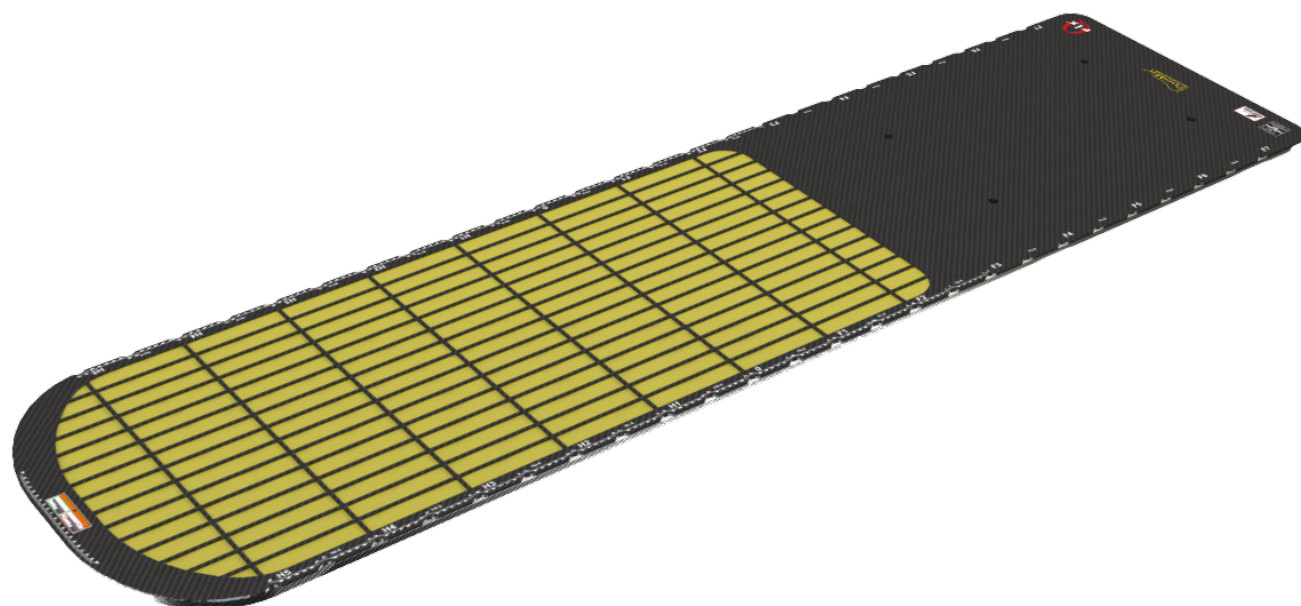


SPRIEVODCA PRODUKTOM A NÁVOD NA POUŽITIE

RT-4588-01

Samostatné zariadenie DoseMax[™]





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Vyrobené v USA spoločnosťou Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com
----	-----	---	--

kVue, DoseMax a OneTouch sú ochranné známky spoločnosti Qfix.

Clorox® je registrovaná ochranná známka spoločnosti The Clorox Company.

Exact® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Varian Medical Systems.

OBSAH

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	4
VÝSTRAŽNÉ HLÁSENIA	4
ZÁVAŽNÉ UDALOSTI	4
NOSNOSŤ	4
VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY	5
URČENÉ POUŽITIE	6
NÁVOD NA POUŽITIE	7
INŠTALÁCIA ZARIADENIA DOSEMAX DO PREKRYVU CT	7
NASTAVENIE	8
ODSTRÁNENIE	8
ÚDRŽBA	9
ČISTENIE SYSTÉMU	9
DEZINFEKCIA SYSTÉMU	9
NÁHRADNÝ DIEL DOSEMAX MYLAR	10
ŠPECIFIKÁCIE	11
ZOZNAM DIELOV	12
HÁROK NASTAVENIA	13
RT-4558-01 SAMOSTATNÉ ZARIADENIE DOSEMAX	13

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VÝSTRAŽNÉ HLÁSENIA

! VAROVANIE ! NIE SÚ POVOLENÉ ŽIADNE ÚPRAVY TOHTO VYBAVENIA. AK AKÁKOL'VEK ČASŤ TOHTO ZARIADENIA UTRPÍ KATASTROFÁLNE ZAŤAŽENIE, JAVÍ SA POŠKODENÁ ALEBO NEFUNGUJE SPRÁVNE, IHNEĎ JU PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ A KONTAKTUJTE SPOLOČNOSŤ QFIX NA ČÍSLE +1 484-720-6053 ALEBO NA ADRESE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! VAROVANIE ! ZARIADENIE DOSEMAX UTLMÍ LÚČ IONIZUJÚCEHO ŽIARENIA A ZVÝŠI DÁVKU ABSORBOVANÚ KOŽOU. ÚTLM ŽIARENIA A ZVÝŠENÁ DÁVKA ABSORBOVANÁ KOŽOU SA MAJÚ ZOBRAŤ DO ÚVAHY POČAS PLÁNOVANIA A LIEČBY.

ZÁVAŽNÉ UDALOSTI

Nahláste všetky závažné udalosti (napríklad udalosti, ktoré viedli k úmrtiu alebo závažnému zraneniu, prípadne k nim mohli viesť) spoločnosti Qfix aj kompetentnému úradu vo vašej krajine.

NOSNOSŤ

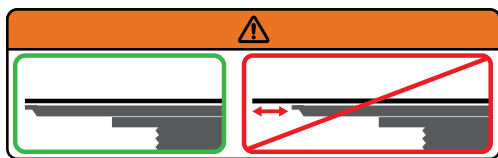
NEPRESIAHNITE 249 kg (550 lb) rovnomerne rozloženého zaťaženia alebo maximálne pracovné zaťaženie podkladového ležadla. Riad'te sa nižšou z týchto hodnôt.

! POZNÁMKA ! Pri použití podkladového ležadla OEM je nosnosťou nižšia z dvoch mier bezpečného pracovného zaťaženia. Zaťaženie ležadla kVue NESMIE presiahnuť pôvodné špecifikácie výrobcu podkladového ležadla. Preštudujte si produktové materiály poskytnuté pôvodným výrobcom.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY

Pre zoznam symbolov a ich definícií navštívte stránku Qfix.com.



NESMIE PRESAHOVAŤ

NEUKLADAJTE zariadenie tak, aby koniec presahoval podkladové ležadlo.

URČENÉ POUŽITIE

Toto zariadenie je určené na imobilizáciu, polohovanie a premiestňovanie pacientov podstupujúcich rádioterapiu.

! POZNÁMKA ! Federálny zákon Spojených štátov obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis.

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV

Pacienti podstupujúci rádioterapiu alebo diagnostické zobrazovacie vyšetrenia.

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

Cieľový používateľ výrobkov je osoba kvalifikovaná v súlade s požiadavkami príslušnej regulačnej oblasti.

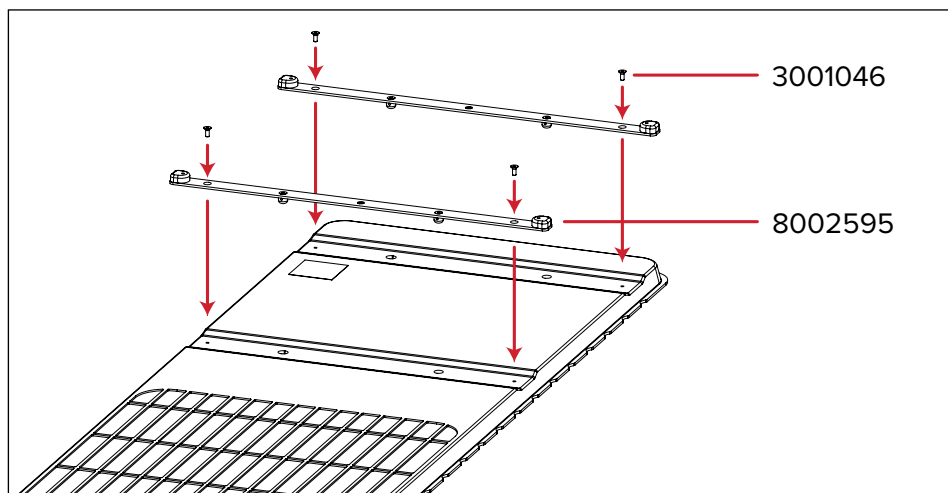
NÁVOD NA POUŽITIE

INŠTALÁCIA ZARIADENIA DOSEMAX DO PREKRYVU CT

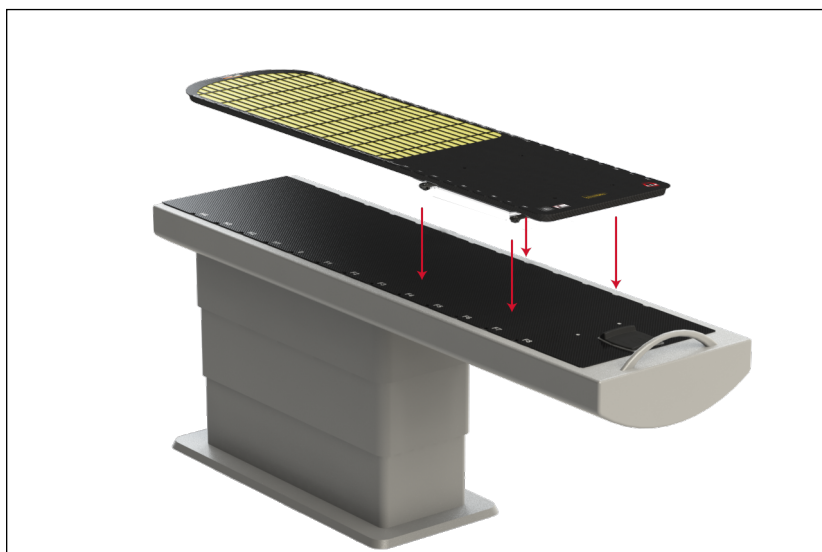
Nainštalujte dve nastavovacie lišty (8002595) na samostatné zariadenie DoseMax s dodávanými skrutkami 10-32 x 1/2" (3001046) a skrutkovačom #2 (obr. č. 1).

Položte zariadenie DoseMax na prekryv CT a zarovnajte nastavovacie lišty s indexovými zárezmi (obr. č. 2).

! POZNÁMKA ! Než na zariadenie DoseMax uložíte pacienta, skontrolujte, že je zariadenie zabezpečené.



Obr. č. 1



Obr. č. 2

NÁVOD NA POUŽITIE

NASTAVENIE

Mostíky kVue SBRT je možné pripojiť k okraju zariadenia DoseMax. Ďalšie informácie o použití mostíkov kVue SBRT so zariadením DoseMax nájdete v návode na použitie mostíka kVue SBRT (P/N 2005053).

! POZNÁMKA ! Stupnica na zariadení DoseMax je na rovnakom mieste ako na vložke DoseMax. Pri použití vložky DoseMax ako terapeutického zariadenia nesmie príslušenstvo ležať pod stupnicou.

ODSTRÁNENIE

Ak chcete zariadenie DoseMax odstrániť, zdvihnite systém vertikálne, aby sa odpojil od lokalizačných kolíkov. Následne môžete zariadenie bezpečne odpojiť z prekryvu CT.

ÚDRŽBA

ČISTENIE SYSTÉMU

Pomôcku môžete čistiť jemným, neabrazívnym čistiacim alebo dezinfekčným roztokom. Ak chcete pomôcku vyčistiť, na čistú tkaninu aplikujte roztok a utrite ňou povrch. Pomôcku vizuálne skontrolujte. Ak nie je vizuálne čistá, zopakujte predchádzajúce kroky, kým ju neočistíte. Na čistenie pomôcky použite čistú tkaninu navlhčenú vo vode, aby ste odstránili zvyšky čistiaceho prostriedku. Ak chcete pomôcku vysušiť, utrite ju čistou suchou tkaninou. Nasledujúce čistiace látky boli testované a uznané za vhodné na čistenie pomôcky.

- Voda
- Mydlo a voda

DEZINFEKCIA SYSTÉMU

Ak chcete dezinfikovať povrch pomôcky, naštudujte si konkrétne pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku.

- 10 % bieliaci roztok Clorox
- Izopropylalkohol

NESTRIEKAJTE ani nevyliievajte tekutiny na povrch, keďže by mohli zatiecť do západky OneTouch alebo mechanizmov vo vnútri podkladového ležadla.

NESTRIEKAJTE tekutiny priamo na zariadenie DoseMax ani ich nenechajte zatiecť do podkladového ležadla.

NEUKLADAJTE na zariadenie DoseMax ostré predmety.

ÚDRŽBA

NÁHRADNÝ DIEL DOSEMAX MYLAR

Zlúpnite existujúcu membránu od okraja.

Pripravte povrch vyčistením zostávajúceho adhezíva pomocou odstraňovača na adhezíva.

Zarovnajete novú membránu a uistíte sa, že zakrýva horný štítok (obr. č. 3). Každý okraj by mal ležať približne 7,24 mm [0,285"] od vonkajšieho okraja zariadenia.

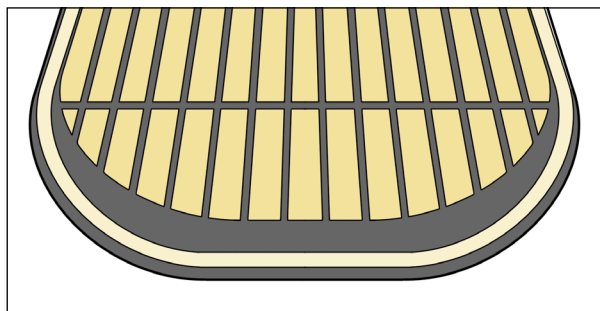
Prilepte niekoľko kusov pásky pozdĺž okraja a prilepte tak membránu k povrchu zariadenia DoseMax (obr. č. 4).

Odstráňte maskovaciu pásku z hornej polovice membrány. Nadvihnite a zlúpnite adhezívnu podložku z membrány. Pevne priložte na povrch zariadenia.

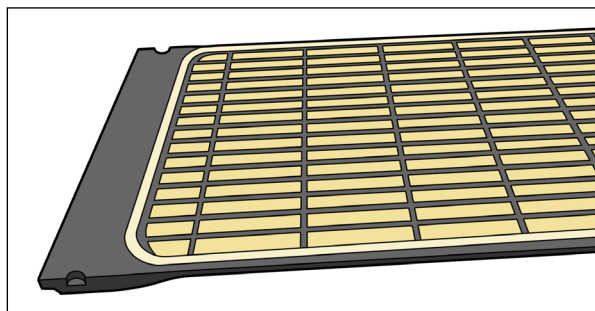
Odstráňte pásku a zostávajúcu adhezívnu podložku z prednej polovice membrány. Pevne priložte na povrch zariadenia.

Zlúpnite ochranný kryt z membrány.

! POZNÁMKA ! Obrázky zobrazené nižšie znázorňujú vložku kVue DoseMax. Postup výmeny dielu mylar je však rovnaký pre obe časti.



Obr. č. 3



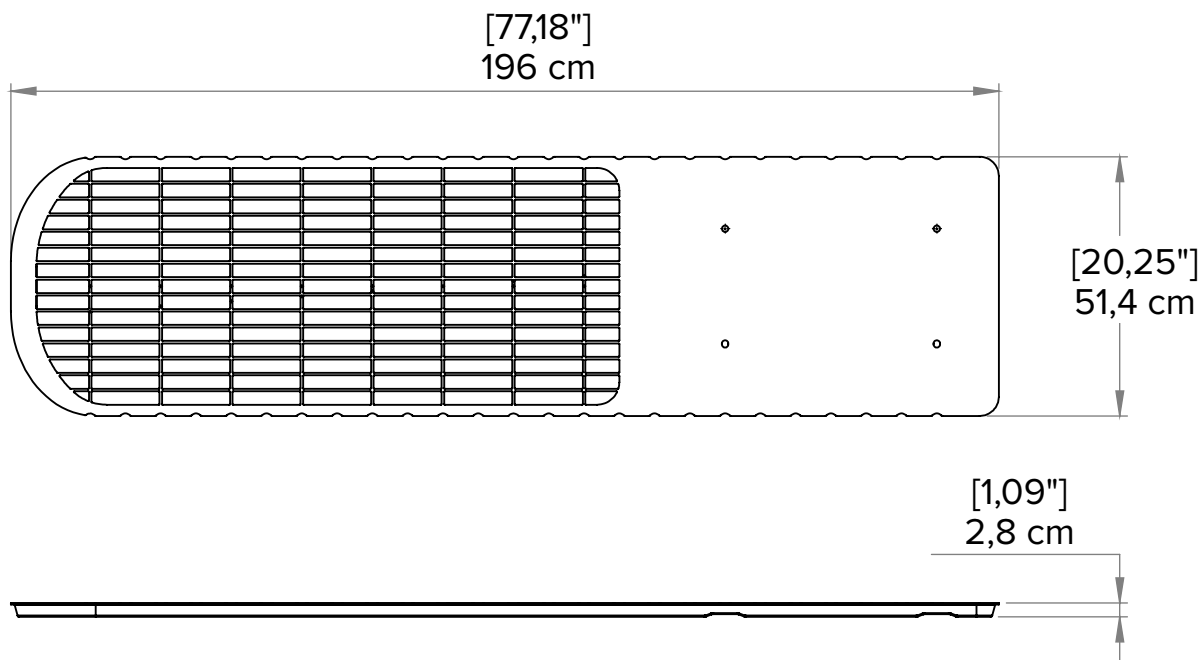
Obr. č. 4

ŠPECIFIKÁCIE

DĹŽKA: 1960 mm

EKVIVALENCIA VODY: 2,0 mm pri 6 MV

HMOTNOSTNÝ LIMIT: 249 kg (550 lb) rovnomerne rozloženého zaťaženia



ZOZNAM DIELOV

RT-4551KV5F – Náhradná membrána pre zariadenie DoseMax (balenie po 3)

HÁROK NASTAVENIA

RT-4558-01 SAMOSTATNÉ ZARIADENIE DOSEMAX

Meno pacienta:

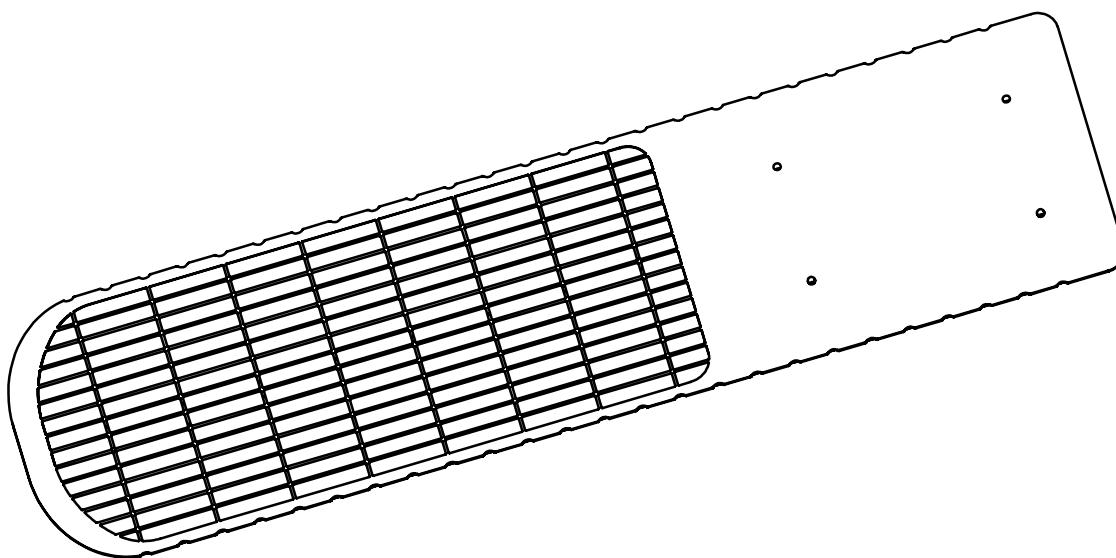
Č. identifikátora pacienta:

Nastavil(-a):

Lekár:

Dátum:

Komentáre:



Poznámky:



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_SK_C
2021-08