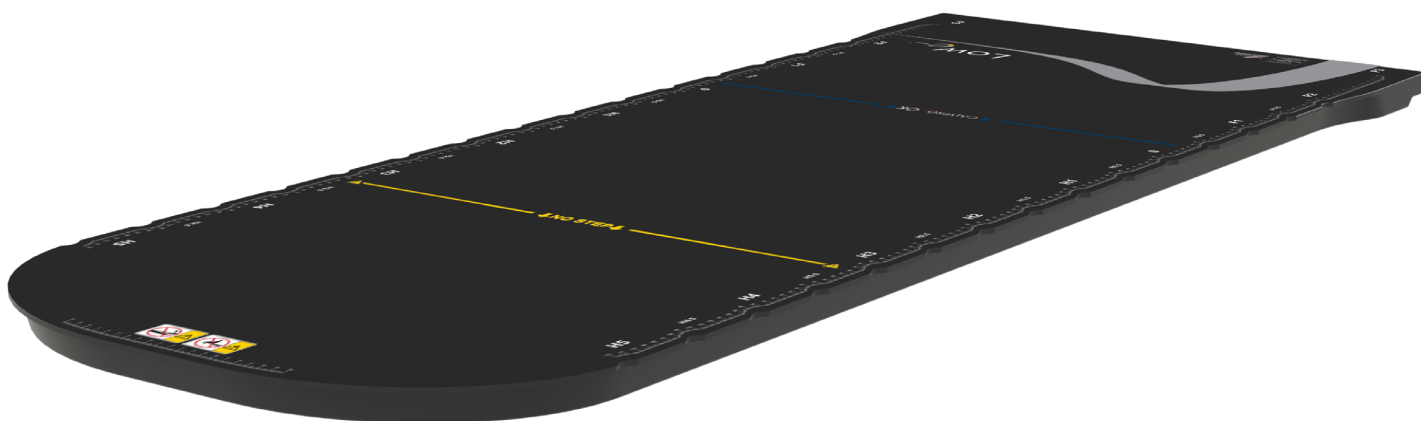


TERMÉKÚTMUTATÓ ÉS FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

RT-4551KV19

kVue[™] Low-e[™] szabványos betét





EC REP		Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Készült az Egyesült Államokban. Készítette: Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
------------------------------	--	--	---

A kVue, a OneTouch és a Low-e a Qfix védjegye.

Az Exact®, a Calypso® és a Beacon® a Varian Medical Systems bejegyzett védjegye.

A TrueBeam és az EDGE a Varian Medical Systems védjegye.

A Clorox® a The Clorox Company bejegyzett védjegye.

A Super Sani-Cloth® a PDI, Inc. bejegyzett védjegye.

! FIGYELEM ! A JELEN HASZNÁLATI ÚTMUTATÓBAN A „KVUE ASZTALLAP” MEGNEVEZÉS AZ ÖSSZES KVUE ASZTALLAPRA VONATKOZIK, BELEÉRTVE A KVUE CALYPSO®, A KVUE EDGE™, KVUE PRO, A KVUE ONE ÉS A KVUE ASZTALLAPOT IS.

! FIGYELEM ! A JELEN HASZNÁLATI ÚTMUTATÓBAN A „KVUE BETÉT” MEGNEVEZÉS AZ ÖSSZES KVUE BETÉTRE VONATKOZIK, BELEÉRTVE A LOW-E™ SZABVÁNYOS BETÉTET IS.

TARTALOMJEGYZÉK

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	4
FIGYELMEZTETÉSEK	4
SUGÁRGYENGÍTÉS	4
ALSÓ IZOCENTRUMVONAL	4
SÚLYOS ESEMÉNYEK	4
NÉVLEGES TERHELHETŐSÉG	4
A FIGYELMEZTETŐ CÍMKÉK ÉS LEÍRÁSUK	5
RENDELTETÉS.....	6
KEZELÉSI ÚTMUTATÓ.....	7
FELSZERELÉS	7
BEÁLLÍTÁS	8
ELTÁVOLÍTÁS	9
KARBANTARTÁS.....	10
A RENDSZER TISZTÍTÁSA	10
A RENDSZER FERTŐTLENÍTÉSE	10
MŰSZAKI ADATOK.....	11
HOSSZÚSÁG.....	11
SÚLYKORLÁTOZÁS.....	11
AZ ALSÓ IZOCENTRUMVONAL HELYE.....	11
ALUMÍNIUMEGYENÉRTÉK.....	11
POZICIONÁLÁSI LAP.....	12
KVUE LOW-E™ SZABVÁNYOS BETÉT – RT-4551KV19	12

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

! VIGYÁZAT ! A BERENDEZÉS SEMMILYEN MÓDOSÍTÁSA NEM MEGENGEDETT. HA AZ ESZKÖZ BÁRMELY RÉSZÉT EXTRÉM TERHELÉS ÉRI, MEGSÉRÜL VAGY NEM MEGFELELŐEN MŰKÖDIK, AZONNAL HAGYJA ABBA A HASZNÁLATÁT, ÉS VEGYE FEL A KAPCSOLATOT A QFIX VÁLLALATTAL A KÖVETKEZŐ ELÉRHETŐSÉGEKEN: +1 484-720-6054 VAGY TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! VIGYÁZAT ! A ONETOUCH PRECÍZIÓS MECHANIZMUS KIZÁRÓLAG A JÓVÁHAGYOTT QFIX KVue ESZKÖZÖKKEL HASZNÁLHATÓ. A NEM JÓVÁHAGYOTT, NEM QFIX GYÁRTMÁNYÚ, ILLETVE A QFIX ÁLTAL NEM VALIDÁLT ESZKÖZÖK ESETÉBEN NEM GARANTÁLT A BIZTONSÁGOS HASZNÁLAT, EZÉRT HASZNÁLATUK ÉRVÉNYTELENÍTI A GARANCIÁT.

SUGÁRGYENGÍTÉS

A Low-e szabványos betét (RT-4551KV19) vízegyenértéke alacsonyabb, mint a szabványos betét (RT-4551KV1) és a legtöbb kVue betété. A konkrét beállításokon alapuló, tényleges gyengítést az adott berendezésen ellenőrizni kell. Ha a sugárleadás bármilyen készüléken keresztül történik – beleértve a kompozit anyagú készülékeket is – az a bőrre leadott dózis növekedéséhez vezet.

ALSÓ IZOCENTRUMVONAL

A Low-e™ szabványos betéten kék vonal jelöli az izocentrum legtovábbi proximális helyzetét a kVue asztallap használatakor. A vonal jelentőségével kapcsolatos részletesebb információkért forduljon a Varian Medical Systems képviselőjéhez, vagy tekintse át a Calypso® rendszer felhasználói kézikönyvét.

SÚLYOS ESEMÉNYEK

Kérjük, jelentsen minden súlyos eseményt (pl. olyan események, melyek potenciálisan halált vagy súlyos sérülést eredményeznek) a Qfix vállalatnak és az országában illetékes hatóságnak is.

NÉVLEGES TERHELHETŐSÉG

NE lépje túl a 249 kg (550 font) egyenletesen elosztott terhelés és a kezelőasztal-talapzat legnagyobb biztonságos üzemi terhelése közül az alacsonyabb értéket.

! FIGYELEM ! Eredetiberendezés-gyártótól (Original Equipment Manufacturer – OEM) származó kezelőasztal-talappal együtt használva a névleges terhelhetőség a két eszköz biztonságos üzemi terhelhetősége közül a kisebb érték. A kVue asztallap terhelése NEM haladhatja meg az eredeti kezelőasztal-talapzat gyártója által előírt értékeket. Tekintse át az eredeti gyártó termékismertetőjét.

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A FIGYELMEZTETŐ CÍMKÉK ÉS LEÍRÁSUK

A szimbólumok listáját és definíciójukat lásd a Qfix.com oldalon.



VAGY



CALYPSO® RENDSZERREL KOMPATIBILIS

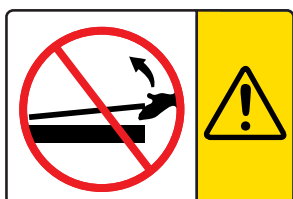
A Calypso® rendszerrel való kompatibilitást jelzi kVue Calypso®, kVue Pro, kVue One vagy kVue EDGE™ betét esetén.



VAGY

KÉK ALSÓ IZOCENTRUMVONAL

A kVue Calypso® betéten kék vonal jelöli az izocentrum legtávolabbi proximális helyzetét a Calypso® rendszer használatakor. A vonal jelentőségével kapcsolatos részletesebb információkért forduljon a Varian Medical Systems képviselőjéhez, vagy tekintse át a Calypso® rendszer felhasználói kézikönyvét.



A KVUE BETÉT FELSZERELÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

! VIGYÁZAT ! NE EMELJE MEG A KVUE BETÉT VÉGÉT

Az illesztőcsapok elhajolhatnak vagy eltörhetnek, ezáltal a kVue asztallap használhatatlanná válhat.



VAGY



„NO STEP” (RÁLÉPNI TILOS) VONAL

A kVue betéten lévő sárga vonal a tartórudak végét jelöli. A vonal mögötti területet a beteg felsőtestének vagy altestének alátámasztására tervezték és tesztelték; rendeltetésénél fogva NEM alkalmas a beteg teljes testsúlyának alátámasztására.

Amennyiben a kVue betéten a „No Step” (Rálépni tilos) vonalon túli részre állnak vagy ülnek, az a kVue betét károsodásához vagy személyi sérüléshez vezethet.

RENDELTETÉS

A berendezés sugárterápiában részesülő betegek rögzítésére, pozicionálására és újrapozicionálására szolgál.

! FIGYELEM ! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a gyógyászati eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

CÉLBETEGCSOPORTOK

Sugárkezelésen vagy diagnosztikai képalkotási eljárásokon áteső betegek.

CÉLFELHASZNÁLÓK

A termék célfelhasználói azok, akik a területi szabályozások követelményei szerint képzettnek minősülnek.

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

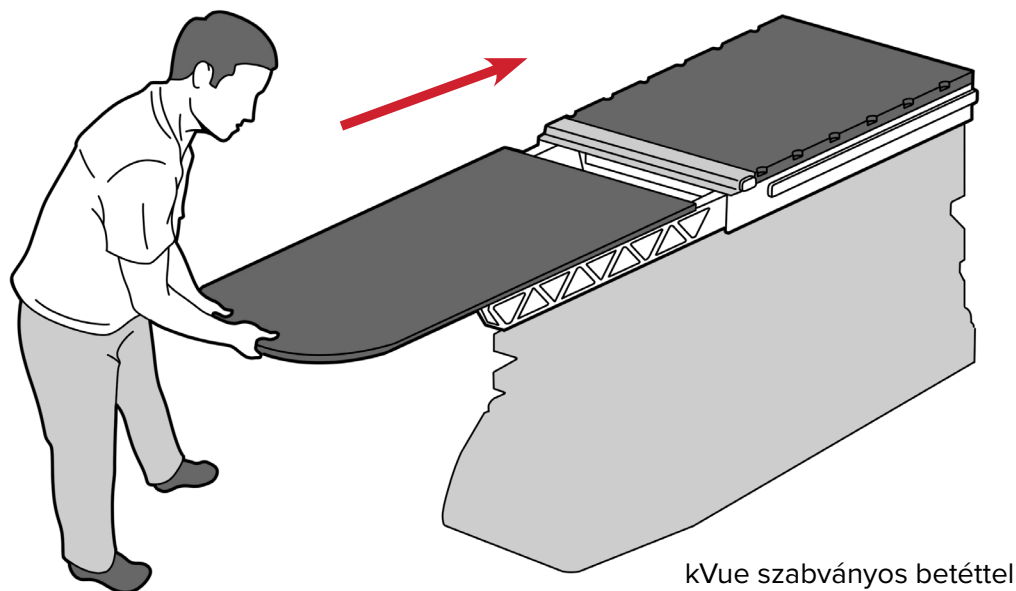
FELSZERELÉS

A KVUE BETÉT FELSZERELÉSE

1. Helyezze a kVue betétet a tartórudakra, és igazítsa a két illesztőcsapot a OneTouch retesz fogadófurataiba.
2. A kVue feje vége felől csúsztassa a kVue betétet közvetlenül a fogadófuratokba.

A kVue betét rögzülésekor egy kattánás hallható. Ha a betét megfelelően van elhelyezve, CSAK a zöld gombfelület látható.

3. Ellenőrizze, hogy a betét teljesen bepattan-e úgy, hogy óvatosan húzza hátra a OneTouch retesztől, hogy ne jöjjön ki a fogadónylásokból. Ismételje meg ezt a lépést a páciens beállítása során, még akkor is, ha a betétet korábban felhelyezték.

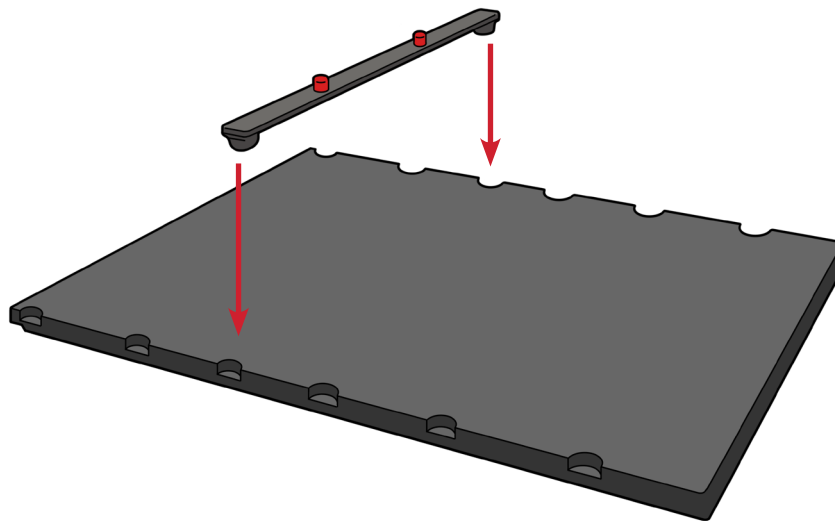


KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

BEÁLLÍTÁS

A POZICIONÁLÓRÚD FELSZERELÉSE

A pozicionálórúdon két pozicionálócsap található, amelyek a legtöbb szabványos pozicionáló tartozékhoz megfelelőek. A felerősítéshez helyezze a pozicionálórúd egyik végét a megfelelő Varian Exact®-kompatibilis jelzőrovátkához, és pattintsa a helyére. A Calypso® rendszer használatakor kizárólag Calypso-kompatibilis tartozékokat használjon.



KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

ELTÁVOLÍTÁS

A POZICIONÁLÓRÚD ELTÁVOLÍTÁSA

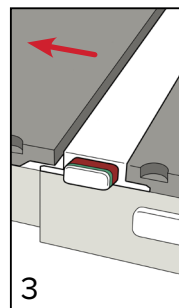
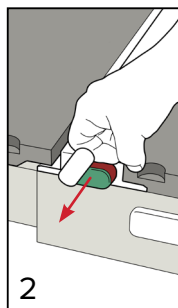
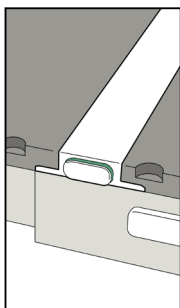
Húzza felfelé a pozicionálórúd egyik végét.

A KVUE BETÉT ELTÁVOLÍTÁSA

! FIGYELEM ! Az alábbi ábrákon a szabványos kVue asztallap látható. A kVue betét eltávolítása a kVue minden változatánál ugyanúgy történik.

! VIGYÁZAT ! NE EMElje MEG A KVUE BETÉT VÉGÉT. HABÁR A SZERKEZET NAGYON MASSZÍV, AZ ILLESZTŐCSAPOK ELHAJOLHATNAK VAGY ELTÖRHETNEK, ÉS A KVUE HASZNÁLHATATLANNÁ VÁLHAT.

1. Forgassa el a kart az óramutató járásával ellentétes irányban.
2. Húzza az elforgatott kart a kVue külső oldala felé, amíg ki nem oldódik a kVue betét.
3. Csúsztassa le a kVue betétet a kVue asztallapról.



KARBANTARTÁS

! FIGYELEM ! NE permetezzen és ne öntsön folyadékot az eszköz felületére, mert az befolyhat az alapkeret belső szerkezetébe.

! FIGYELEM ! NE helyezzen éles tárgyakat az eszköz felületére.

A RENDSZER TISZTÍTÁSA

Az eszköz enyhe, nem súroló hatású tisztítóoldattal tisztítható. A tisztításhoz vigye fel az oldatot egy tiszta törlőkendőre, és törölje le a kívánt felületet. Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, és ha még mindig nem tiszta, ismételje meg az előző tisztítási eljárást, amíg tisztának nem látja. A tisztítószer-maradványok eltávolításához nedvesítsen meg vízzel egy tiszta törlőruhát, és törölje át vele az eszközt. Szárítsa meg az eszköz felületeit egy tiszta, száraz törlőruhával áttörölve. Az alábbi tisztítószert teszteltük és megfelelőnek találtuk az eszközök felületének tisztításához.

- 10%-os Clorox® fehérítőoldat

A RENDSZER FERTŐTLENÍTÉSE

Az eszköz fertőtlenítéséhez használjon alkoholos vagy Super Sani-Cloth® törlőkendőt. Törölje át a törlőkendővel az eszköz felszíneit, majd hagyja megszáradni a használat előtt.

MŰSZAKI ADATOK

HOSSZÚSÁG

1325 mm

SÚLYKORLÁTOZÁS

A 249 kg (550 font) egyenletesen elosztott terhelés és a kezelőasztal-talapzat legnagyobb biztonságos üzemi terhelése közül az alacsonyabb érték.

AZ ALSÓ IZOCENTRUMVONAL HELYE

420 mm-re a betét inferior végétől

ALUMÍNIUMEGYENÉRTÉK

Az összes kVue betéttel felszerelt kVue teljesítménye eléri vagy meghaladja a CDRH 21 CFR 1020.30 és az IEC 60601-1-3 röntgensugár-gyengítésre vonatkozó előírásait.

POZICIONÁLÁSI LAP

KVUE LOW-E™ SZABVÁNYOS BETÉT – RT-4551KV19

Beteg neve:

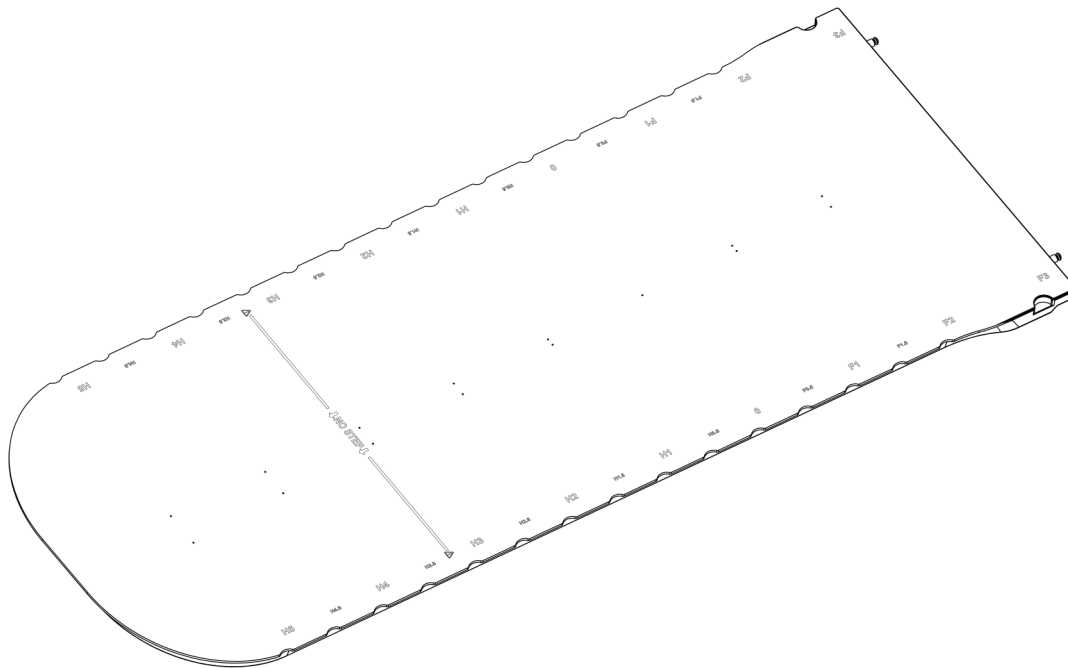
Betegazonosító:

Beállította:

Orvos:

Dátum:

Megjegyzések:



Mozgósín helye:

Megjegyzések:



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

2007464_HU_1
2024-08