

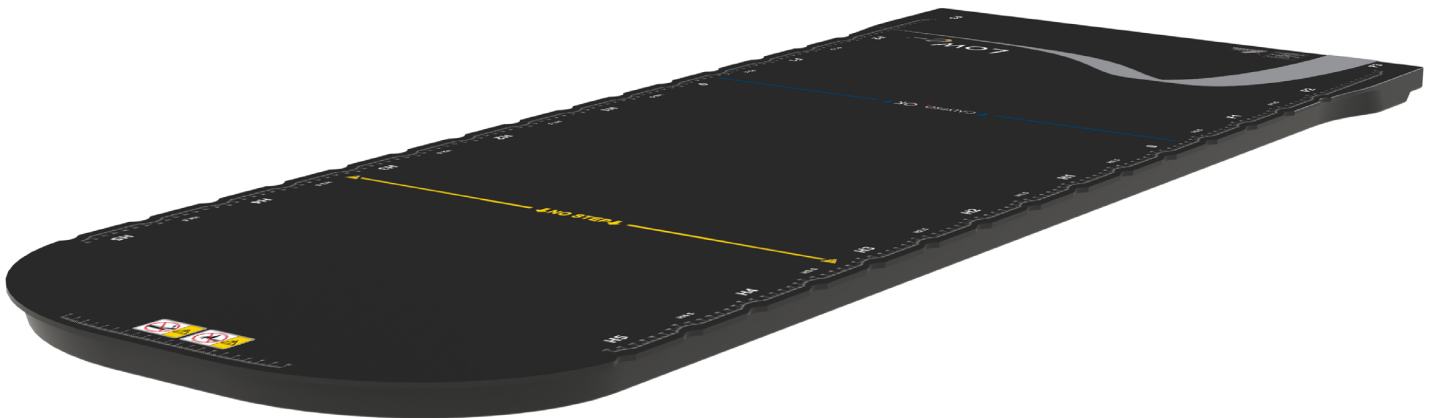


positioning
patients for life.®

OPIS PRODUKTU Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA

RT-4551KV19

Standardowa wkładka kVue™ Low-e™





EC REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych przez Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
--------	---	--	--

kVue, OneTouch i Low-e to znaki towarowe firmy Qfix.

Exact®, Calypso® i Beacon® to zarejestrowane znaki towarowe firmy Varian Medical Systems.

TrueBeam i EDGE to znaki towarowe firmy Varian Medical Systems.

Clorox® to zarejestrowany znak towarowy firmy The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® to zarejestrowany znak towarowy firmy PDI, Inc.

! UWAGA ! W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OKREŚLENIE „BLAT STOŁU KVUE” DOTYCZY WSZYSTKICH BLATÓW STOŁÓW KVUE, W TYM BLATÓW KVUE CALYPSO®, KVUE EDGE™, KVUE PRO, KVUE ONE I KVUE.

! UWAGA ! W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OKREŚLENIE „WKŁADKA KVUE” DOTYCZY WSZYSTKICH WKŁADEK KVUE, W TYM STANDARDOWEJ WKŁADKI LOW-E™.

SPIS TREŚCI

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....	4
OSTRZEŻENIA	4
ATENUACJA WIĄZKI TERAPEUTYCZNEJ	4
DOLNA LINIA IZOCENTRUM	4
POWAŻNE ZDARZENIA.....	4
DOPUSZCZALNE OBCIĄŻENIE.....	4
ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY	5
PRZEZNACZENIE	6
INSTRUKCJA OBSŁUGI.....	7
MONTAŻ.....	7
KONFIGURACJA.....	8
ZDEJMOWANIE	9
KONSERWACJA	10
CZYSZCZENIE SYSTEMU	10
DEZYNFEKCJA SYSTEMU	10
DANE TECHNICZNE.....	11
DŁUGOŚĆ	11
MAKSYMALNE OBCIĄŻENIE	11
POŁOŻENIE DOLNEJ LINII IZOCENTRUM	11
RÓWNOWAŻNIK ALUMINIUM	11
ARKUSZ KONFIGURACJI	12
STANDARDOWA WKŁADKA KVUE LOW-E™ — RT-4551KV19.....	12

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIA

! OSTRZEŻENIE ! NIE SĄ DOPUSZCZALNE ŻADNE MODYFIKACJE TEGO SPRZĘTU. JEŚLI JAKAKOLWIEK CZĘŚĆ TEGO WYROBU ZOSTANIE PODDANA NADMIERNEMU OBCIĄŻENIU, WYDAJE SIĘ USZKODZONA LUB DZIAŁA NIEPRAWIDŁOWO, NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZESTAĆ JEJ UŻYTKOWANIA I SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z FIRMA QFIX, DZWONIĄC POD NUMER +1 484-720-6054 LUB PISZĄC NA ADRES TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! OSTRZEŻENIE ! PRZYRZĄD ONETOUCH JEST PRECYZYJNYM MECHANIZMEM I JEST PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE Z ZATWIERDZONYMI PRZYRZĄDAMI KVUE FIRMY QFIX. NIEZATWIERDZONE PRZYRZĄDY FIRM INNYCH NIŻ QFIX, KTÓRE NIE ZOSTAŁY ZWERYFIKOWANE PRZEZ FIRME QFIX, MOGĄ NIE BYĆ BEZPIECZNE W UŻYCIU, A ICH ZASTOSOWANIE MOŻE UNIEWAŻNIĆ GWARANCJĘ.

ATENUACJA WIĄZKI TERAPEUTYCZNEJ

Standardowa wkładka Low-e (RT-4551KV19) charakteryzuje się równoważnikiem wody niższym od tego, który występuje w przypadku standardowej wkładki (RT-4551KV1) i większości wkładek kVue. Przy użyciu konkretnego sprzętu należy zweryfikować rzeczywiste wartości tłumienia zależne od szczególnych konfiguracji. Leczenie przy użyciu jakichkolwiek wyrobów, nawet wyprodukowanych z materiałów kompozytowych, będzie prowadzić do zwiększenia dawki skórnej.

DOLNA LINIA IZOCENTRUM

Na standardowej wkładce Low-e™ umieszczono niebieską linię oznaczającą najdalsze proksymalne położenie izocentrum przy stosowaniu blatu stołu kVue. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących tej linii należy skontaktować się z firmą Varian Medical Systems lub zapoznać się z instrukcją obsługi systemu Calypso®.

POWAŻNE ZDARZENIA

Wszelkie poważne zdarzenia (np. zdarzenia, które spowodowały lub mogły spowodować śmierć bądź poważne obrażenia) należy zgłaszać firmie Qfix oraz właściwemu organowi w danym kraju.

DOPUSZCZALNE OBCIĄŻENIE

NIE przekraczać równomiernie rozłożonego ciężaru 249 kg (550 funtów) lub maksymalnego bezpiecznego obciążenia podstawy stołu, w zależności od tego, która wartość jest niższa.

! UWAGA ! Przy stosowaniu ze stołem OEM obciążenie znamionowe to niższa z dwóch wartości obciążeń dopuszczalnych. Obciążenie blatu stołu kVue NIE może przekraczać specyfikacji producenta oryginalnej podstawy stołu. Należy zapoznać się z dokumentacją dostarczoną przez producenta oryginalnego produktu.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY

Listę symboli wraz z definicjami można znaleźć na stronie Qfix.com.



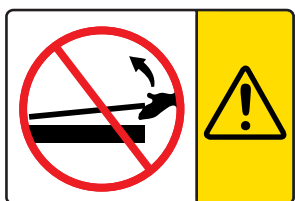
WERSJA ZGODNA Z SYSTEMEM CALYPSO®

Wskazuje zgodność z systemem Calypso® przy stosowaniu z blatem stołu kVue Calypso®, kVue Pro, kVue One lub kVue EDGE™.



NIEBIESKA DOLNA LINIA IZOCENTRUM

Na wkładce kVue Calypso® zamieszczono niebieską linię oznaczającą najdalsze proksymalne położenie izocentrum przy stosowaniu systemu Calypso®. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących tej linii należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Varian Medical Systems lub zapoznać się z instrukcją obsługi systemu Calypso®.



MOCOWANIE I ZDEJMOWANIE WKŁADKI KVUE

! OSTRZEŻENIE ! NIE WOLNO PODNOSIĆ KOŃCA WKŁADKI KVUE

Bolce mocujące mogą ulec zagięciu lub złamaniu, przez co blat stołu kVue przestanie się nadawać do użytku.



LINIA „NO STEP” (NIE PRZEKRACZAĆ)

Żółta linia na wkładce kVue oznacza koniec wsporników. Obszar za linią został zaprojektowany i przetestowany w zakresie podtrzymywania górnej lub dolnej części torsu pacjenta, a NIE do całej masy pacjenta.

Stawanie lub siadanie na wkładce kVue poza linią „No Step” (Nie przekraczać) może spowodować uszkodzenie wkładki kVue lub uraz.

PRZEZNACZENIE

Przyrząd służy do unieruchamiania, ustawiania i zmiany pozycji pacjentów poddawanych radioterapii.

! UWAGA ! Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Pacjenci poddawani radioterapii lub procedurom z zakresu obrazowania diagnostycznego.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Docelowym użytkownikiem produktów jest osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje zgodne z przepisami obowiązującymi w danym regionie.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

MONTAŻ

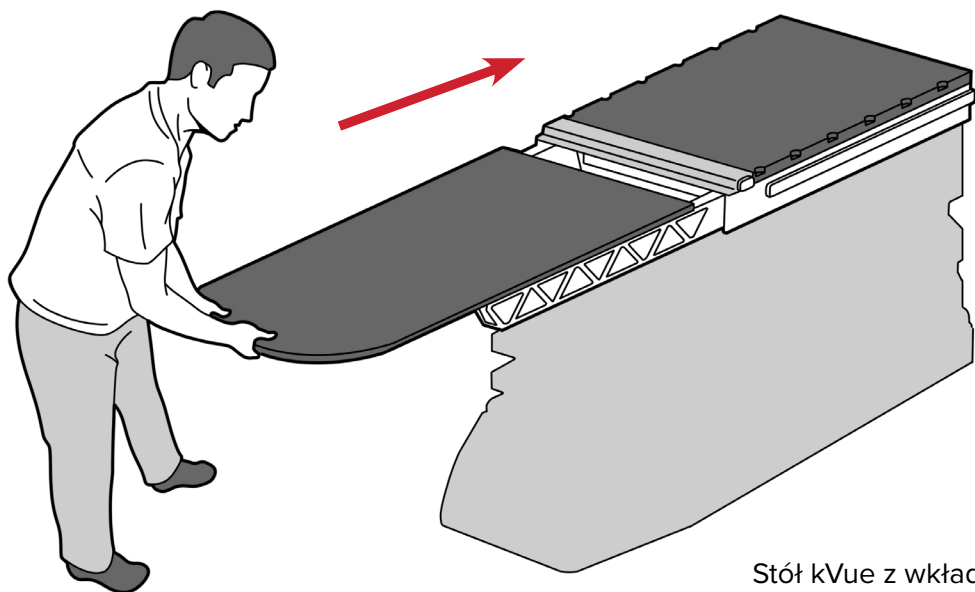
MOCOWANIE WKŁADKI kVUE

1. Umieścić wkładkę kVue na wspornikach tak, aby dopasować bolce mocujące do otworów w zatrzasku OneTouch.

2. Wsunąć wkładkę kVue bezpośrednio do otworów, począwszy od strony głowy.

Po zablokowaniu wkładki kVue na miejscu słyszalne jest kliknięcie. Po prawidłowym zamocowaniu widoczna będzie TYLKO zielona powierzchnia przycisków.

3. Zweryfikować, czy wkładka jest całkowicie zamocowana delikatnie ciągnąc ją do tyłu, w stronę przeciwną do zakładki jednostykowej, aby upewnić się, że nie wydstanie się z otworów współpracujących. Powtórzyć ten krok przy konfiguracji dla pacjenta, nawet jeśli wkładka została zamontowana wcześniej.



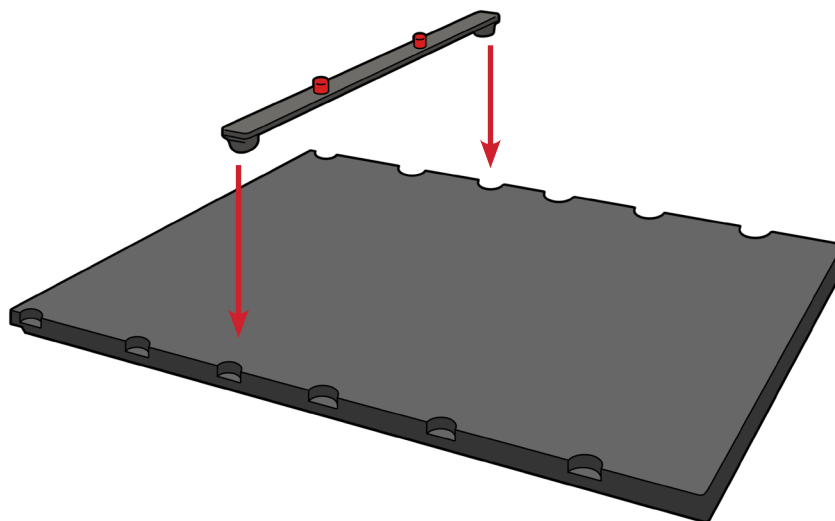
Stół kVue z wkładką standardową

INSTRUKCJA OBSŁUGI

KONFIGURACJA

MONTAŻ PASKA LOKALIZACYJNEGO

Pasek lokalizacyjny wyposażony jest w dwa bolce lokalizacyjne pasujące do większości standardowych akcesoriów do pozycjonowania. W celu zamontowania wsunąć dowolny koniec paska lokalizacyjnego do właściwych otworów indeksowych Varian Exact® i zatrzasknąć na miejscu. Podczas stosowania systemu Calypso® należy używać wyłącznie zgodnych z nim akcesoriów.



INSTRUKCJA OBSŁUGI

ZDEJMOWANIE

ZDEJMOWANIE PASKA LOKALIZACYJNEGO

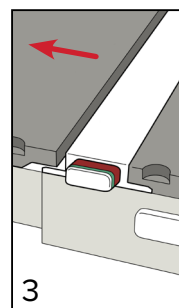
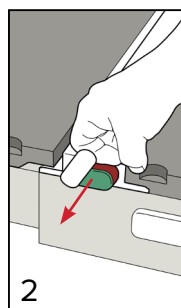
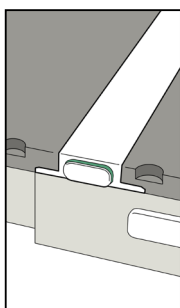
Pociągnąć do góry jeden z końców paska lokalizacyjnego.

ZDEJMOWANIE WKŁADKI kVue

! UWAGA ! Na ilustracjach poniżej przedstawiono standardowy blat stołu kVue. Zdejmowanie wkładki kVue przebiega identycznie w przypadku wszystkich modeli kVue.

! OSTRZEŻENIE ! NIE WOLNO PODNOSIĆ KOŃCA WKŁADKI kVue. CHOĆ MECHANIZM JEST BARDZO WYTRZYMAŁY, BOLCE MOCUJĄCE MOGĄ ULEC ZAGIĘCIU LUB ZŁAMANIU, PRZEZ CO WKŁADKA kVue PRZESTANIE SIĘ NADAWAĆ DO UŻYTKU.

1. Obrócić dźwignię w lewo.
2. Pociągnąć obróconą dźwignię z boku blatu kVue, aż wkładka kVue zostanie zwolniona.
3. Wysunąć wkładkę kVue z blatu kVue.



KONSERWACJA

! UWAGA ! NIE rozpylać ani nie rozlewać płynów na powierzchnię urządzenia, ponieważ mogą dostać się do mechanizmów wewnątrz ramy blatu.

! UWAGA ! NIE umieszczać ostrych przedmiotów na urządzeniu.

CZYSZCZENIE SYSTEMU

Produkt można czyścić łagodnym, nieściernym roztworem czyszczącym. Aby wyczyścić, należy nanieść roztwór na czystą ściereczkę i przetrzeć powierzchnię. Wzrokowo sprawdzić stan wyrobu. Jeśli nie jest czysty, należy powtórzyć poprzednie kroki czyszczenia, aż będzie on widocznie czysty. Użyć czystej szmatki zwilżonej wodą do przetarcia wyrobu, aby usunąć z niego wszelkie pozostałości środka czyszczącego. Aby osuszyć wyrób, przetrzeć go czystą, suchą szmatką. Następujące materiały czyszczące zostały przetestowane i uznane za odpowiednie do czyszczenia przyrządu:

- 10% roztwór wybielacza Clorox®

DEZYNFEKCJA SYSTEMU

Do dezynfekcji wyrobu należy użyć chusteczki nasączonej alkoholem lub Super Sani-Cloth®. Przetrzeć powierzchnię wyrobu szmatką i pozostawić go do wyschnięcia przed użyciem.

DANE TECHNICZNE

DŁUGOŚĆ

1325 mm

MAKSYMALNE OBCIĄŻENIE

Równomiernie rozłożony ciężar 249 kg (550 funtów) lub maksymalne bezpieczne obciążenie podstawy stołu, w zależności od tego, która wartość jest niższa.

POŁOŻENIE DOLNEJ LINII IZOCENTRUM

420 mm od dolnego końca wkładki

RÓWNOWAŻNIK ALUMINIUM

Parametry blatu kVue ze wszystkimi wkładkami kVue spełniają lub przekraczają wymogi tłumienia promieniowania RTG zamieszczone w normach CDRH 21 CFR 1020.30 oraz IEC 60601-1-3.

ARKUSZ KONFIGURACJI

STANDARDOWA WKŁADKA KVUE LOW-E™ — RT-4551KV19

Nazwisko pacjenta:

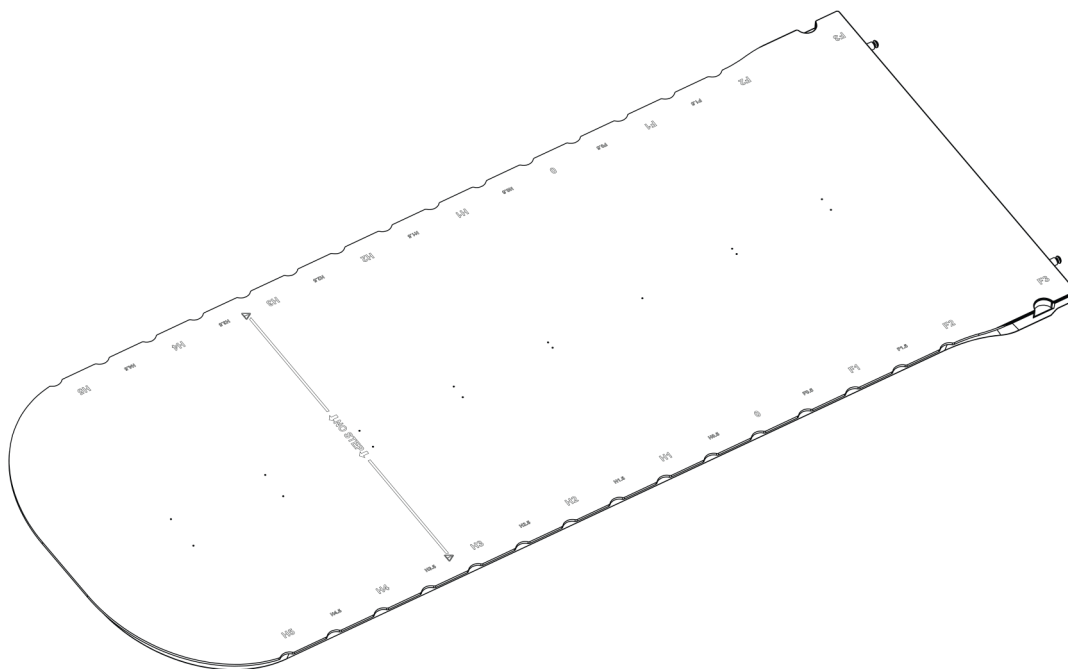
Numer ID pacjenta:

Lekarz:

Uwagi:

Osoba wykonująca konfigurację:

Data:





Położenia szyny ruchomej:

Uwaga:



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