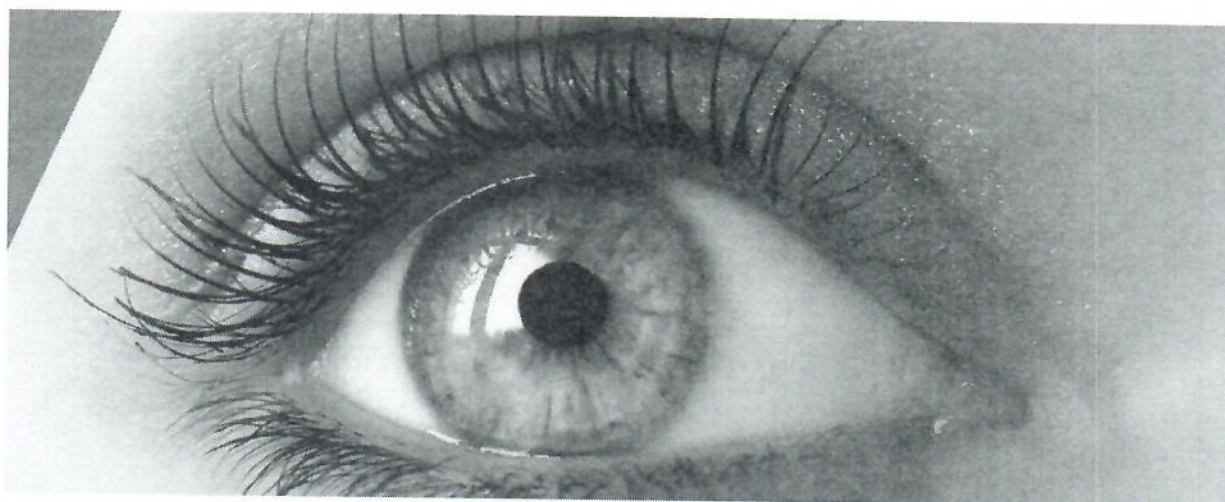




Medizintechnik GmbH



WingSTEP

Hướng dẫn sử dụng

IT-V Medizintechnik GmbH
6020 Innsbruck, AUSTRIA
office@it-v.net
+43 664 4009009



Mục lục

1. GIỚI THIỆU	3
1.1 CẢNH BÁO NGUY HIỂM VÀ TỪ TÍN HIỆU	3
1.2 NHÃN SẢN PHẨM	3
1.3 ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG	4
1.4 SỬ DỤNG ĐÚNG QUY ĐỊNH	4
1.5 VÒNG ĐỜI SẢN PHẨM	4
1.6 TÍNH TƯƠNG THÍCH	4
1.7 LƯU Ý AN TOÀN	4
2. LINH KIỆN VÀ PHỤ KIỆN	5
3. THAO TÁC	8
3.1 HỆ THỐNG LẬP CHỈ MỤC TÍCH HỢP	8
3.2 WINGSTEP	9
4. KIỂM TRA	9
5. VỆ SINH VÀ KHỬ TRÙNG	10
6. BẢO QUẢN	10
7. XỬ LÝ CHẤT THẢI	10
8. ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT	10



Tuân thủ Hướng dẫn sử dụng và lưu giữ để sử dụng về sau.

1. GIỚI THIỆU

1.1 Cảnh báo nguy hiểm và từ tín hiệu



CẢNH BÁO

Thể hiện một mối nguy hiểm có thể xảy ra. Nếu không tránh được mối nguy hiểm này thì có thể dẫn đến tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng.





CHÚ Ý

Thể hiện một mối nguy hiểm có thể xảy ra. Nếu không tránh được mối nguy hiểm này thì có thể dẫn đến thương tích nhẹ hoặc trung bình.

LƯU Ý

Thể hiện một tình huống có thể có hại. Nếu không tránh được tình huống này thì thiết bị hoặc đồ vật xung quanh có thể bị hư hỏng.

1.2 Nhãn sản phẩm

Biểu tượng	Mô tả
 JJJJ-MM-TT	Địa chỉ nhà sản xuất và ngày sản xuất
R _x Only	Cho biết sản phẩm này là một thiết bị y tế theo mục 21 CFR 820.3 (I) và Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bán thiết bị này bằng hoặc theo chỉ định của bác sĩ (21 CFR 801.109).
LOT	Số lô
SN	Số sê-ri
REF	Mã số sản phẩm
MD	Thiết bị y tế
MR	An toàn với MRI. Một sản phẩm không có rủi ro trong môi trường chụp cộng hưởng từ.
	An toàn với MRI có điều kiện. Một sản phẩm được xem là an toàn trong môi trường chụp cộng hưởng từ dưới một số điều kiện nhất định.

1.3 Đối tượng sử dụng

Tất cả các sản phẩm STEP chỉ được sử dụng cho mục đích chuyên môn. Người sử dụng phải được đào tạo thích hợp trong các môi trường lâm sàng liên quan.

1.4 Sử dụng đúng quy định

WingSTEP được dùng để định vị vùng phổi và ngực của bệnh nhân trong quá trình xạ trị và chẩn đoán.

1.5 Vòng đời sản phẩm

Sản phẩm có tuổi thọ 10 năm. Vui lòng lưu ý hạn sử dụng đối với vật tư tiêu hao.

1.6 Tính tương thích

Chỉ được phép sử dụng sản phẩm này kết hợp với các thiết bị hoặc linh kiện khác, nếu các thiết bị hoặc linh kiện đó được nhà sản xuất công nhận rõ ràng là tương thích. Hãy liên hệ với nhà sản xuất để xin tư vấn về tính tương thích trước khi sử dụng các thiết bị hoặc linh kiện không phải chính hãng. Chỉ những người được nhà sản xuất ủy quyền rõ ràng mới được thực hiện các thay đổi và / hoặc bổ sung trên sản phẩm. Những thay đổi này phải phù hợp với công nghệ hiện đại và tuân thủ tất cả các luật và quy định hiện hành có hiệu lực tại quốc gia nơi sử dụng thiết bị.

1.7 Lưu ý an toàn



CHÚ Ý - Đọc kỹ và tuân thủ các lưu ý an toàn sau đây để tránh thiệt hại xảy ra.

- Chỉ được phép thực hiện các thay đổi, bổ sung hoặc bảo trì trên thiết bị khi có sự cho phép rõ ràng của IT-V Medizintechnik GmbH. Các thay đổi trên sản phẩm có thể dẫn đến thương tích và / hoặc hư hỏng thiết bị.
- Không sử dụng các thiết bị lỗi hoặc hiệu chỉnh không chính xác. Làm như vậy có thể khiến người sử dụng và / hoặc bệnh nhân tiếp xúc với bức xạ hoặc các mối nguy hiểm khác.
- Chỉ nhân viên đã qua đào tạo và được ủy quyền mới được phép lắp đặt và bảo trì sản phẩm theo đúng các hướng dẫn đã cung cấp.
- Chỉ được phép sử dụng sản phẩm này phù hợp với mục đích mà nhà sản xuất đã quy định (xem Chương 1.4). Nhà sản xuất (hoặc nhà phân phối) sẽ không chịu trách nhiệm đối với trường hợp không tuân thủ, gây hư hỏng hoặc thương tích do sử dụng sản phẩm vào các mục đích khác với quy định của nhà sản xuất cũng như do sử dụng sai.

Không có nội dung nào trong sổ tay người dùng này miễn giảm trách nhiệm của người sử dụng trong việc đưa ra đánh giá lâm sàng cẩn trọng và áp dụng thực hành lâm sàng tốt nhất.

2. LINH KIỆN VÀ PHỤ KIỆN

Hình ảnh	Sản phẩm	Tên sản phẩm	Kích thước [mm]
	P10107-740 P10107-742	System WingSTEP Low – Pin Joint System WingSTEP Low – Ball Joint	500x585x250 500x585x250
	P10107-741 P10107-743	System WingSTEP High – Pin Joint System WingSTEP High – Ball Joint	500x585x300 500x585x300
	P10107-747 P10107-750	System WingSTEP Carbon High – Ball Joint System WingSTEP Carbon High – Pin Joint	500x585x300 500x585x300
	P10107-749 P10107-751	System WingSTEP Carbon Low – Ball Joint System WingSTEP Carbon Low – Pin Joint	500x585x250 500x585x250
	P10107-744	System WingSTEP High – HS IMRT	535x585x300
	P10107-745 P10107-746	System WingSTEP High for Varian – Ball Joint System WingSTEP Low for Varian – Ball Joint	500x585x300 500x585x250
	P10107-753 P10107-754	System WingSTEP MR Low – Ball Joint System WingSTEP MR High – Ball Joint	500x585x250 500x585x300
	P10107-756	System WingSTEP MR High VR – Ball Joint	500x585x300
	P10107-240	Pillow A – Standard	253x120x75
	P10107-241	Pillow B – High	253x120x95

	P10107-255 P10107-256	Pillow Standard A – MR Pillow High B – MR	253x120x75 253x120x100
	P10107-232	Pillow - Fix	254x235x105
	P10107-267 P10107-268	Pillow Wide A Pillow Tilt Wide G	260x133x102 256x133x91
	P10107-242 P10107-243	PU Cover for Arm Support (2 pcs.) PU Cover for Wrist Support (2 pcs.)	220x130x3 170x120x3
	P10107-440 P10107-512 P10107-513	MCT Wedge 10° MCT Wedge 5° MCT Wedge 15°	880x460x100 880x460x65 880x460x130
	P10107-441 P10107-442	Arm Support – Pin Joint – Small (2 pcs.) Arm Support – Pin Joint – Large (2 pcs.)	170x120x120 200x120x120
	P10107-443	Wrist Support – Ball Joint (2 pcs.)	120x120x90
	P10107-444 P10107-445	Arm Support – Ball Joint – Small (2 pcs.) Arm Support – Ball Joint – Large (2 pcs.)	170x120x120 200x120x120
	P10107-446	Wall Holder for WS	400x60x33
	P10107-467	HeadSTEP upper plate for WingSTEP	400x210x25
	P10107-334	iCAST Chin Double 4mm	300x325x10

	P10107-452	WingSTEP Elevation Block ABS	410x410x60
	P10107-474	MCT Wedge Indexing Adapter	530x120x50
	P10107-475 P10107-476 P10107-477	MCT Wedge Indexing Bar for Elekta MCT Wedge Indexing Bar for Varian MCT Wedge Indexing Bar for Pin Indexing	530x20x42 530x20x42 530x20x42
	P10107-478	MCT Wedge evo Indexed	840x470x100
	P10107-488	WingSTEP Arm Support Elevation Barrel	H 70, Ø 50
	P10107-487	WingSTEP Pole Bar	L 220, Ø 50
	P10107-522	WingSTEP Pole Bridge Bar	225x390x155

3. THAO TÁC



CẢNH BÁO – Đảm bảo không có bất kỳ bộ phận cơ thể nào, quần áo hoặc các đồ vật khác bị kẹp vào bàn điều trị hoặc sản phẩm. Việc này có thể dẫn đến thương tích hoặc hư hỏng thiết bị.

3.1 Hệ thống lập chỉ mục tích hợp

Các hệ thống lập chỉ mục bổ sung thêm điểm tham chiếu vào thiết bị và qua đó giúp định vị bệnh nhân theo cách có thể tái tạo được liên quan đến bàn điều trị.

1. Đặt Indexing Bars của thiết bị vào các lỗ quy định trên đỉnh đi văng (hình 1). Các vị trí này được đánh dấu bằng số và chữ cái. Ghi lại các vị trí này cho những lần điều trị sau.



Hình 1. Đặt Indexing Bars

2. Đặt các lỗ lập chỉ mục ở mặt dưới của thiết bị trên Indexing Bar (Hình 2)



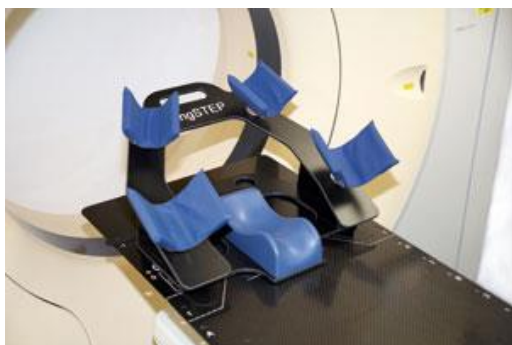
Hình 2. Đặt hệ thống trên Indexing Bar.

3.2 WingSTEP

1. Chọn một lớp bọc đầu phù hợp cho bệnh nhân và đặt nó trên WingSTEP. Trước khi sử dụng lần đầu tiên, hãy gắn tựa tay trên và dưới vào giá đỡ khớp bị quy định.



2. Đặt hệ thống WingSTEP trên bàn điều trị.



3. Căn chỉnh đầu của bệnh nhân. Đặt hai cánh tay của bệnh nhân qua đầu vào tựa tay trên và dưới.

4. KIỂM TRA

Hãy kiểm tra tất cả các linh kiện trước và sau mỗi lần sử dụng để đảm bảo chúng không bị hư hỏng trong quá trình vận chuyển hoặc sử dụng và đảm bảo thiết bị được đặt ở vị trí an toàn, chắc chắn trên bàn.



CẢN TRỌNG – Trường hợp phát hiện thấy bất kỳ hư hỏng hoặc hạn chế hoạt động nào, hãy ngừng sử dụng sản phẩm và liên hệ IT-V.

5. VỆ SINH VÀ KHỬ TRÙNG

LƯU Ý – Không sử dụng bất kỳ chất tẩy rửa ăn da hoặc ăn mòn nào hoặc chất tẩy rửa có gốc chất tẩy trắng (ví dụ clo). Làm như vậy có thể làm hỏng bề mặt của thiết bị.

Tất cả các bề mặt có tiếp xúc với bệnh nhân đều phải được vệ sinh bằng chất tẩy rửa nhẹ và sau đó lau khô bằng vải sạch, không xơ.

6. BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô mát, tránh ánh nắng mặt trời.

7. XỬ LÝ CHẤT THẢI

Không có yêu cầu cụ thể. Vui lòng tuân thủ theo luật và quy định tại nước sở tại.

8. ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT

IT-V Medizintechnik GmbH
Kranebitterbodenweg 40a
6020 Innsbruck
ÁO
ĐT: +43 – 664 – 4009009
Fax: +43 – 512 - 277577
Mail: office@it-v.net

Tất cả các sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm này phải được báo cáo ngay cho nhà sản xuất và cơ quan thẩm quyền!



Sản phẩm này được dán nhãn CE theo Quy định về Thiết bị y tế (EU) 2017/745. Phân loại theo quy định này: Loại I.