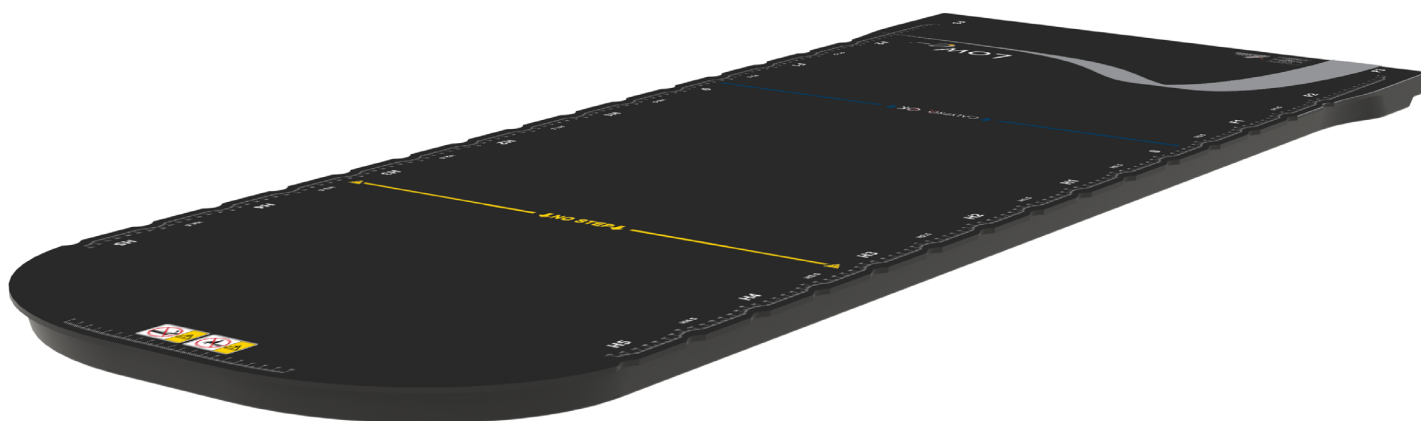


GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4551KV19

Insert kVue™ Low-e™ standard





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 +1 610-268-0585 www.Qfix.com
------------------------------	--	--	--

kVue, OneTouch și Low-e sunt mărci comerciale ale Qfix.

Exact®, Calypso® și Beacon® sunt mărci comerciale înregistrate ale Varian Medical Systems.

TrueBeam și EDGE sunt mărci comerciale ale Varian Medical Systems.

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

Super Sani-Cloth® este o marcă înregistrată a PDI, Inc.

! NOTĂ ! ÎN CADRUL ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE, „BLATUL MESEI KVUE” SE REFERĂ LA TOATE BLATURILE DE MASĂ KVUE, INCLUSIV KVUE CALYPSO®, KVUE EDGE™, KVUE PRO, KVUE ONE ȘI KVUE.

! NOTĂ ! ÎN CADRUL ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE, „INSERTUL KVUE” SE REFERĂ LA TOATE INSERTURILE KVUE, INCLUSIV INSERTUL LOW-E™ STANDARD.

CUPRINS

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
ATENUAREA FASCICULULUI DE TRATAMENT	4
LINIA IZOCENTRICĂ INFERIOARĂ	4
INCIDENTE GRAVE.....	4
SARCINĂ NOMINALĂ	4
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	5
DESTINAȚIE DE UTILIZARE	6
INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	7
MONTARE	7
CONFIGURARE.....	8
DEMONTARE.....	9
ÎNTREȚINERE.....	10
CURĂȚAREA SISTEMULUI	10
DEZINFECTAREA SISTEMULUI	10
SPECIFICAȚII.....	11
LUNGIME.....	11
LIMITĂ DE GREUTATE.....	11
LOCAȚIA LINIEI IZOCENTRICE INFERIOARE	11
ECHIVALENȚĂ ALUMINIU.....	11
FIȘĂ DE CONFIGURARE	12
INSERT STANDARD KVUE LOW-E™ – RT-4551KV19	12

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

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 +1 484-720-6054 SAU LA TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVERTISMENT ! ONETOUCH ESTE UN MECANISM DE PRECIZIE ȘI ESTE DESTINAT EXCLUSIV UTILIZĂRII CU DISPOZITIVE QFIX KVUE APROBATE. UTILIZAREA DE DISPOZITIVE NON-QFIX NEAPROBATE, CARE NU AU FOST VALIDATE DE QFIX, POATE SĂ NU PREZINTE SIGURANȚĂ ȘI VA ANULA GARANȚIA.

ATENUAREA FASCICULULUI DE TRATAMENT

Insertul Low-e standard (RT-4551KV19) are o echivalență de apă mai mică decât insertul standard (RT-4551KV1) și majoritatea inserturilor kVue. În cazul echipamentelor dvs. specifice, trebuie să verificați atenuarea reală, în funcție de configurația disponibilă. Tratamentul prin orice dispozitiv, chiar și prin cel construit din materiale compozite, duce la o creștere a dozei la nivelul pielii.

LINIA IZOCENTRICĂ INFERIOARĂ

Insertul Low-e™ standard este marcat cu o linie albastră ce reprezintă locația proximală cea mai îndepărtată pentru izocentru, atunci când se utilizează blatul mesei kVue. Pentru mai multe informații specifice despre importanța acestei linii, contactați Varian Medical Systems sau consultați manualul de utilizare a sistemului Calypso®.

INCIDENTE GRAVE

Vă rugăm să raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au dus la sau au potențialul de a cauza decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă a țării dumneavoastră.

SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți 249 kg (550 livre) de sarcină distribuită uniform sau o sarcină maximă sigură de lucru a bazei mesei, luându-se în considerare cea 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 GENERALE DE PRECAUȚIE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Pentru o listă de simboluri și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.



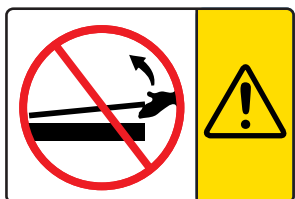
COMPATIBIL CU SISTEMUL CALYPSO®

Indică o compatibilitate cu Calypso® atunci când se utilizează cu kVue Calypso®, kVue Pro, kVue One sau kVue EDGE™.



LINIA IZOCENTRICĂ INFERIOARĂ, ALBASTRĂ

Insertul kVue Calypso® este marcat cu o linie albastră ce reprezintă locația proximală cea mai îndepărtată pentru izocentru, atunci când se utilizează sistemul Calypso®. Pentru mai multe informații specifice despre importanța acestei linii, contactați reprezentantul dvs. Varian Medical Systems sau consultați manualul de utilizare a sistemului Calypso®.



INSTALAREA ȘI DETAȘAREA INSERTULUI KVUE

! AVERTISMENT ! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂTUL INSERTULUI KVUE

Există riscul ca știfturile de îmbinare să se îndoiească sau să se rupă, blatul mesei kVue devenind astfel inutilizabil.



LINIA „NO STEP” (NU PĂȘIȚI AICI)

Linia galbenă de pe insertul kVue reprezintă capătul cadrului de susținere. Zona de dincolo de linie a fost stabilită și testată ca fiind potrivită pentru susținerea părții superioare și inferioare a pacientului; aceasta NU a fost proiectată pentru a susține întreaga greutate a pacientului.

Staționarea sau așezarea pe insertul kVue dincolo de linia „No Step” (Nu pășiți aici) poate deteriora insertul kVue sau provoca vătămări corporale.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat imobilizării, poziționării și repoziționării 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 ȚINĂ 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 OPERARE

MONTARE

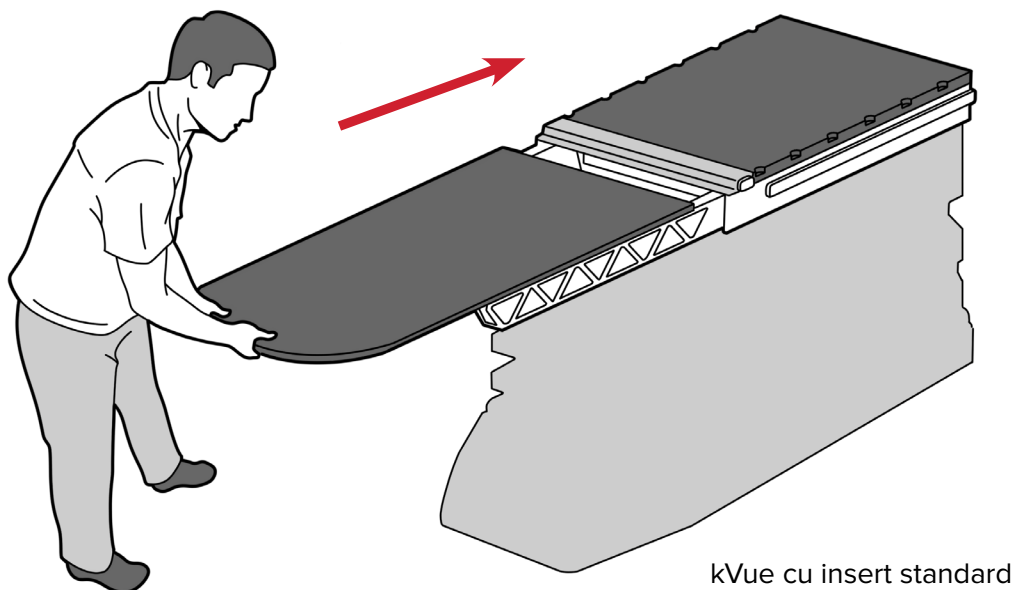
MONTAREA INSERTULUI kVUE

1. Poziționați insertul kVue peste cadrul de susținere și aliniați cele două știfturi de îmbinare cu orificiile încuietorii OneTouch.

2. Începând de la capătul dinspre cap al kVue, glisați insertul kVue direct în orificii.

Veți auzi un sunet de anclanșare atunci când insertul kVue s-a fixat în poziție. Când acesta este montat corect, este vizibilă NUMAI suprafața butonului verde.

3. Verificați dacă inserția este cuplată complet prin tragerea ei înapoi, în sens opus față de eclisa cu o singură acționare, pentru a asigura faptul că aceasta nu iese din orificiile de recepție. Repetați această etapă pe durata instalării pacientului, chiar dacă inserția a fost instalată anterior.

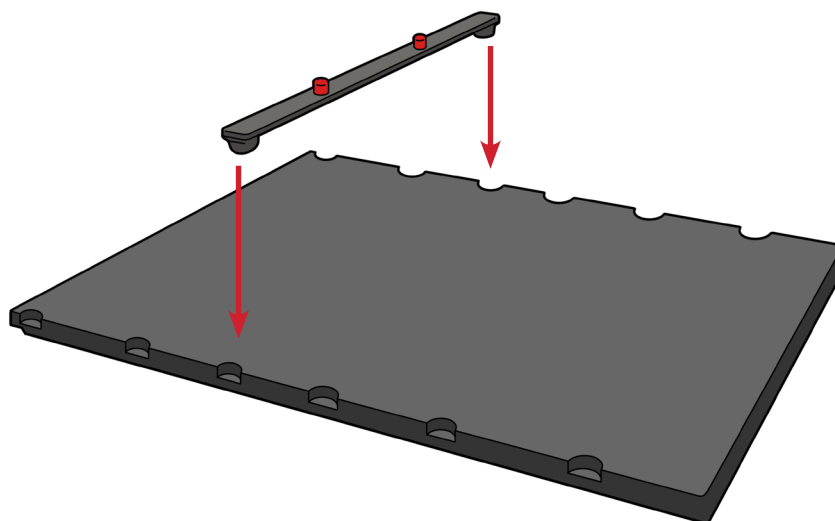


INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

CONFIGURARE

MONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

Bara de localizare are două știfturi de localizare care corespund majorității accesoriilor standard de poziționare. Pentru montare, poziționați unul din capetele barei de localizare în canelurile de indexare Varian Exact® compatibile și fixați-o. Când utilizați sistemul Calypso®, folosiți numai accesorii Calypso compatibile.



INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

DEMONTARE

DEMONTAREA BAREI DE LOCALIZARE

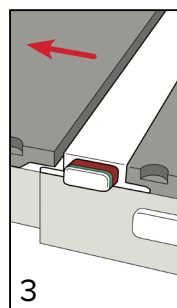
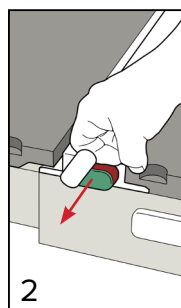
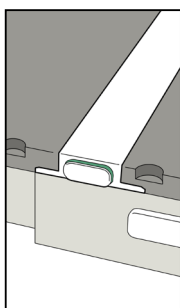
Trageți de unul din capetele barei de localizare.

DEMONTAREA INSERTULUI kVUE

! NOTĂ ! Imaginile de mai jos prezintă un blat de masă kVue standard. Demontarea insertului kVue este aceeași pentru toate versiunile de kVue.

! AVERTISMENT ! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂȚUL INSERTULUI kVUE. DEȘI MECANISMUL ESTE FOARTE ROBUST, EXISTĂ RISCUL CA ȘTIFTURILE DE ÎMBINARE SĂ SE ÎNDOAIE SAU SĂ SE RUPĂ, INSERTUL kVUE DEVENIND ASTFEL INUTILIZABIL.

1. Rotiți maneta în sens antiorar.
2. Trageți de maneta rotită dintr-o parte a kVue, până când insertul kVue este eliberat.
3. Glisați insertul kVue în afara kVue.



ÎNTREȚINERE

! NOTĂ ! NU pulverizați sau nu turnați lichide pe suprafața dispozitivului deoarece acestea se pot scurge în mecanismele din interiorul cadrului de bază.

! NOTĂ ! NU așezați obiecte ascuțite pe dispozitiv.

CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare slabă, 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 acesta este vizibil curat. Utilizați o lavetă înmuiată în apă pentru a șterge dispozitivul și 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.

- Soluție Clorox® de înălbire, cu concentrație 10%

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Pentru a dezinfecța dispozitivul, utilizați un șervețel umed, pe bază de alcool, sau un șervețel Super Sani-Cloth®. Ștergeți suprafața dispozitivului cu laveta și permiteți uscarea acestuia înainte de utilizare.

SPECIFICAȚII

LUNGIME

1325 mm

LIMITĂ DE GREUTATE

249 kg (550 livre) de sarcină distribuită uniform sau o sarcină maximă sigură de lucru a bazei mesei, luându-se în considerare cea mai mică.

LOCAȚIA LINIEI IZOCENTRICE INFERIOARE

La 420 mm de capătul inferior al insertului

ECHIVALENȚĂ ALUMINIU

Performanța kVue cu toate inserturile kVue îndeplinește sau depășește specificațiile de atenuare radiologică ale standardelor CDRH 21 CFR 1020.30 și IEC 60601-1-3.

FIȘĂ DE CONFIGURARE

INSERT STANDARD KVUE LOW-E™ – RT-4551KV19

Numele pacientului:

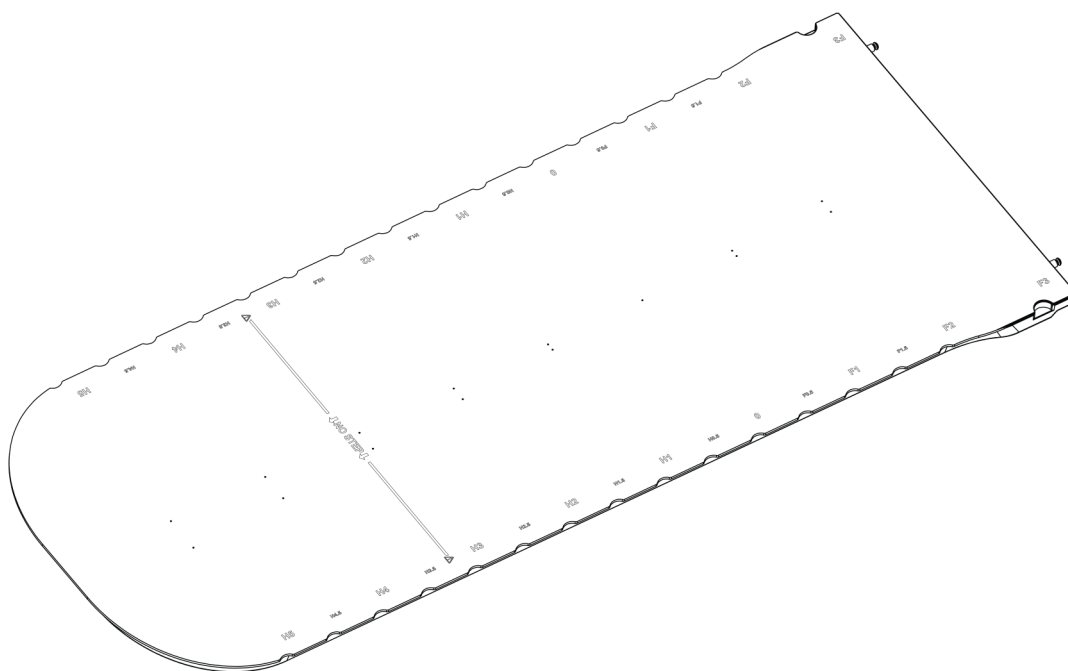
Numărul de identificare al pacientului:

Configurare realizată de:

Medic:

Data:

Comentarii:



Locație șină mobilă:

Observații:



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