

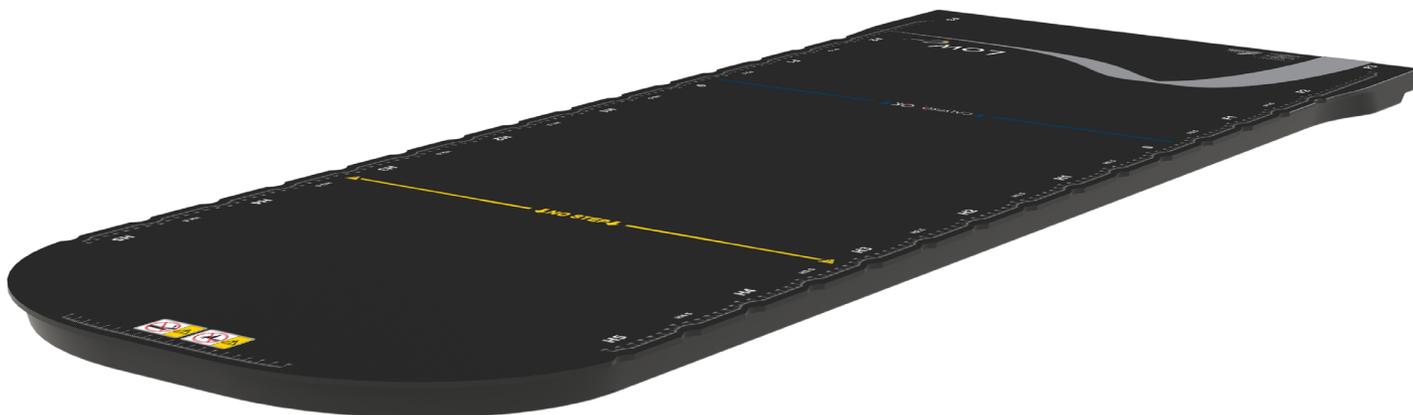


positioning
patients for life.®

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RT-4551KV19

Стандартный вкладыш kVue™ Low-e™





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Изготовлено в США компанией Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	--

kVue, OneTouch и Low-e являются товарными знаками компании Qfix.

Exact®, Calypso® и Veason® являются зарегистрированными товарными знаками компании Varian Medical Systems.

TrueBeam и EDGE являются товарными знаками компании Varian Medical Systems.

Clorox® является зарегистрированным товарным знаком компании The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® является зарегистрированным товарным знаком компании PDI, Inc.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТЕРМИН «ДЕКА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО СТОЛА kVUE» ОТНОСИТСЯ КО ВСЕМ ДЕКАМ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО СТОЛА kVUE, ВКЛЮЧАЯ kVUE CALYPSO®, kVUE EDGE™, kVUE PRO, kVUE ONE И kVUE.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТЕРМИН «ВКЛАДЫШ kVUE» ОТНОСИТСЯ КО ВСЕМ ВКЛАДЫШАМ kVUE, ВКЛЮЧАЯ СТАНДАРТНЫЙ ВКЛАДЫШ LOW-E™.

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	4
ПОГЛОЩЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЛУЧА.....	4
НИЖНЯЯ ЛИНИЯ ИЗОЦЕНТРА.....	4
СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ.....	4
МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА.....	4
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ.....	5
НАЗНАЧЕНИЕ.....	6
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	7
УСТАНОВКА.....	7
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	8
УДАЛЕНИЕ.....	9
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	10
ОЧИСТКА СИСТЕМЫ.....	10
ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ.....	10
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	11
ДЛИНА.....	11
ОГРАНИЧЕНИЕ ПО МАССЕ.....	11
РАСПОЛОЖЕНИЕ НИЖНЕЙ ЛИНИИ ИЗОЦЕНТРА.....	11
ЭКВИВАЛЕНТНОЕ ПОГЛОЩЕНИЕ (СЛОЯ АЛЮМИНИЯ).....	11
КАРТА НАСТРОЙКИ.....	12
СТАНДАРТНЫЙ ВКЛАДЫШ KVUE LOW-E™ — RT-4551KV19.....	12

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НИКАКИЕ МОДИФИКАЦИИ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ПОДВЕРГЛАСЬ КРИТИЧЕСКОЙ НАГРУЗКЕ, ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЛИ ФУНКЦИОНИРУЕТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ QFIX ПО ТЕЛЕФОНУ +1 484-720-6054 ИЛИ АДРЕСУ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ONETOUCH ЯВЛЯЕТСЯ ТОЧНЫМ МЕХАНИЗМОМ И ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО С ОДОБРЕННЫМИ УСТРОЙСТВАМИ kVUE ПРОИЗВОДСТВА QFIX. ПРИМЕНЕНИЕ НЕУТВЕРЖДЕННЫХ УСТРОЙСТВ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ (НЕ QFIX), НЕ ПРОШЕДШИХ ВАЛИДАЦИЮ СО СТОРОНЫ QFIX, МОЖЕТ ОКАЗАТЬСЯ НЕБЕЗОПАСНЫМ, А ТАКЖЕ АННУЛИРУЕТ ГАРАНТИЮ.

ПОГЛОЩЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЛУЧА

Стандартный вкладыш Low-e (RT-4551KV19) обладает более низким эквивалентным поглощением слоя воды по сравнению со стандартным вкладышем (RT-4551KV1) и большинством вкладышей kVue. Точную величину поглощения в зависимости от конкретных настроек необходимо определить на конкретном оборудовании. Проведение терапии с помощью любого устройства, даже изготовленного из композитных материалов, приведет к увеличению дозы облучения кожи.

НИЖНЯЯ ЛИНИЯ ИЗОЦЕНТРА

На стандартном вкладыше Low-e™ имеется синяя линия, обозначающая наиболее удаленное проксимальное положение изоцентра при применении с декой терапевтического стола kVue. Более подробную информацию о значении этой линии можно получить в компании Varian Medical Systems или найти в руководстве пользователя системы Calypso®.

СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

В случае возникновения любых серьезных происшествий (например, происшествий, которые привели или могут привести к смерти или серьезным травмам), следует немедленно уведомить компанию Qfix и компетентный орган вашей страны.

МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА

НЕ превышайте 249 кг (550 фунтов) равномерно распределенной нагрузки или максимальную безопасную рабочую нагрузку основания терапевтического стола, в зависимости от того, какая величина меньше.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! При монтаже на основании терапевтического стола другого изготовителя максимальная нагрузка равна меньшему из двух значений безопасной рабочей нагрузки. Нагрузка деки терапевтического стола kVue НЕ должна превышать исходные характеристики основания терапевтического стола, указанные изготовителем. См. документацию об изделии, предоставленную исходным изготовителем.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Список символов и их значения см. на сайте Qfix.com.



ИЛИ



СОВМЕСТИМО С СИСТЕМОЙ CALYPSO®

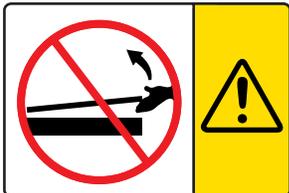
Указывает на совместимость с системой Calypso® при использовании с kVue Calypso®, kVue Pro, kVue One или kVue EDGE™.



ИЛИ

СИНЯЯ НИЖНЯЯ ЛИНИЯ ИЗОЦЕНТРА

На вкладыше kVue Calypso® имеется синяя линия, обозначающая наиболее удаленное проксимальное положение изоцентра при применении с системой Calypso®. Более подробную информацию о значении этой линии можно получить у вашего представителя компании Varian Medical Systems или найти в руководстве пользователя системы Calypso®.



УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ ВКЛАДЫША KVUE

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НИКОГДА НЕ ПОДНИМАЙТЕ КОНЕЦ ВКЛАДЫША KVUE

Крепежные шипы могут согнуться или переломиться, что выведет деку терапевтического стола kVue из строя.



ИЛИ



ЛИНИЯ «NO STEP» (НЕ СТАНОВИТЬСЯ)

Желтая линия на вкладыше kVue обозначает конец опорных балок. Область за этой линией рассчитана и испытана на поддержку верхней или нижней части тела пациента; она НЕ рассчитана на то, чтобы выдержать всю массу пациента.

Стояние или сидение на вкладыше kVue за линией «No Step» (Не становиться) может повредить вкладыш kVue или привести к травме.

НАЗНАЧЕНИЕ

Это устройство предназначено для иммобилизации, позиционирования и изменения положения пациентов при лучевой терапии.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Федеральный закон США разрешает продавать и заказывать устройство только врачам.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, проходящие лечение лучевой терапией или процедуры медицинской визуализации.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

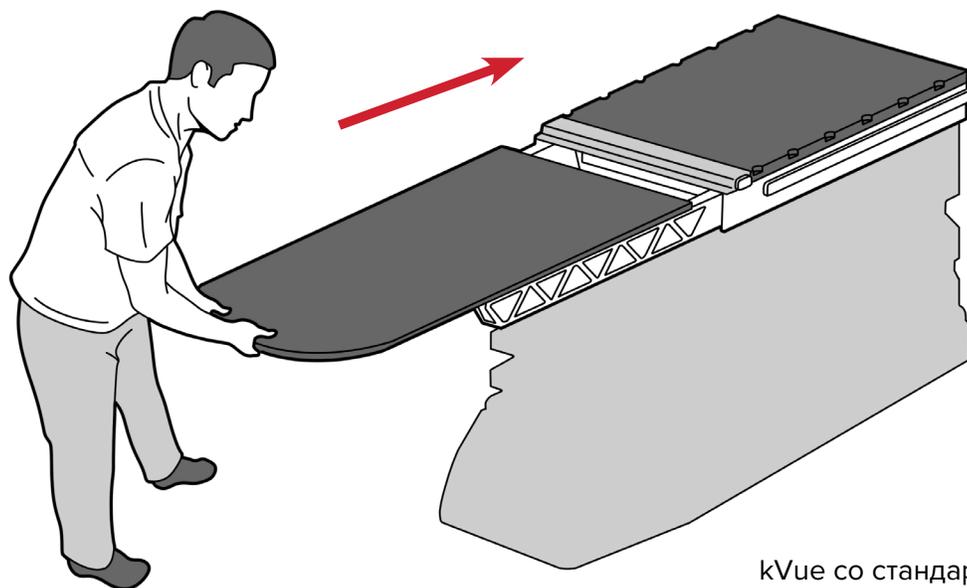
Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УСТАНОВКА

УСТАНОВКА ВКЛАДЫША kVue

1. Поместите вкладыш kVue на опорные балки и совместите два крепежных шипа с пазами защелки OneTouch.
2. Введите вкладыш kVue непосредственно в пазы со стороны головной секции kVue. Вы услышите щелчок, сигнализирующий о фиксации вкладыша kVue. При надлежащей установке должна быть видна ТОЛЬКО зеленая поверхность кнопки.
3. Убедитесь, что вставка полностью зафиксирована, осторожно потянув ее назад, в сторону от защелки OneTouch, чтобы она не вышла из крепежных отверстий. Повторите этот шаг при позиционировании пациента, даже если вставка была установлена ранее.



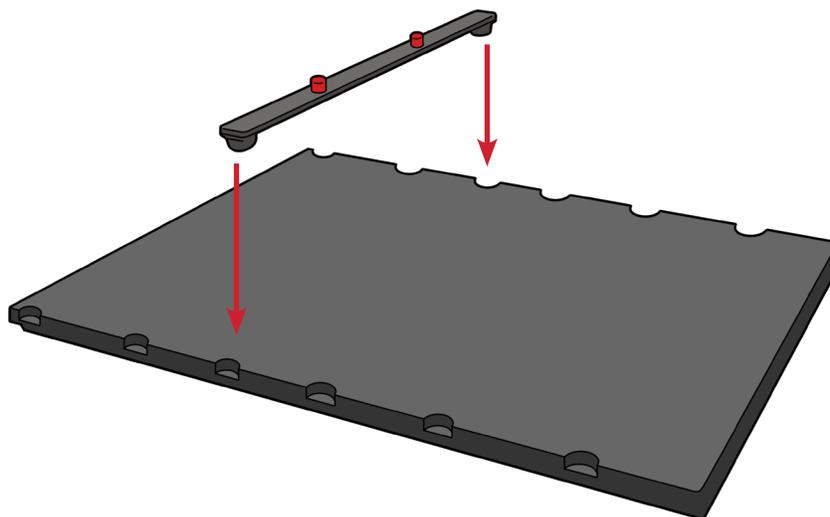
kVue со стандартным
вкладышем

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

УСТАНОВКА ПОЗИЦИОННОЙ ПЛАНКИ

Позиционная планка оборудована двумя фиксирующими штифтами, которые совместимы с большинством стандартных позиционирующих принадлежностей. Чтобы прикрепить позиционную планку, установите оба конца планки в нужные совместимые с Varian Exact® градуировочные пазы и нажмите до защелкивания. При использовании системы Calypso® применяйте только совместимые с Calypso принадлежности.



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УДАЛЕНИЕ

УДАЛЕНИЕ ПОЗИЦИОННОЙ ПЛАНКИ

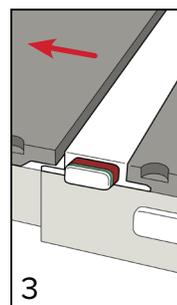
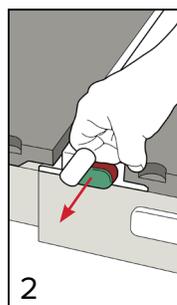
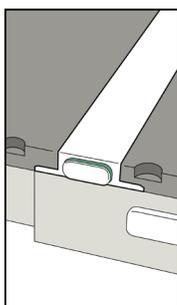
Потяните вверх за любой конец позиционной планки.

УДАЛЕНИЕ ВКЛАДЫША kVue

! ПРИМЕЧАНИЕ! На рисунках ниже показана стандартная дека терапевтического стола kVue для. Порядок удаления вкладыша kVue одинаков для всех изделий линейки kVue.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НИКОГДА НЕ ПОДНИМАЙТЕ КОНЕЦ ВКЛАДЫША kVue. ХОТЯ МЕХАНИЗМ ОЧЕНЬ ПРОЧЕН, КРЕПЕЖНЫЕ ШИПЫ МОГУТ СОГНУТЬСЯ ИЛИ ПЕРЕЛОМИТЬСЯ, ЧТО ВЫВЕДЕТ kVue ИЗ СТРОЯ.

1. Поверните рычаг против часовой стрелки.
2. Потяните за повернутый рычаг с одной стороны kVue до высвобождения вкладыша kVue.
3. Удалите вкладыш kVue, потянув за него в противоположную от kVue сторону.



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

! ПРИМЕЧАНИЕ ! НЕ распыляйте и не лейте жидкости на поверхность устройства, так как они могут протечь в механизмы устройства через раму основания.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать на устройство острые предметы.

ОЧИСТКА СИСТЕМЫ

Устройство можно чистить мягкодействующим неабразивным моющим раствором. Нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность. Осмотрите устройство. Если оно все еще загрязнено, повторяйте предыдущие этапы очистки, пока устройство не станет визуально чистым. Смочите чистую ткань в воде и протрите устройство, чтобы удалить остатки моющего средства. Вытрите устройство насухо чистой сухой тканью. В ходе испытаний следующее моющее средство было признано подходящим для очистки устройства:

- 10%-ный раствор отбеливателя Clorox®

ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ

Для дезинфекции устройства используйте спирт или салфетку Super Sani-Cloth®. Протрите поверхность устройства тканью и дайте ему высохнуть перед использованием.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ДЛИНА

1325 мм

ОГРАНИЧЕНИЕ ПО МАССЕ

249 кг (550 фунтов) равномерно распределенной нагрузки или максимальная безопасная рабочая нагрузка основания терапевтического стола, в зависимости от того, какая величина меньше.

РАСПОЛОЖЕНИЕ НИЖНЕЙ ЛИНИИ ИЗОЦЕНТРА

420 мм от нижнего конца вкладыша

ЭКВИВАЛЕНТНОЕ ПОГЛОЩЕНИЕ (СЛОЯ АЛЮМИНИЯ)

По поглощению рентгеновского излучения система kV_{ue} с любыми вкладышами kV_{ue} соответствует или превышает требования стандартов CDRH 21 CFR 1020.30 и IEC 60601-1-3.

КАРТА НАСТРОЙКИ

СТАНДАРТНЫЙ ВКЛАДЫШ KVUE LOW-E™ — RT-4551KV19

ФИО пациента:

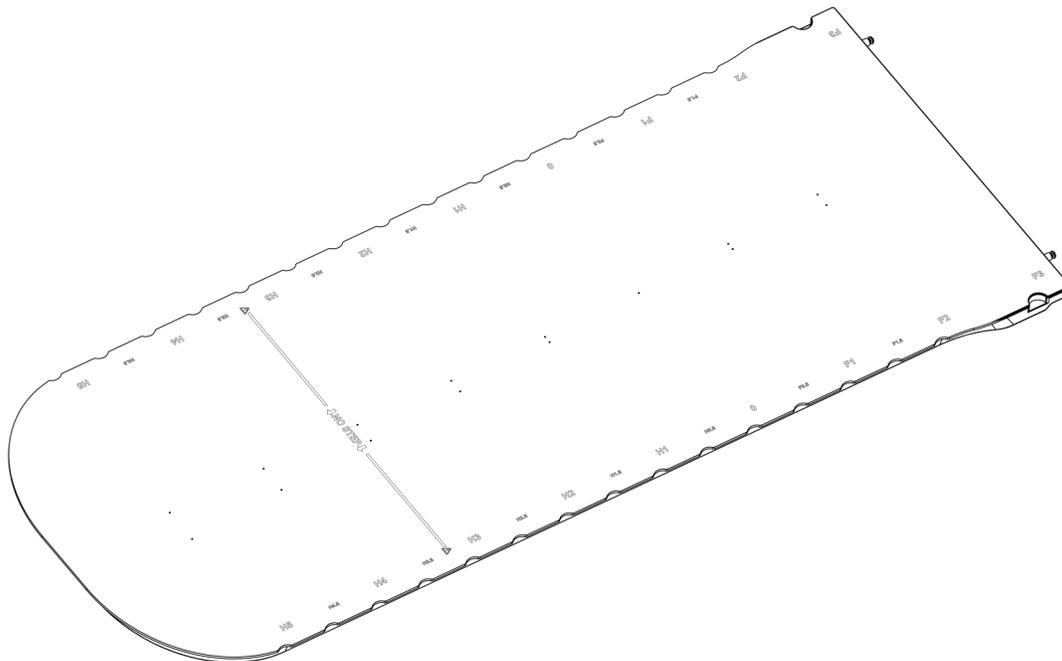
Идентификатор пациента:

Выполнено:

Врач:

Дата:

Комментарии:



Положение подвижного поручня:

Примечания:



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_RU_1
2024-08