUL DE ACOPERIRE CT

Instalați două bare de localizare (8002595) pe dispozitivul autonom DoseMax cu șuruburile furnizate 10-32 x 1/2" (3001046) și o șurubelniță #2 (Fig. 1).

Așezați DoseMax pe stratul de acoperire CT, aliniind barele de localizare cu canelurile de indexare (Fig. 2).

! NOTĂ ! Asigurați-vă că DoseMax este fixat înainte ca pacientul să se urce pe dispozitiv.

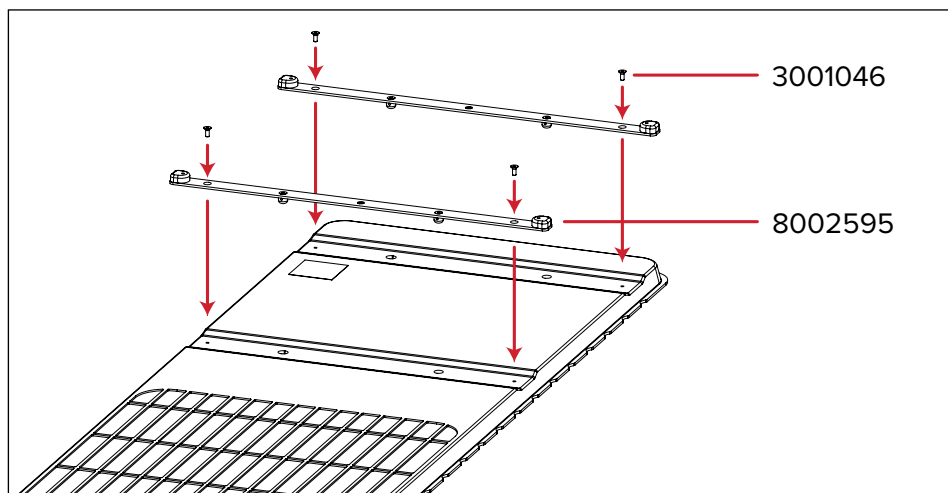


Fig. 1

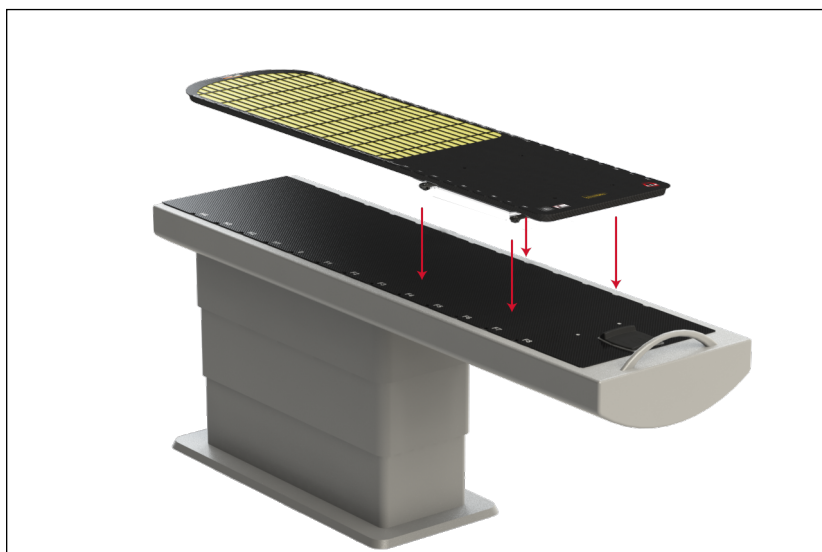


Fig. 2

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURARE

Punțile kVue SBRT pot fi atașate la marginea DoseMax. Pentru mai multe informații despre utilizarea punților kVue SBRT cu DoseMax, consultați instrucțiunile de utilizare a punții kVue SBRT (număr de componentă 2005053).

! NOTĂ ! Scala de pe DoseMax se află în aceeași locație ca pe insertul DoseMax. Atunci când se utilizează insertul DoseMax ca dispozitiv de tratament, accesoriile nu trebuie configurate sub scală.

DEMONTARE

Pentru a demonta DoseMax, ridicați-l pe verticală până când iese din știfturile de localizare, apoi dispozitivul poate fi îndepărtat în siguranță din stratul de acoperire CT.

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 este vizibil curat. Utilizați o lavetă curată înmuiată în apă pentru a șterge dispozitivul și pentru a elimina 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

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

NU pulverizați direct pe DoseMax și nu permiteți scurgerea în baza mesei.

NU așezați obiecte ascuțite pe DoseMax.

ÎNTREȚINERE

ÎNLOCUIREA FOLIEI MYLAR A DOSEMAX

Dezlipiți folia existentă începând de la o margine.

Pregătiți suprafața curățând resturile de adeziv cu o soluție de îndepărtare a adezivului.

Aliniați noua folie, asigurându-vă că ați acoperit eticheta superioară (Fig. 3). Fiecare margine trebuie să se afle la aproximativ 7,24 mm [0,285 in] distanță de marginea exterioară a dispozitivului.

Amplasați mai multe bucăți de bandă de-a lungul marginii, pentru a fixa folia pe suprafața DoseMax (Fig. 4).

Îndepărtați banda de mascare din jumătatea superioară a foliei. Trageți și dezlipiți întărirea adezivului de pe folie. Aplicați ferm pe suprafața dispozitivului.

Îndepărtați banda și întărirea adezivului rămasă de pe jumătatea anterioară a foliei. Aplicați ferm pe suprafața dispozitivului.

Dezlipiți stratul de protecție de pe folie.

! NOTĂ ! Imaginile prezentate mai jos ilustrează insertul kVue DoseMax, însă înlocuirea foliei Mylar rămâne aceeași pentru ambele.

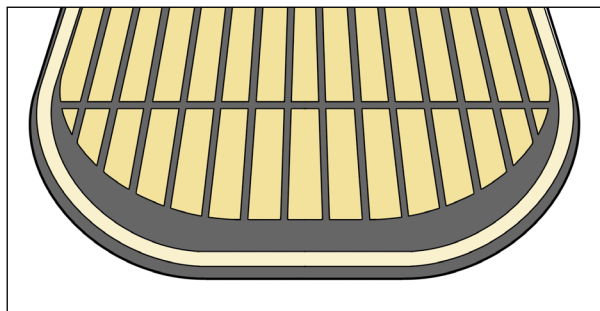


Fig. 3

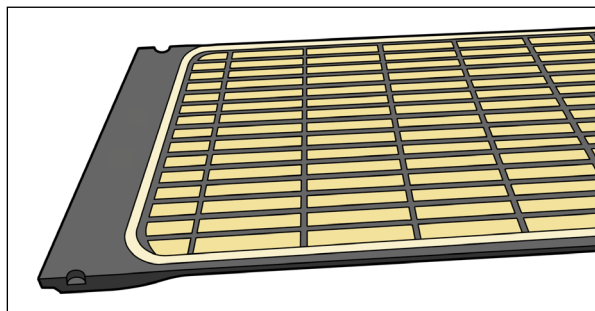


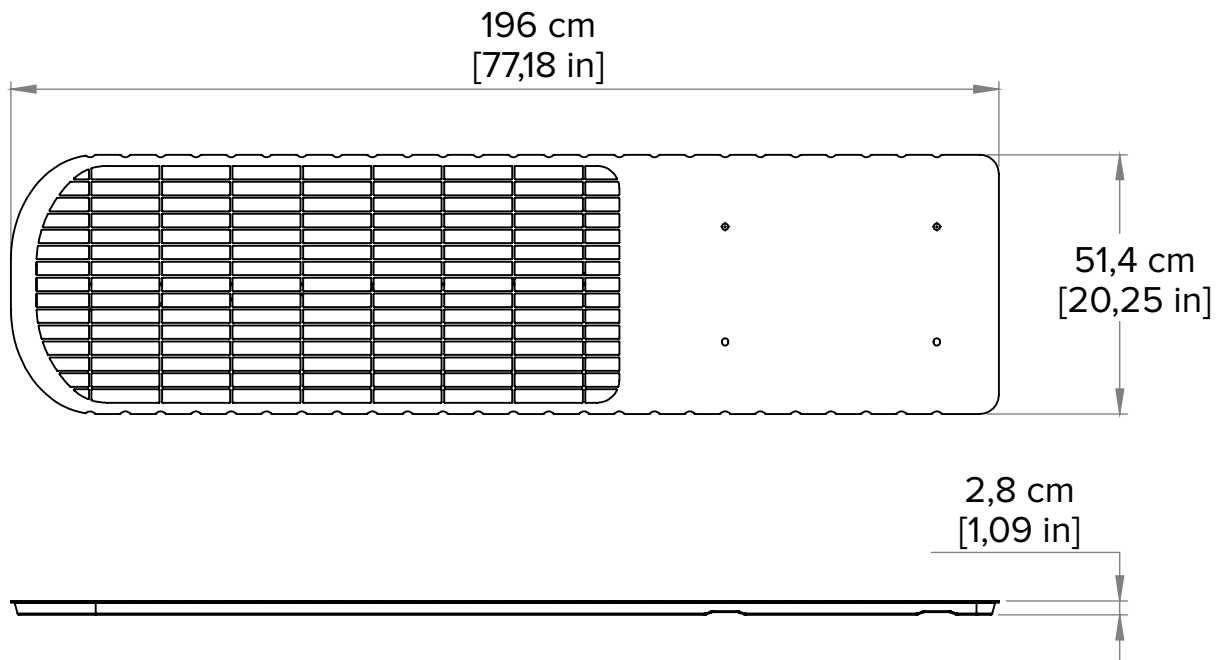
Fig. 4

SPECIFICAȚII

LUNGIME: 1960 mm

ECHIVALENȚĂ APĂ: 2,0 mm la 6 MV

LIMITĂ DE GREUTATE: 249 kg (550 lb) sarcină distribuită uniform



LISTA COMPONENTELOR

RT-4551KV5F – strat de folie de rezervă pentru DoseMax (pachet de 3 bucăți)

FIȘĂ DE CONFIGURARE

RT-4558-01 DISPOZITIV AUTONOM DOSEMAX

Numele pacientului:

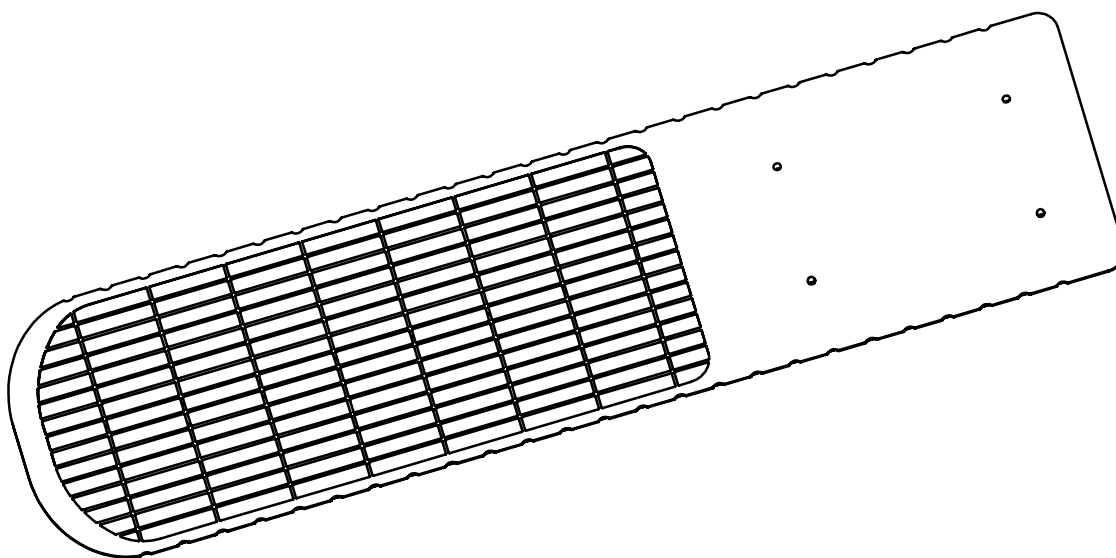
Numărul de identificare al pacientului:

Configurare realizată de:

Medic:

Data:

Comentarii:



Observații:



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

+1 484.720.6053 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com

2006936_RO_A
2023-04