

SPRIEVODCA PRODUKTOM A NÁVOD NA POUŽITIE

RT-4800-B1

RT-4800-B2

Kompresné mostíky InfinityLock™ na
extrakraniálnu stereotaktickú rádioterapiu





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

VacQfix, InfinityLock, InfinityEdge a One-Step sú ochranné známky spoločnosti Qfix.

Super Sani-Cloth® je registrovaná ochranná známka spoločnosti PDI Healthcare.

Clorox® je registrovaná ochranná známka spoločnosti The Clorox Company.

OBSAH

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	4
VÝSTRAŽNÉ HLÁSENIA	4
ZÁVAŽNÉ UDALOSTI	4
BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE	4
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI TÝKAJÚCE SA ZOBRAZOVANIA MR	4
VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY	5
URČENÉ POUŽITIE	6
VLASTNOSTI	7
SÚČASTI	7
NÁVOD NA POUŽITIE	8
MONTÁŽ	8
NASTAVENIE	10
ODSTRÁNENIE	12
ÚDRŽBA	13
ČISTENIE SYSTÉMU	13
DEZINFEKCIA SYSTÉMU	13
ŠPECIFIKÁCIE	14
ŠÍRKA	14
VÝŠKA	14
ZOZNAM DIELOV	15
NASTAVENIE PACIENTA	16
KOMPRESNÝ MOSTÍK INFINITYLOCK NA EXTRAKRANIÁLNU STEREOTAKTICKÚ RÁDIOTERAPIU A KOLIESKO – RT-4800-B1, RT-4800-B2	16

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VÝSTRAŽNÉ HLÁSENIA

⚠ ! VÝSTRAHA ! AKÉKOL'VEK ÚPRAVY TOHTO POMÔCKY SÚ ZAKÁZANÉ. AK BUDE AKÁKOL'VEK ČASŤ TOHTO ZARIADENIA NADMERNE ZAŤAŽENÁ, BUDE SA JAVIŤ AKO POŠKODENÁ ALEBO NEBUDE SPRÁVNE FUNGOVAŤ, IHNEĎ JU PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ A KONTAKTUJTE SPOLOČNOSŤ QFIX NA ČÍSLE +1 484-720-6054 ALEBO NA ADRESE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

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.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Používateľov odporúčame zaškolenie v bezpečnej prevádzke systému ešte pred použitím, aby sa zaistilo bezpečné použitie kompresných mostíkov na extrakraniálnu stereotaktickú rádioterapiu.

Presné a bezpečné použitie kompresných mostíkov na extrakraniálnu stereotaktickú rádioterapiu je podmienené potrebnými skúsenosťami používateľa v nemocničnom prostredí.

Pred začatím liečby sa uistite, že sú kompresné mostíky na extrakraniálnu stereotaktickú rádioterapiu bezpečne pripravené k podložke pacienta a že je nastavenie správne.

Na zabezpečenie optimálnej reprodukovateľnosti sa odporúča používať kompresné mostíky na extrakraniálnu stereotaktickú rádioterapiu s povrchmi podpory pacienta s polohovacími referenčnými mierkami.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI TÝKAJÚCE SA ZOBRAZOVANIA MR

MR Neklinické testovanie preukázalo, že kompresné mostíky na extrakraniálnu stereotaktickú rádioterapiu sú bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky je možné používať v systéme MR.

⚠ ! VÝSTRAHA ! ODPORÚČAME POUŽÍVAŤ NÁHRADNÉ DIELY QFIX A ZAISTIŤ TAK BEZPEČNOSŤ, VÝKON A KOMPATIBILITU VÝROBKU (VÝROBKOV) S PROSTREDÍM MR, AKO AJ ZACHOVAŤ PRÍSLUŠNÉ ZÁRUKY.

⚠ ! VÝSTRAHA ! POUŽITIE PRÍSLUŠENSTVA NESCHVÁLENÉHO PRE MR MÔŽE MAŤ NASLEDUJÚCE DÔSLEDKY:

- poranenie pacienta,
- poškodenie pomôcky.

Používajte iba príslušenstvo, ktoré je bezpečné alebo podmienne bezpečné v prostredí MR a ktoré bolo testované a schválené pre váš systém MR.

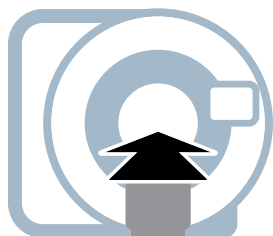
Pred použitím v systéme MR zvažte kompatibilitu príslušenstva s týmto systémom.

⚠ ! VÝSTRAHA ! ÚDRŽBA ANI INÝ SERVIS VÝROBKOV SA NIKDY NESMÚ VYKONÁVAŤ V PROSTREDÍ MR.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY

Zoznam symbolov a ich definície nájdete na stránke Qfix.com.



SMEROM KU GANTRY

Orientácia mostíkov. Pri nastavovaní mostíkov sa uistite, že šípka smeruje ku gantry.



BEZPEČNÉ V PROSTREDÍ MR

Predmet, ktorý nepredstavuje žiadne známe riziká pri vystavení akémukoľvek prostrediu MR. Predmety bezpečné v prostredí MR pozostávajú z materiálov, ktoré sú elektricky nevodivé, nekovové a nemagnetické.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka je určená na znehybnenie, polohovanie a premiestňovanie pacientov podstupujúcich rádioterapiu.

! POZNÁMKA ! Federálny zákon Spojených štátov obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis.

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV

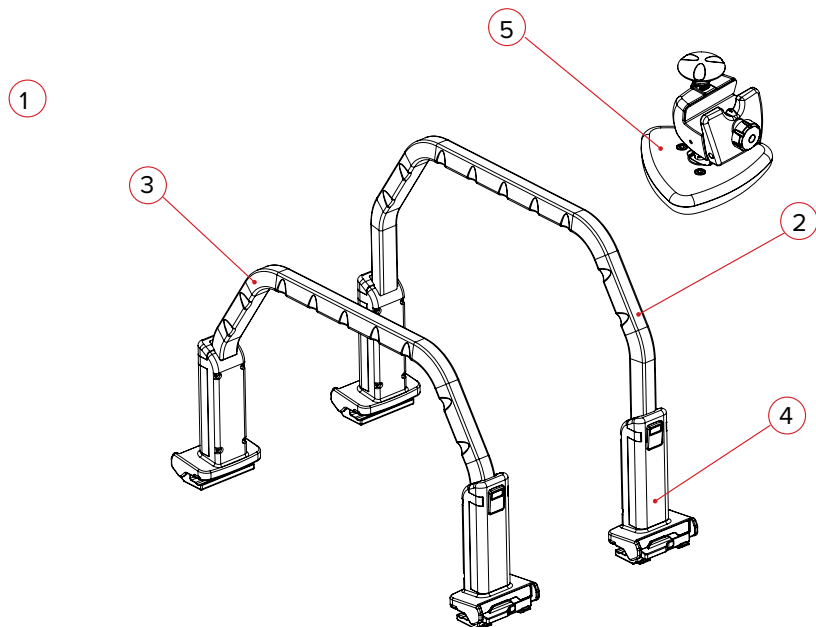
Pacienti podstupujúci rádioterapiu alebo diagnostické zobrazovacie vyšetrenia.

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

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

VLASTNOSTI

SÚČASTI



1. KOMPRESNÉ MOSTÍKY INFINITYLOCK NA EXTRAKRANIÁLNU STEREOTAKTICKÚ RÁDIOTERAPIU

Kompresné mostíky InfinityLock na extrakraniálnu stereotaktickú rádioterapiu sa dodávajú vo viacerých veľkostiach. Ich výška sa dá nastavovať. Majú jednoduchú páku na jeden pohyb, vodorovné stupnice a polohovacie zárezy na vankúše VacQfix™.

2. VEĽKÝ MOSTÍK

Veľký mostík sa dá nastaviť vertikálne od 39 cm do 48 cm (meria sa od ožarovacej plochy k spodnej strane mostíka).

3. MALÝ MOSTÍK

Malý mostík sa dá nastaviť vertikálne od 30 cm do 38 cm (meria sa od ožarovacej plochy k spodnej strane mostíka).

4. MOSTÍKOVÁ SVORKA

Mostíková svorka bezpečne zaistí kompresné mostíky InfinityLock na extrakraniálnu stereotaktickú rádioterapiu k okraju InfinityEdge™ ožarovacej plochy. Svorka sa umiestňuje k ožarovaciemu zariadeniu zarovnaním modrých indikátorov na svorkách so stupnicami na ožarovacom zariadení.

5. KOMPRESNÉ KOLIESKO A SVORKA

Kompresné koliesko sa prichytí na kompresný mostík InfinityLock na extrakraniálnu stereotaktickú rádioterapiu a má bezpečnostné uvoľňovacie tlačidlo, dotykové stlačenie a postupné bočné umiestnenie pozdĺž mostíka.

6. STEHENNÝ KOMPRESNÝ VANKÚŠ VACQFIX (nie je na obrázku)

Stehenný kompresný vankúš VacQfix zabezpečí úplné znehybnenie nohy. Vankúš sa dá nastaviť pozdĺž kompresného mostíka InfinityLock na extrakraniálnu stereotaktickú rádioterapiu zacvaknutím k svorkám vankúša VacQfix a má ventil One-Step™.

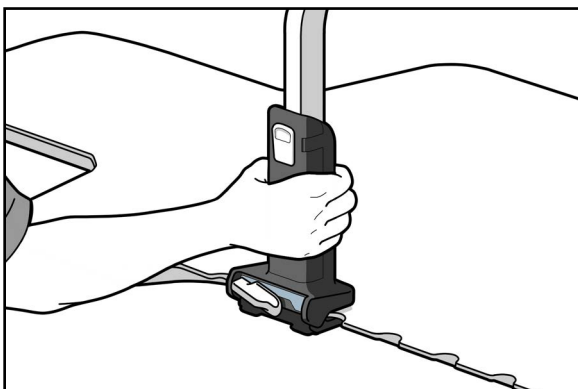
NÁVOD NA POUŽITIE

MONTÁŽ

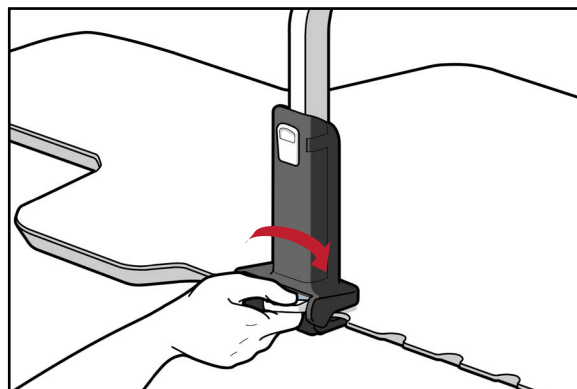
MOSTÍKOVÁ SVORKA NA VLOŽENIE INŠTALÁCIE

1. So zaistovacou pákou v odomknutej polohe pripevnite mostíkovú svorku na každú stranu zariadenia. (Obr. 1)
2. Pevne nasunujte obidve svorky na okraj InfinityEdge pomôcky, dokým nebudú úplne usadené.
3. Pomocou stupnice na zariadení zarovnajte mostíkové svorky priamo oproti sebe.
4. Obidve mostíkové svorky zaistíte otáčaním zaistovacej páky, až kým sa svorky nezaistia. (Obr. 2)

! POZNÁMKA ! Páku neotáčajte do uzamknutej pozície, pokiaľ nie je mostíková svorka úplne nasadená na okraji pomôcky. Mostík neskladujte s pákou v uzamknutej pozícii.



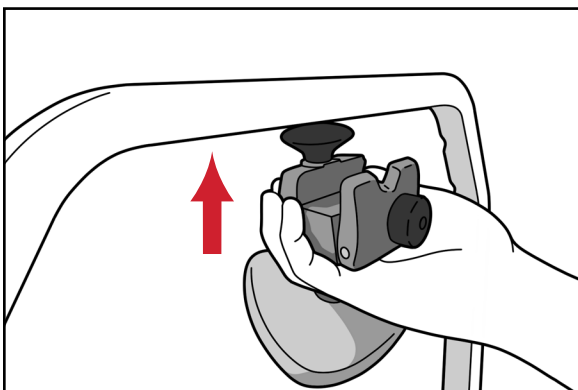
Obr. 1



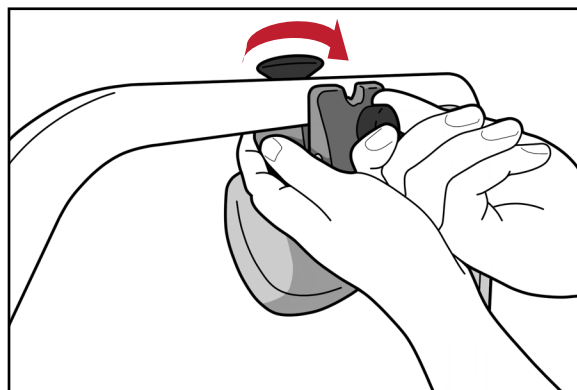
Obr. 2

INŠTALÁCIA KOMPRESNÉHO KOLIESKA

1. Odskrutkujte zaistovací gombík a sklopte prednú dosku kompresnej svorky, kým nezapadne okolo mostíka. (Obr. 3)
2. Kompresnú svorku zaistíte otáčaním poistného gombíka, kým sa svorka nezaistí. (Obr. 4)



Obr. 3



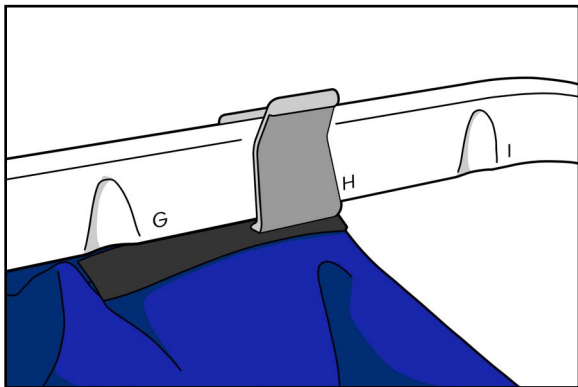
Obr. 4

NÁVOD NA POUŽITIE

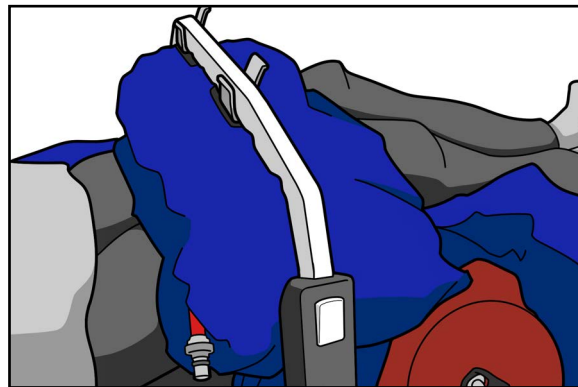
MONTÁŽ

INŠTALÁCIA SVORKY VANKÚŠA VACQFIX™

Vyrovajte svorku vankúša VacQfix na požadovanom mieste na kompresnom mostíku InfinityLock na extrakraniálnu stereotaktickú rádioterapiu a zatlačte ich okolo kompresného mostíka InfinityLock na extrakraniálnu stereotaktickú rádioterapiu, kým sa zacvaknutím nezaistia. (Obr. 5 a 6)



Obr. 5



Obr. 6

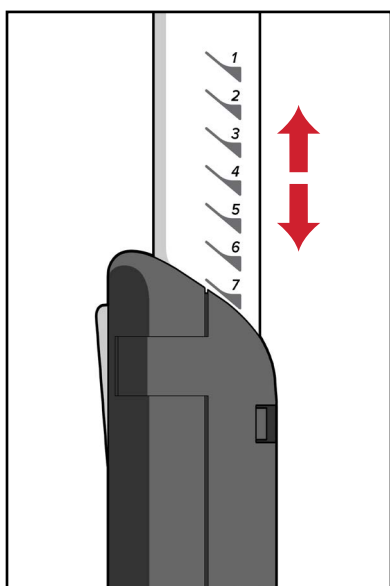
NÁVOD NA POUŽITIE

NASTAVENIE

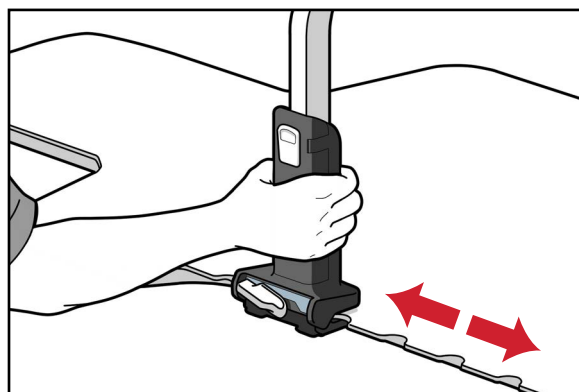
NASTAVENIE MOSTÍKA

1. Pri zvislom nastavení zatlačte a pridržte uvoľňovacie tlačidlo, mostík zdvihnite alebo spustite do požadovanej výšky. Overte, či je výška zaistená v správnej polohe podľa označenia na mostíku. (Obr. 7)
2. Pri horizontálnom nastavení odistite každú mostíkovú svorku, posuňte mostík na požadované miesto na zariadení a potom mostíkovú svorku zaistite späť na svojom mieste. (Obr. 8 a 9)

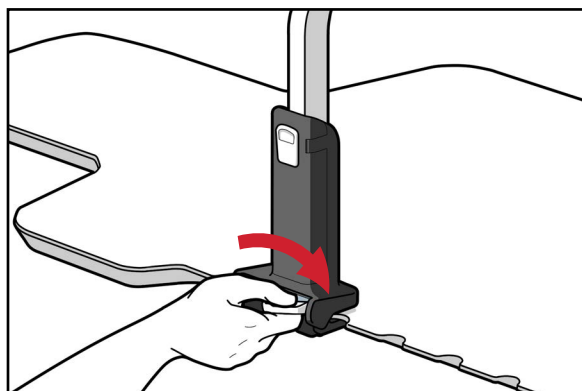
! POZNÁMKA ! Modrý indikátor na svorke označuje polohu na zariadení. (Obr. 10)



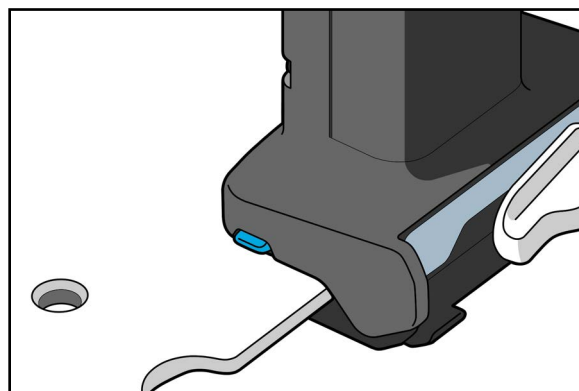
Obr. 7



Obr. 8



Obr. 9



Obr. 10

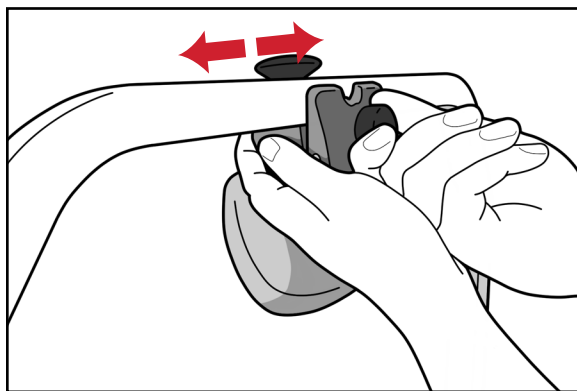
NÁVOD NA POUŽITIE

NASTAVENIE

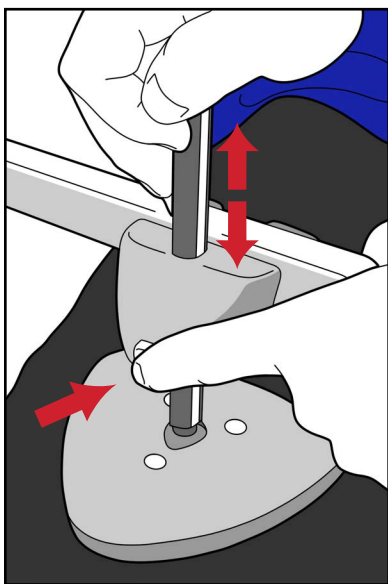
NASTAVENIE KOMPRESNEJ SVORKY

1. S uvoľneným poistným gombíkom posuňte kompresnú svorku na požadované miesto a zaistite ju utiahnutím poistného gombíka. (Obr. 11)
2. Keď je pacient v polohe, kompresné koliesko sa dá spustiť do membrány zatlačením uvoľňovacieho tlačidla a stlačením hriadeľa. (Obr. 12)

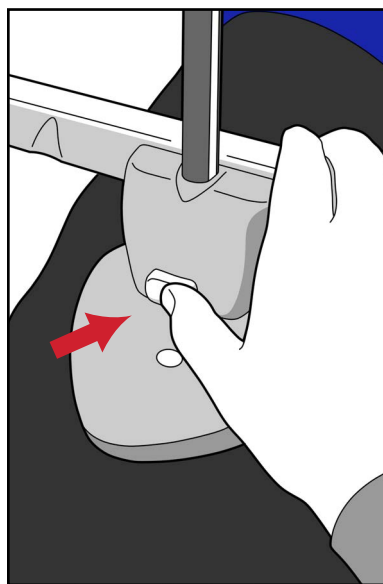
! POZNÁMKA ! V prípade núdze funguje kompresná svorka ako bezpečnostné uvoľnenie. Zatlačením uvoľňovacieho tlačidla sa kompresné koliesko uvoľní od pacienta. (Obr. 13)



Obr. 11



Obr. 12



Obr. 13

NÁVOD NA POUŽITIE

ODSTRÁNENIE

ODSTRÁNENIE ZARIADENIA

1. Ak chcete svorky vankúša VacQfix odstrániť, rozložte ich tak, aby sa otvárali a vyťahovali z mostíka.
2. Ak chcete odstrániť kompresnú svorku, povoľujte skrutku, kým sa svorka nebude dať vytiahnuť z mostíka.
3. Ak chcete vybrať mostík, odistite obidve mostíkové svorky a každú svorku vytiahnite zo strán zariadenia.

ÚDRŽBA

ČISTENIE SYSTÉMU

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

- 10 % bieliaci roztok Clorox®

DEZINFEKCIA SYSTÉMU

Na dezinfekciu pomôcky použite lieh alebo utierku Super Sani-Cloth®. Povrch pomôcky utrite utierkou a pred použitím nechajte pomôcku vyschnúť.

Na pomôcku NEPOKLADAJTE ostré predmety.

Pravidelne kontrolujte, či sú všetky spojovacie prvky utiahnuté.

ŠPECIFIKÁCIE

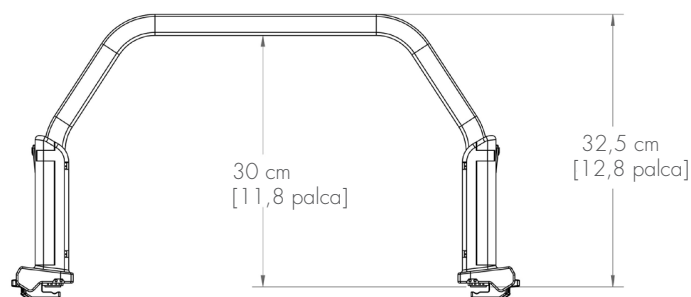
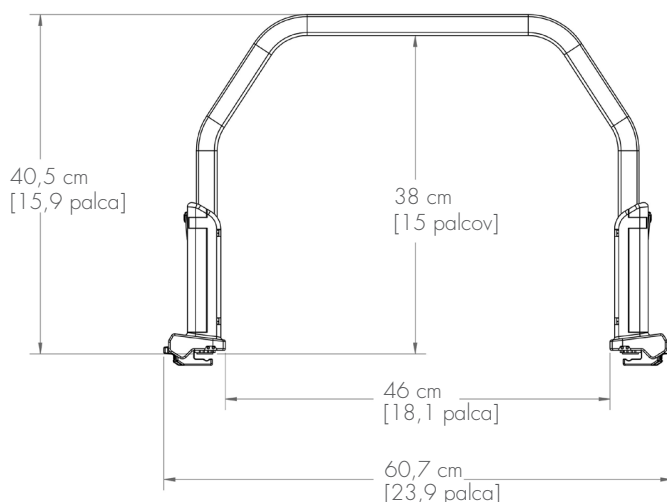
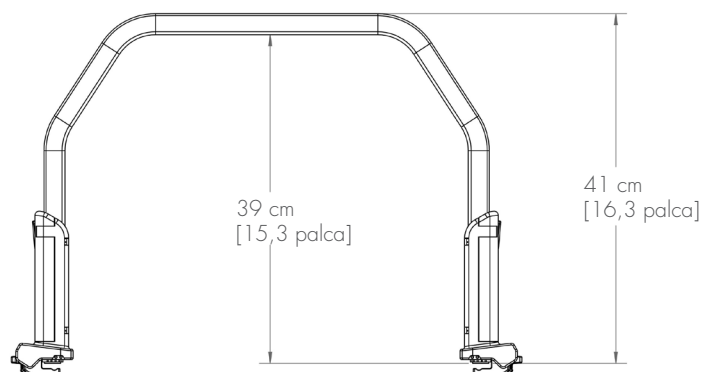
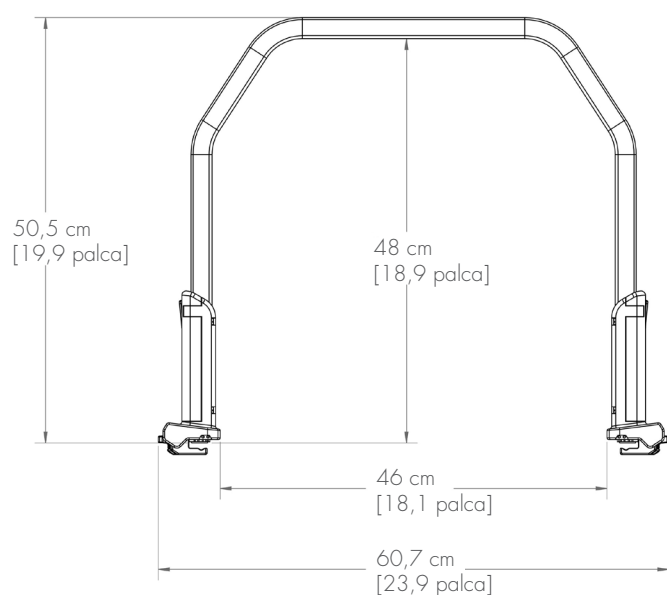
ŠÍRKA

60,7 cm

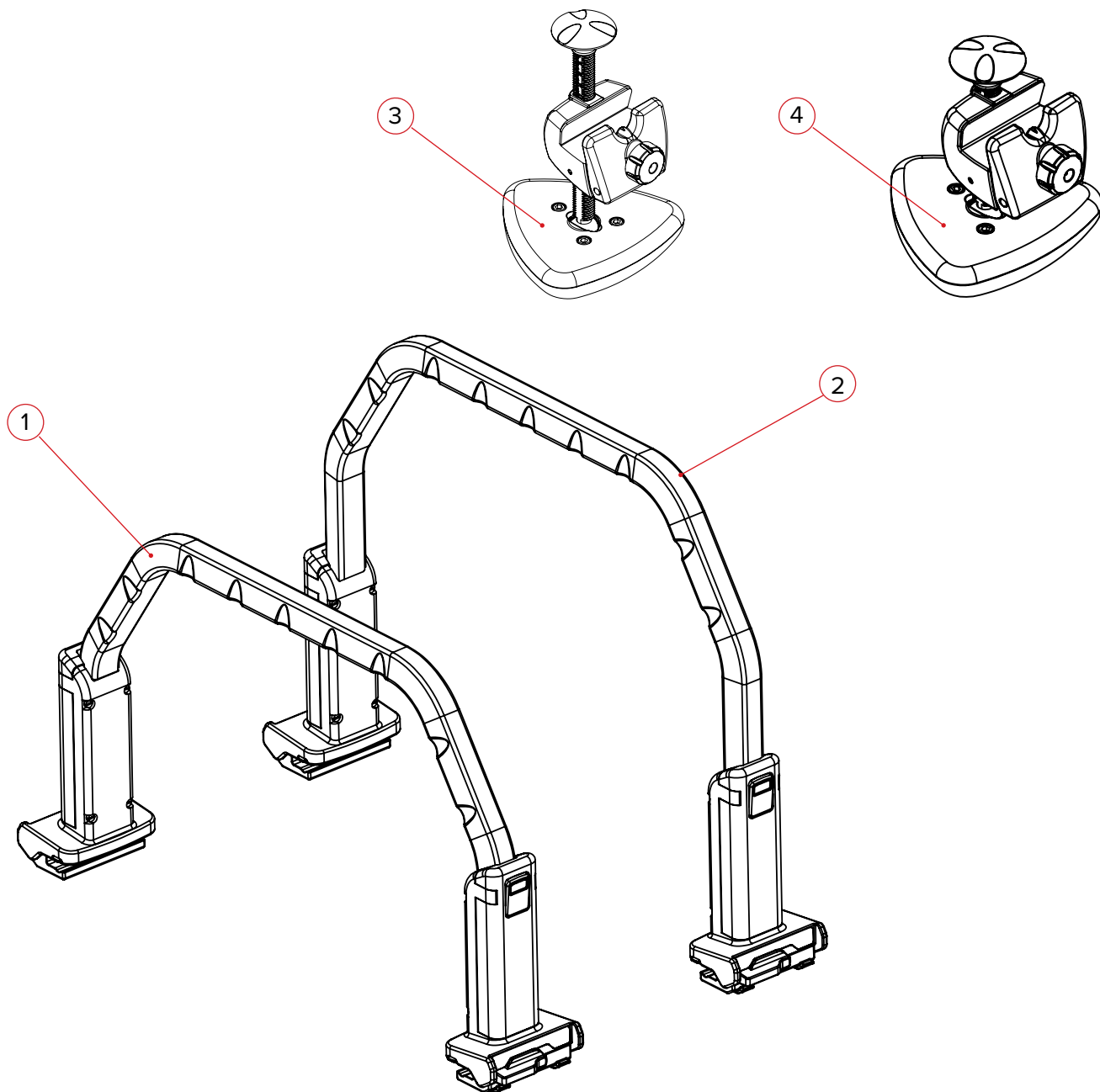
VÝŠKA

Veľký mostík = 48 cm pri maximálnej výške, 39 cm pri minimálnej výške

Malý mostík = 38 cm pri maximálnej výške, 30 cm pri minimálnej výške



ZOZNAM DIELOV



1. RT-4800-B1 — InfinityLock SBRT Compression Bridge, malý
2. RT4800-B2 — InfinityLock SBRT Compression Bridge, veľký
3. RT-4558KV4 — Compression Paddle (štandardné)
4. RT-4558KV4-01 — Compression Paddle (nízky profil)
5. 2001944 — SBRT Lockable VacQfix Cushion Clip (dlhá) (nie je znázornená)
6. 2001945 — SBRT Lockable VacQfix Cushion Clip (krátka) (nie je znázornená)

NASTAVENIE PACIENTA

KOMPRESNÝ MOSTÍK INFINITYLOCK NA EXTRAKRANIÁLNU STEREOTAKTICKÚ RÁDIOTERAPIU A KOLIESKO – RT-4800-B1, RT-4800-B2

Meno pacienta:

Identifikačné číslo pacienta:

Nastavil(a):

Lekár:

Dátum:

Komentáre:

Nastavenie kompresného mostíka InfinityLock na extrakraniálnu stereotaktickú rádioterapiu (každý mostík má mať vlastný záznam o nastavení)

Použitý mostík: **Malý** **Veľký**

Použité doplnky: **Kompresné koliesko** **Stehenný kompresný vankúš**

1. Umiestnenie zariadenia: mm (má byť na rovnakom mieste na ľavej aj pravej strane pacienta)
2. Výška mostíka: (1–19)
3. Laserové zarovnanie: mm

Poznámky:

Kompresné koliesko (vyplňte, ak bol použitý doplnok)

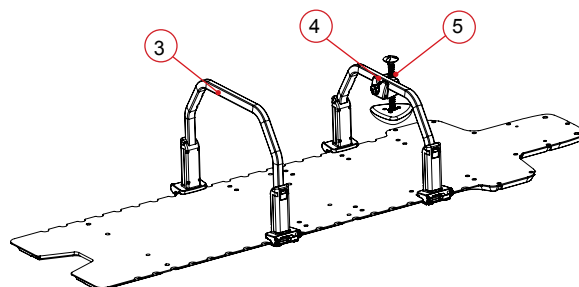
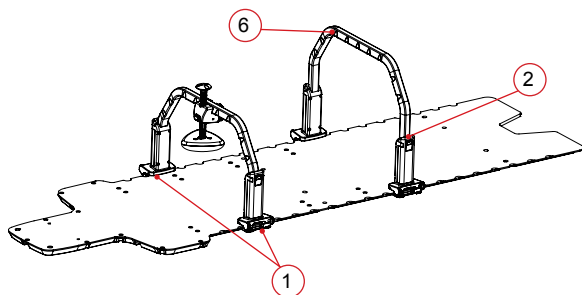
4. Umiestnenie doplnku na mostíku: mm
5. Výška kompresného kolieska mm

Poznámky:

Stehenný kompresný vankúš VacQfix (vyplňte, ak bol použitý doplnok)

6. Umiestnenie doplnku na mostíku:
Len veľká svorka: (označte od A po I)

Poznámky:





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

2008358_SK_A
2020-12