



GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4525HGA
Hand Grip Array



 <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px;">EC REP</div> Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom	
 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712-737-8688 www.CQmedical.com	<div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px;">CH REP</div>	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

Cidex® è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.

SOMMARIO

PRECAUZIONI GENERALI.....	4
AVVERTENZE.....	4
INCIDENTI GRAVI.....	4
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI.....	4
USO PREVISTO.....	6
CARATTERISTICHE.....	7
ISTRUZIONI PER L'USO	9
INSTALLAZIONE	9
APPRONTAMENTO	12
RIMOZIONE	13
MANUTENZIONE.....	14
ELENCO DEI COMPONENTI	15
FOGLIO DI APPRONTAMENTO	16

PRECAUZIONI GENERALI

AVVERTENZE

! AVVERTENZA ! NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DI QUESTA APPARECCHIATURA. SE UNA QUALSIASI PARTE DEL DISPOSITIVO È SOTTOPOSTA A CARICHI ESTREMI, APPARE DANNEGGIATA O FUNZIONA IN MODO ERRATO, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO E CONTATTARE CQ MEDICAL AL NUMERO +1 712-737-8688 O ALL'INDIRIZZO SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

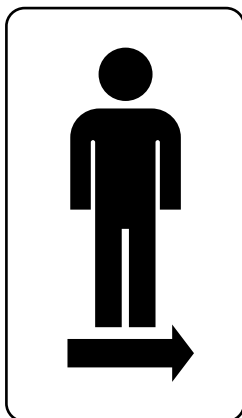
! ATTENZIONE ! NON SEDERSI SUL DISPOSITIVO HAND GRIP ARRAY, IN QUANTO CIÒ POTREBBE CAUSARNE LA ROTTURA CON CONSEGUENTI LESIONI AL PAZIENTE.

INCIDENTI GRAVI

Segnalare eventuali incidenti gravi (ad es. incidenti che comportano o che possono provocare lesioni gravi o mortali) sia a CQ Medical sia all'autorità competente del proprio Paese.

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

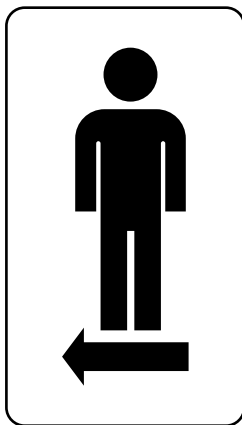
Consultare CQmedical.com per un elenco dei simboli e le relative definizioni.



LATO SINISTRO DEL PAZIENTE

Si riferisce al lato sinistro del paziente ed è il lato su cui deve essere installato l'adattatore specifico.*

**Questo adattatore può essere installato sul lato opposto durante il trattamento di pazienti di corporatura più piccola.*



LATO DESTRO DEL PAZIENTE

Si riferisce al lato destro del paziente ed è il lato su cui deve essere installato l'adattatore specifico.*

**Questo adattatore può essere installato sul lato opposto durante il trattamento di pazienti di corporatura più piccola.*

PRECAUZIONI GENERALI

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI



NON SEDERSI

Se si sale sull'Hand Grip Array o ci si siede su di esso, il dispositivo potrebbe danneggiarsi o causare lesioni.

USO PREVISTO

Questo dispositivo deve essere utilizzato per immobilizzare, posizionare e riposizionare i pazienti sottoposti a radioterapia.

! NOTA ! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Gruppi di pazienti destinatari

Pazienti sottoposti a radioterapia o a procedure di diagnostica per immagini.

Utilizzatori previsti

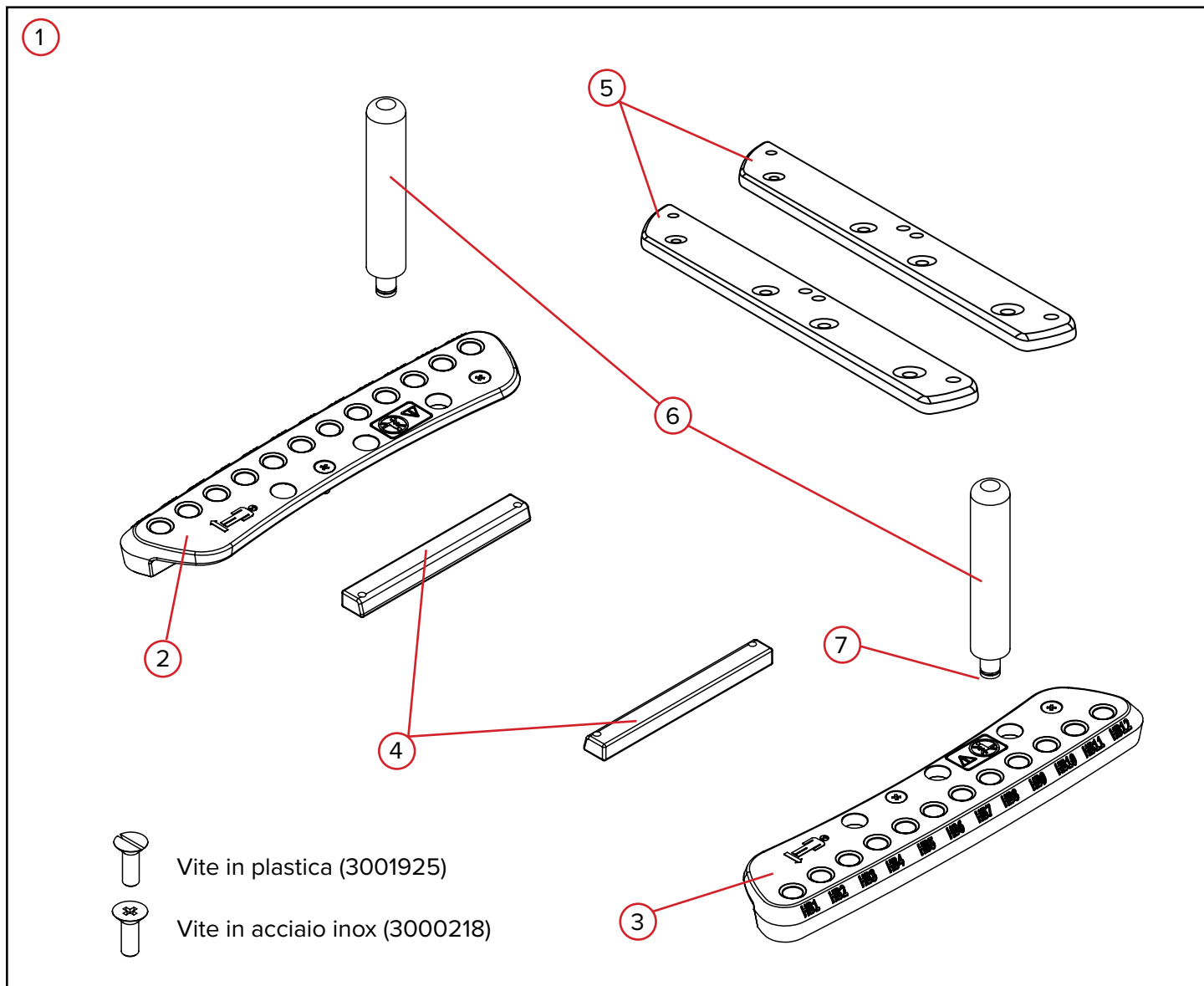
L'utilizzatore previsto per i prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti dell'area geografica di regolamentazione.

CARATTERISTICHE

DESCRIZIONE

Hand Grip Array consente di regolare in modo affidabile il posizionamento delle mani del paziente. Questo dispositivo opzionale aiuta a garantire un allineamento accurato del paziente dalla simulazione al trattamento.

COMPONENTI



CARATTERISTICHE

COMPONENTI

1. HAND GRIP ARRAY

Hand Grip Array consente di regolare in modo affidabile il posizionamento delle mani del paziente. Questo dispositivo opzionale aiuta a garantire un allineamento accurato del paziente dalla simulazione al trattamento.

2. HAND GRIP ARRAY – LATO DESTRO DEL PAZIENTE

Hand Grip Array – Lato destro del paziente è il dispositivo Hand Grip Array situato sul lato destro del paziente, come indicato dall'immagine sul dispositivo. La posizione sarà invertita se il dispositivo viene utilizzato per pazienti di corporatura più piccola.

3. HAND GRIP ARRAY – LATO SINISTRO DEL PAZIENTE

Hand Grip Array – Lato sinistro del paziente è il dispositivo Hand Grip Array situato sul lato sinistro del paziente, come indicato dall'immagine sul dispositivo. La posizione sarà invertita se il dispositivo viene utilizzato per pazienti di corporatura più piccola.

4. ADATTATORE PER INSERTI KVUE

Gli adattatori per inserti kVue vengono utilizzati solo quando si collega l'Hand Grip Array agli inserti kVue che dispongono di fori predisposti per il dispositivo.

5. ADATTATORE PER INSERTI KVUE Portrait

Gli adattatori per inserti kVue Portrait vengono utilizzati solo quando si collega l'Hand Grip Array agli inserti kVue Portrait che dispongono di fori predisposti per il dispositivo.

6. IMPUGNATURE

Le impugnature vengono collocate sull'Hand Grip Array in una delle 12 posizioni.

7. O-RING

L'O-ring si collega alla parte inferiore di ogni impugnatura per aiutare a tenere quest'ultima all'interno delle posizioni di riferimento.

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

INSTALLAZIONE DI HAND GRIP ARRAY

! NOTA ! Per l'installazione su applicazioni legacy, contattare CQ Medical al numero +1 712-737-8688.

1. Posizionare Hand Grip Array sul dispositivo, allineando i fori corrispondenti mostrati nella Fig. 1.

! NOTA ! Consultare la sezione Precauzioni generali per il lato in cui posizionare ciascun Hand Grip Array.

! NOTA ! Per la maggior parte dei dispositivi, Hand Grip Array sarà installato sul primo e terzo foro partendo dalla testa del dispositivo, come mostrato nella Fig. 2, a meno che in tale posizione non sia già installato un adattatore. In tal caso, allineare Hand Grip Array con i fori disponibili successivi.

! NOTA ! Se si installa Hand Grip Array su un inserto kVue, fare riferimento alla sezione "Installazione per inserti kVue".

! NOTA ! Se si installa Hand Grip Array per pazienti con corporatura più piccola, fare riferimento alla sezione "Pazienti con corporatura più piccola".

2. Utilizzare un cacciavite per serrare le viti (3000218) nei fori corrispondenti con un movimento in senso orario, come mostrato nella Fig. 3. (Per allentare, ruotare in senso antiorario).

! AVVERTENZA ! SE IL DISPOSITIVO È INDICATO COME COMPATIBILE CON LA RM, UTILIZZARE LE VITI IN PLASTICA IN DOTAZIONE (3001925).



Fig. 1



Fig. 2

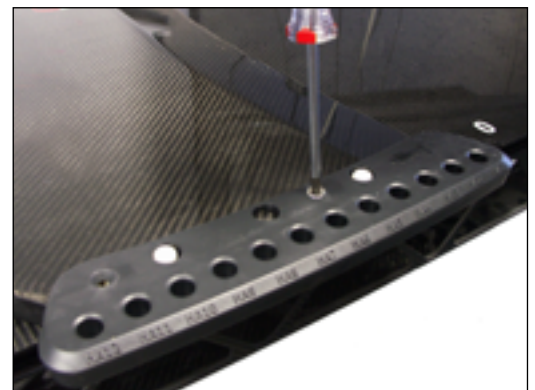


Fig. 3

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

INSTALLAZIONE PER GLI INSERTI KVUE

Per installare l'Hand Grip Array su un inserto kVue, utilizzare lo stesso metodo che verrebbe impiegato con qualsiasi altro dispositivo (come mostrato in precedenza). L'unica eccezione è che, invece di serrare la vite direttamente nel dispositivo, questa sarà serrata nell'adattatore per inserti (Fig. 4 e 5).

! NOTA ! Hand Grip Array potrebbe non funzionare con tutti gli adattatori.



Fig. 4

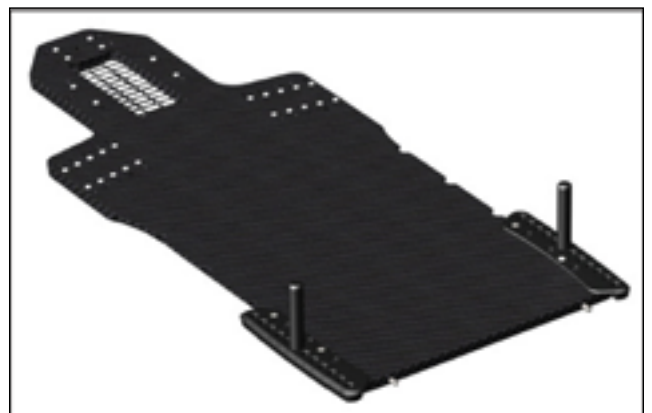


Fig. 5

INSTALLAZIONE PER PAZIENTI DI CORPORATURA PIÙ PICCOLA

Hand Grip Array per il lato destro e sinistro può essere invertito in caso di utilizzo in pazienti con corporatura più piccola, come mostrato nella Fig. 6.

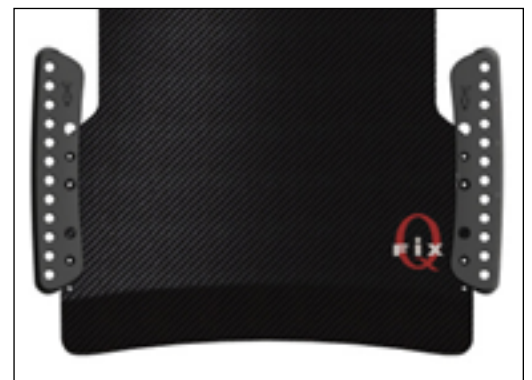


Fig. 6

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

INSTALLAZIONE PER INSERTI KVUE PORTRAIT

1. Utilizzando le due (2) viti da $\frac{1}{4}$ -20 x 1" in dotazione, collegare l'adattatore all'inserto kVue. Ripetere per il lato opposto (Fig. 7).
2. Fissare Hand Grip Array su ciascun lato utilizzando le due (2) viti a testa piatta da $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{3}{4}$ " in dotazione (Fig. 8).

! NOTA ! Hand Grip Array potrebbe non funzionare con tutti gli adattatori.

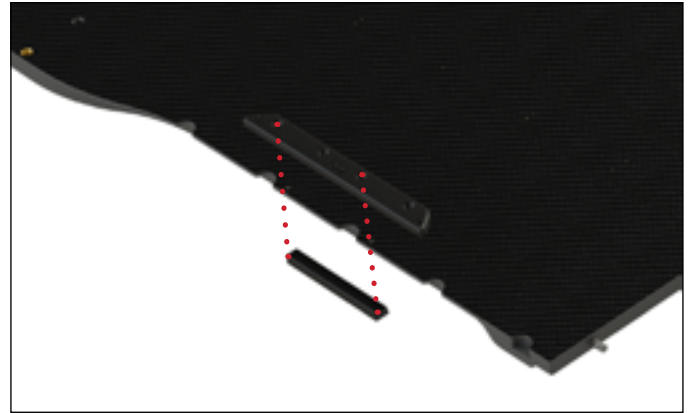


Fig. 7



Fig. 8

ISTRUZIONI PER L'USO

APPONTAMENTO

CONFIGURAZIONE DI HAND GRIP ARRAY

Fissare l'impugnatura quando il paziente è in posizione. Posizionare l'impugnatura nel foro in modo che possa essere afferrata comodamente dal paziente, come mostrato nella Fig. 9 e 10, e registrarne la posizione utilizzando il Registro di configurazione del paziente allegato.

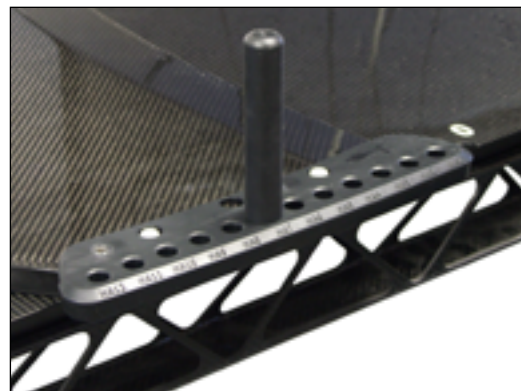


Fig. 9

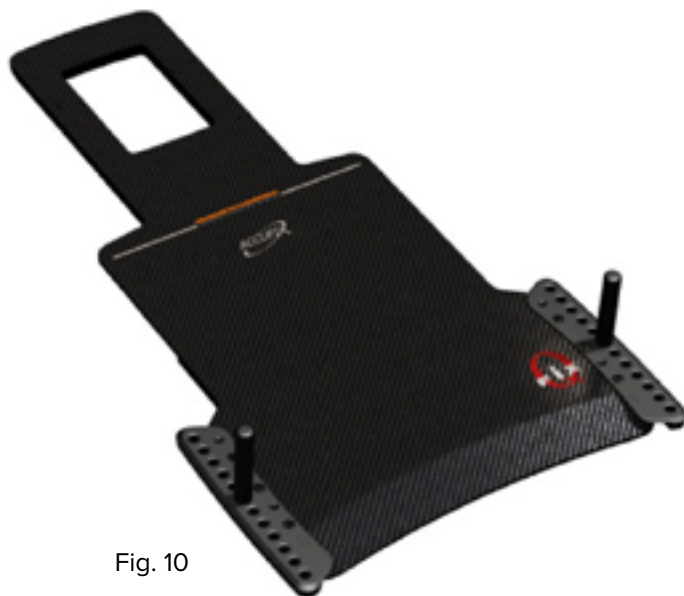


Fig. 10

ISTRUZIONI PER L'USO

RIMOZIONE

RIMOZIONE DI HAND GRIP ARRAY

1. Rimuovere le impugnature da Hand Grip Array.
2. Rimuovere le due viti che fissano Hand Grip Array al dispositivo.

MANUTENZIONE

PULIZIA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione neutra e non abrasiva oppure con una soluzione disinfettante. Per eseguire la pulizia, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie.

DISINFEZIONE

Le seguenti sostanze detergenti sono state sottoposte a test e ne è stata accertata l' idoneità per la pulizia delle superfici del dispositivo. Per disinfettare il dispositivo, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

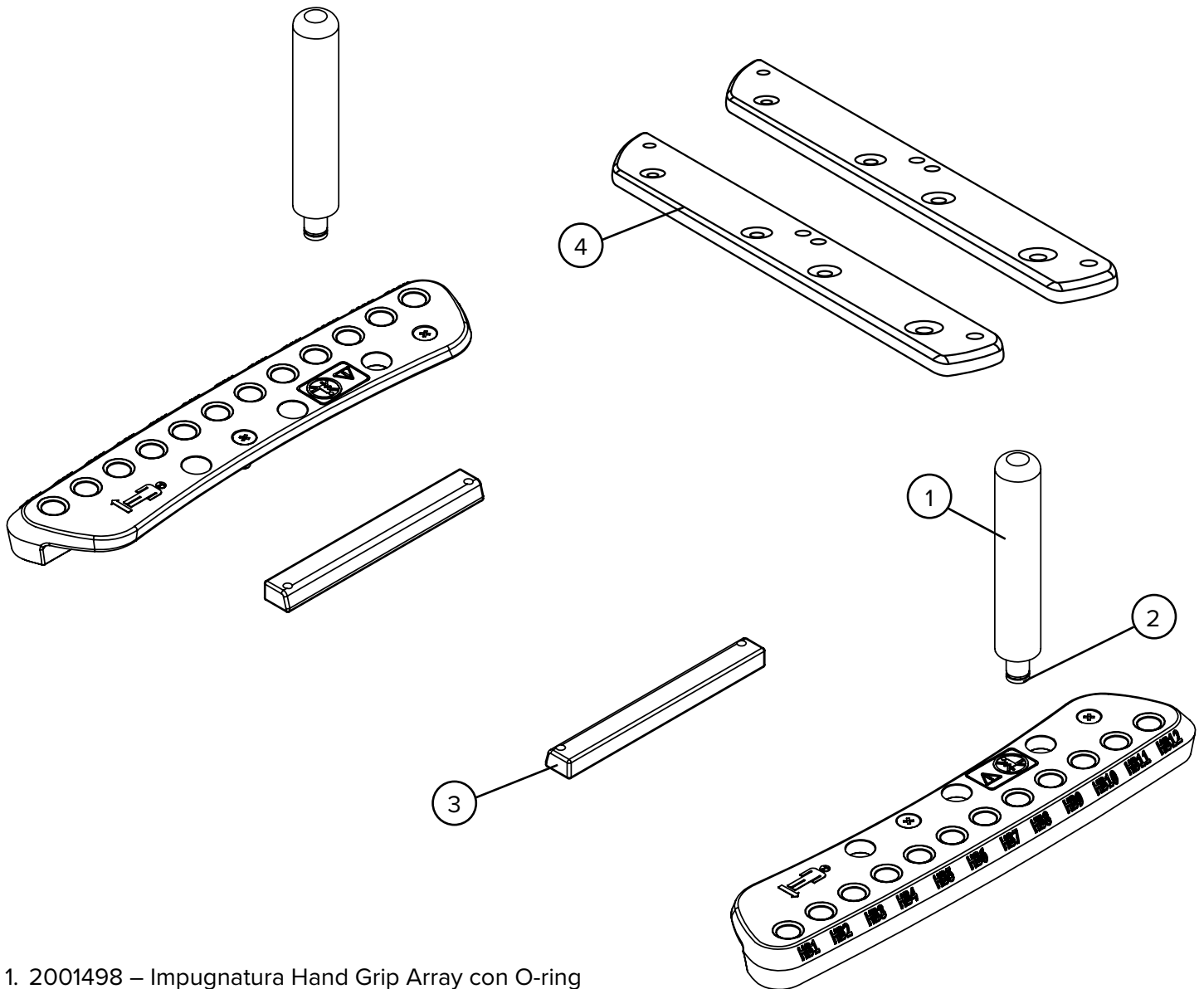
- Acqua
- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%
- Alcol isopropilico
- Soluzione dialdeide attivata Cidex® al 2,4%
- Acqua e sapone

NON spruzzare direttamente sul dispositivo.

NON collocare oggetti taglienti sul dispositivo.

Controllare periodicamente tutti i fissaggi per verificare che siano ben saldi.

ELENCO DEI COMPONENTI



1. 2001498 – Impugnatura Hand Grip Array con O-ring
2. 3000063 – O-ring dell'impugnatura di Hand Grip Array
3. 2001774 – Adattatore kVue Hand Grip Array
4. 2007708 – Adattatore kVue Portrait Hand Grip Array

FOGLIO DI APPRONTAMENTO

RT-4525HGA – HAND GRIP ARRAY

Nome paziente:

N. ID paziente:

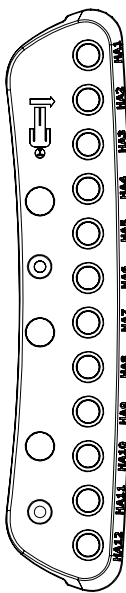
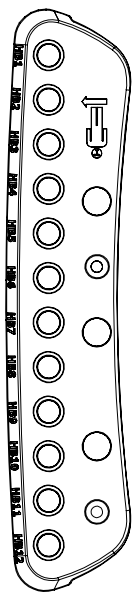
Preparato da:

Medico:

Data:

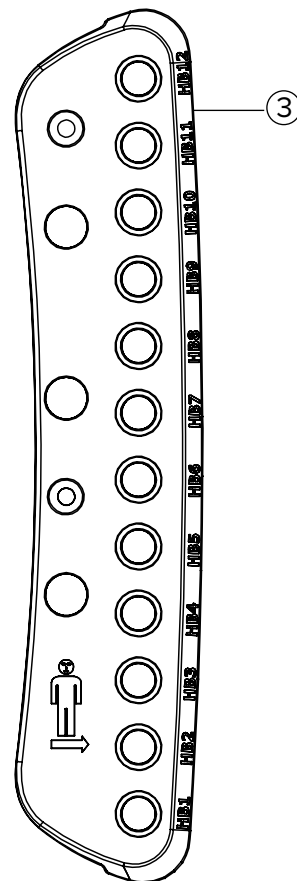
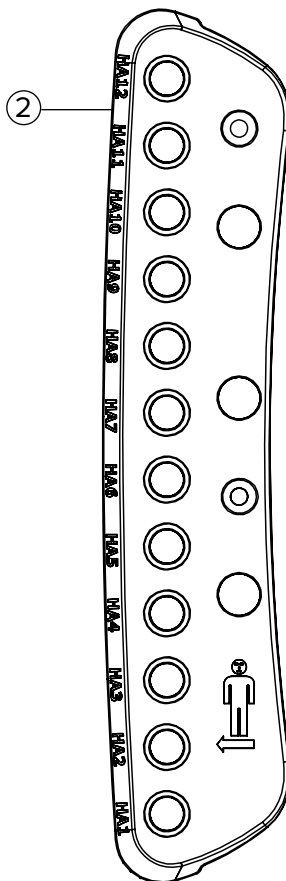
Commenti:

1. La configurazione di Hand Grip Array è nella posizione per pazienti di corporatura minuta? **SI** **NO**



2. Lato destro del paziente: HA

3. Lato sinistro del paziente: HB





www.CQmedical.com

+1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

info@CQmedical.com