



GUIA DE PRODUTO E MANUAL DO USUÁRIO

RT-4525HGA
Hand Grip Array



 EC REP 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	CH REP	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

Cidex® é uma marca registrada da Johnson & Johnson.

Clorox® é uma marca registrada da The Clorox Company.

PRECAUÇÕES GERAIS

AVISOS DE ADVERTÊNCIA

! ADVERTÊNCIA ! NÃO É PERMITIDO FAZER NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE EQUIPAMENTO. SE QUALQUER PEÇA DESTE DISPOSITIVO RECEBER UMA CARGA CATASTRÓFICA, PARECER ESTAR DANIFICADA OU FUNCIONANDO DE FORMA INADEQUADA, INTERROMPA O USO IMEDIATAMENTE E ENTRE EM CONTATO COM A CQ MEDICAL PELO TELEFONE +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 OU PELO E-MAIL SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

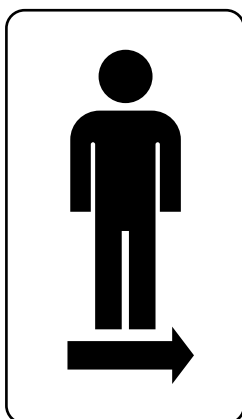
! CUIDADO ! NÃO SE SENTE NO HAND GRIP ARRAY, POIS ISSO PODE CAUSAR A QUEBRA DELE, RESULTANDO EM LESÕES AO PACIENTE.

INCIDENTES GRAVES

Informe qualquer incidente grave (por exemplo, incidentes que resultem ou possam resultar em óbito ou lesões graves) à CQ Medical e à autoridade competente do seu país.

RÓTULOS DE ADVERTÊNCIA E DESCRIÇÕES

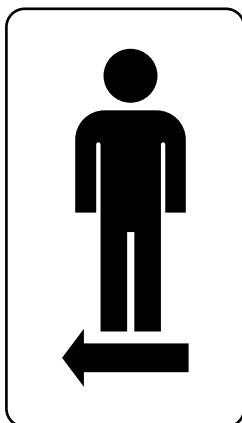
Consulte a lista de símbolos e suas definições em CQmedical.com.



LADO ESQUERDO DO PACIENTE

Refere-se ao lado esquerdo do paciente, sendo o lado no qual esse adaptador específico deve ser instalado.*

**Este adaptador pode ser instalado no lado oposto durante o tratamento para pacientes menores.*



LADO DIREITO DO PACIENTE

Refere-se ao lado direito do paciente, sendo o lado no qual esse adaptador específico deve ser instalado.*

**Este adaptador pode ser instalado no lado oposto durante o tratamento para pacientes menores.*

PRECAUÇÕES GERAIS

RÓTULOS DE ADVERTÊNCIA E DESCRIÇÕES



NÃO SENTAR

Ficar em pé ou sentar-se no Hand Grip Array pode danificá-lo ou causar ferimentos.

USO PRETENDIDO

Este dispositivo se destina a imobilizar, posicionar e reposicionar os pacientes submetidos à radioterapia.

! OBSERVAÇÃO ! As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo, que só pode ser feita por ou mediante pedido de médicos.

Grupos-alvo de pacientes

Pacientes que estejam realizando radioterapia ou procedimentos de diagnóstico por imagens.

Usuários pretendidos

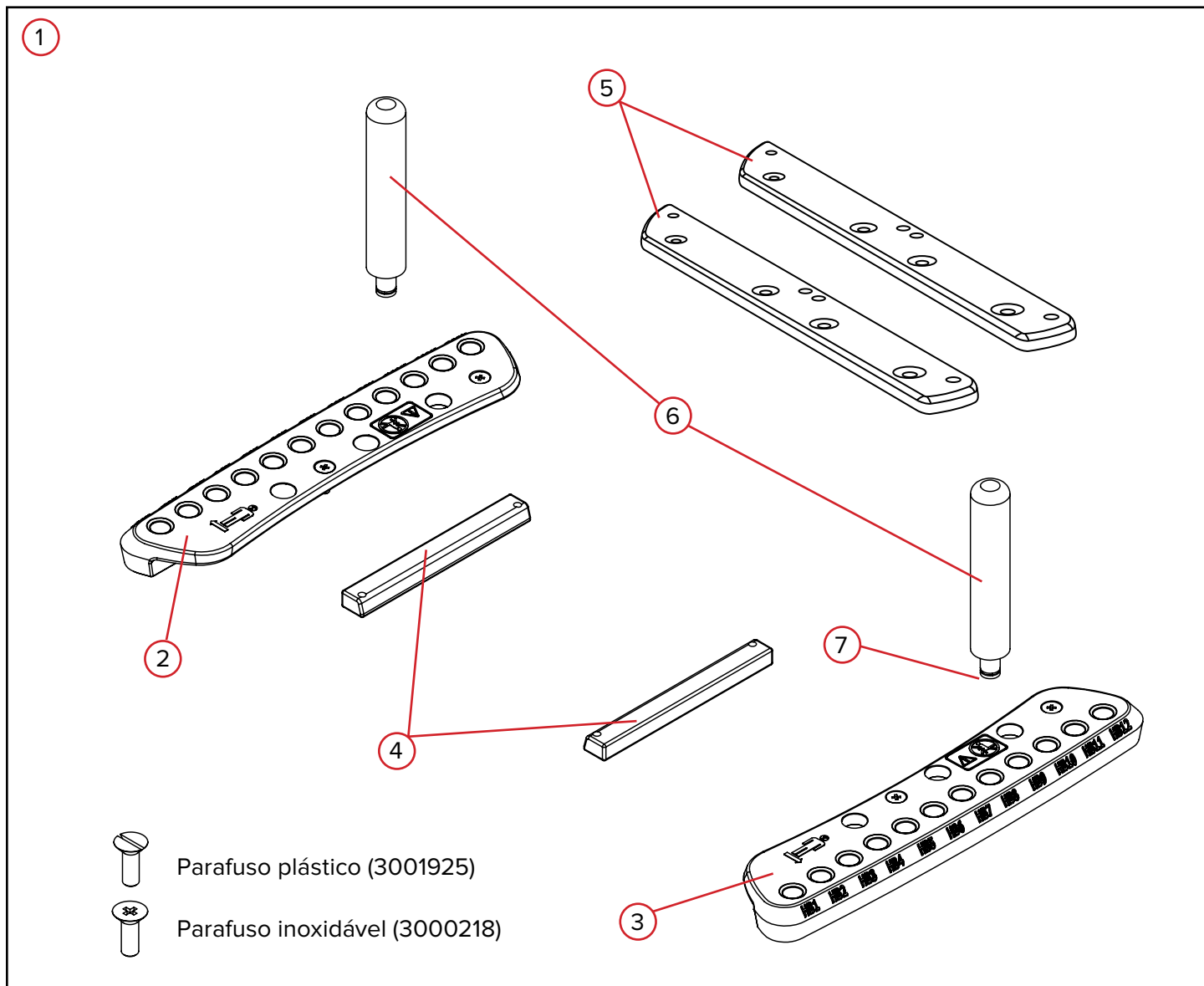
O usuário pretendido para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com as exigências da região regulatória.

RECURSOS

DESCRIÇÃO

O Hand Grip Array fornece um posicionamento indexado confiável das mãos do paciente. Este dispositivo opcional ajuda a garantir o alinhamento preciso do paciente da simulação ao tratamento.

COMPONENTES



RECURSOS

COMPONENTES

1. HAND GRIP ARRAY

O Hand Grip Array fornece um posicionamento indexado confiável das mãos do paciente. Este dispositivo opcional ajuda a garantir o alinhamento preciso do paciente da simulação ao tratamento.

2. HAND GRIP ARRAY – LADO DIREITO DO PACIENTE

O Hand Grip Array – Lado direito do paciente é o conjunto de alças de mão localizado no lado direito do paciente e é indicado pelo gráfico no dispositivo. Isso será revertido quando usado para pacientes menores.

3. HAND GRIP ARRAY – LADO ESQUERDO DO PACIENTE

O Hand Grip Array – Lado esquerdo do paciente é o conjunto de alças de mão localizado no lado esquerdo do paciente e é indicado pelo gráfico no dispositivo. Isso será revertido quando usado com pacientes menores.

4. ADAPTADOR DE INSERÇÃO KVue

Os adaptadores de inserção kVue são usados somente ao acoplar o Hand Grip Array às inserções kVue que tenham orifícios pré-perfurados para aceitar o Hand Grip Array.

5. ADAPTADOR DE INSERÇÃO KVue PORTRAIT

Os adaptadores de inserção kVue Portrait são usados somente ao acoplar o Hand Grip Array às inserções kVue Portrait que tenham orifícios pré-perfurados para aceitar o Hand Grip Array.

6. ALÇAS

As alças são indexadas à alça de mão em um dos 12 locais.

7. ANEL O-RING

O anel o-ring se acopla à parte inferior de cada alça para ajudar a manter a alça dentro dos locais do índice.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DO HAND GRIP ARRAY

! OBSERVAÇÃO ! Para instalação em aplicativos legados, entre em contato com a CQ Medical pelo telefone +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688.

1. Coloque o Hand Grip Array no dispositivo, alinhando-o com os orifícios correspondentes mostrados na Fig. 1.

! OBSERVAÇÃO ! Consulte a seção Precauções gerais para saber em qual lado cada Hand Grip Array deve ser colocado.

! OBSERVAÇÃO ! Para a maioria dos dispositivos, o Hand Grip Array será instalado nos orifícios 1 e 3 da cabeça do dispositivo, mostrados na Fig. 2, a menos que um adaptador já esteja instalado nesse local. Se esse for o caso, insira o Hand Grip Array nos próximos locais de furo disponíveis.

! OBSERVAÇÃO ! Se estiver instalando o Hand Grip Array em uma inserção kVue, consulte “Instalação para inserções kVue”.

! OBSERVAÇÃO ! Se estiver instalando o Hand Grip Array para

pacientes menores, consulte a seção “Pacientes menores”.

2. Use uma chave de fenda para apertar os parafusos (3000218) nos orifícios correspondentes usando um movimento no sentido horário, conforme mostrado na Fig. 3. (Para afrouxar, gire no sentido anti-horário).

! ADVERTÊNCIA ! SE O DISPOSITIVO ESTIVER MARCADO COMO SEGURO PARA RM, USE OS PARAFUSOS PLÁSTICOS FORNECIDOS (3001925).



Fig. 1



Fig. 2

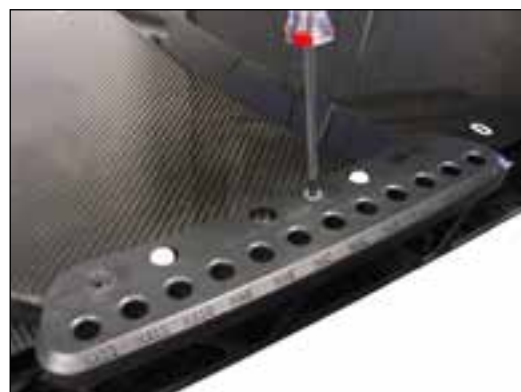


Fig. 3

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DAS INSERÇÕES KVUE

Use o mesmo método para instalar o Hand Grip Array em uma inserção kVue, como faria com qualquer outro dispositivo (como mostrado anteriormente). A única exceção é que, em vez de apertar o parafuso diretamente no dispositivo, o parafuso será apertado no adaptador de inserção (Fig. 4 e 5).

! OBSERVAÇÃO ! O Hand Grip Array pode não funcionar com todos os adaptadores.



Fig. 4

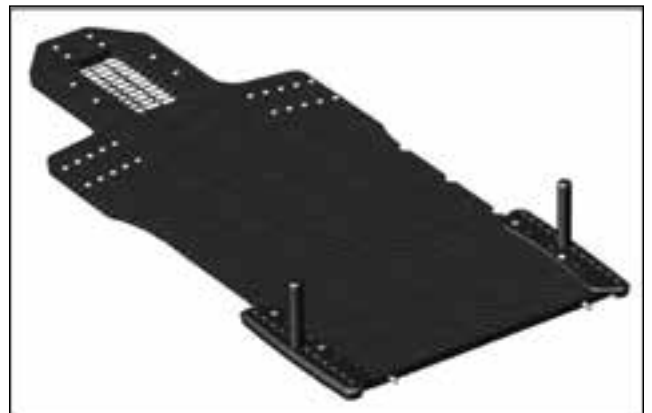


Fig. 5

INSTALAÇÃO PARA PACIENTES MENORES

A disposição do Hand Grip Array nos lados esquerdo e direito pode ser invertida para a configuração de pacientes pequenos, mostrada na Fig. 6.



Fig. 6

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO PARA INSERÇÕES KVUE PORTRAIT

1. Usando os dois (2) parafusos de $\frac{1}{4}$ -20 x 1" fornecidos, acople o adaptador ao kVue. Repita o procedimento para o lado oposto (Fig. 7).
2. Prenda o Head Grip Array em cada lado usando os dois (2) parafusos de cabeça chata de $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{3}{4}$ " fornecidos (Fig. 8).

! OBSERVAÇÃO ! O Head Grip Array pode não funcionar com todos os adaptadores.

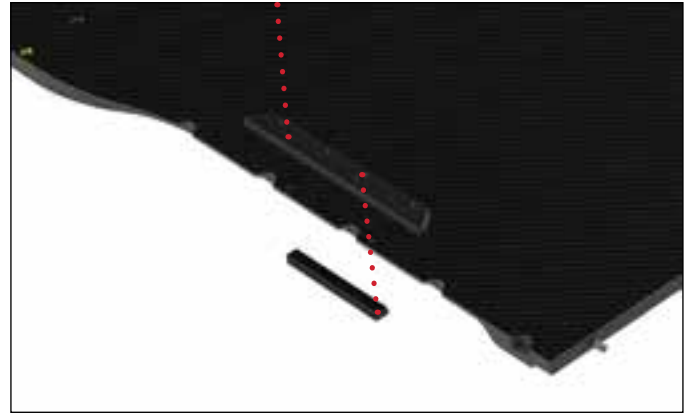


Fig. 7

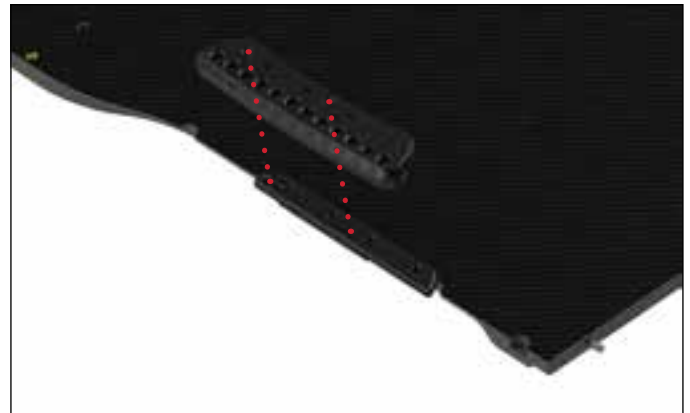


Fig. 8

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

CONFIGURAÇÃO DO HEAD GRIP ARRAY

Coloque a alça assim que o paciente estiver no lugar. Coloque a alça no orifício para que ela possa ser fixada confortavelmente pelo paciente, conforme mostrado na Fig. 9 e 10, e registre sua localização usando o Registro de configuração do paciente anexado.



Fig. 9



Fig. 10

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

REMOÇÃO

REMOÇÃO DO HEAD GRIP ARRAY

1. Remova as alças do Head Grip Array.
2. Remova os dois parafusos que prendem o Head Grip Array ao dispositivo.

MANUTENÇÃO

LIMPEZA

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave, não abrasiva ou uma solução desinfetante. Para limpar, aplique a solução em um pano limpo e limpe a superfície.

DESINFECÇÃO

Os materiais de limpeza a seguir foram testados e considerados adequados para a limpeza das superfícies do dispositivo. Para desinfetar o dispositivo, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

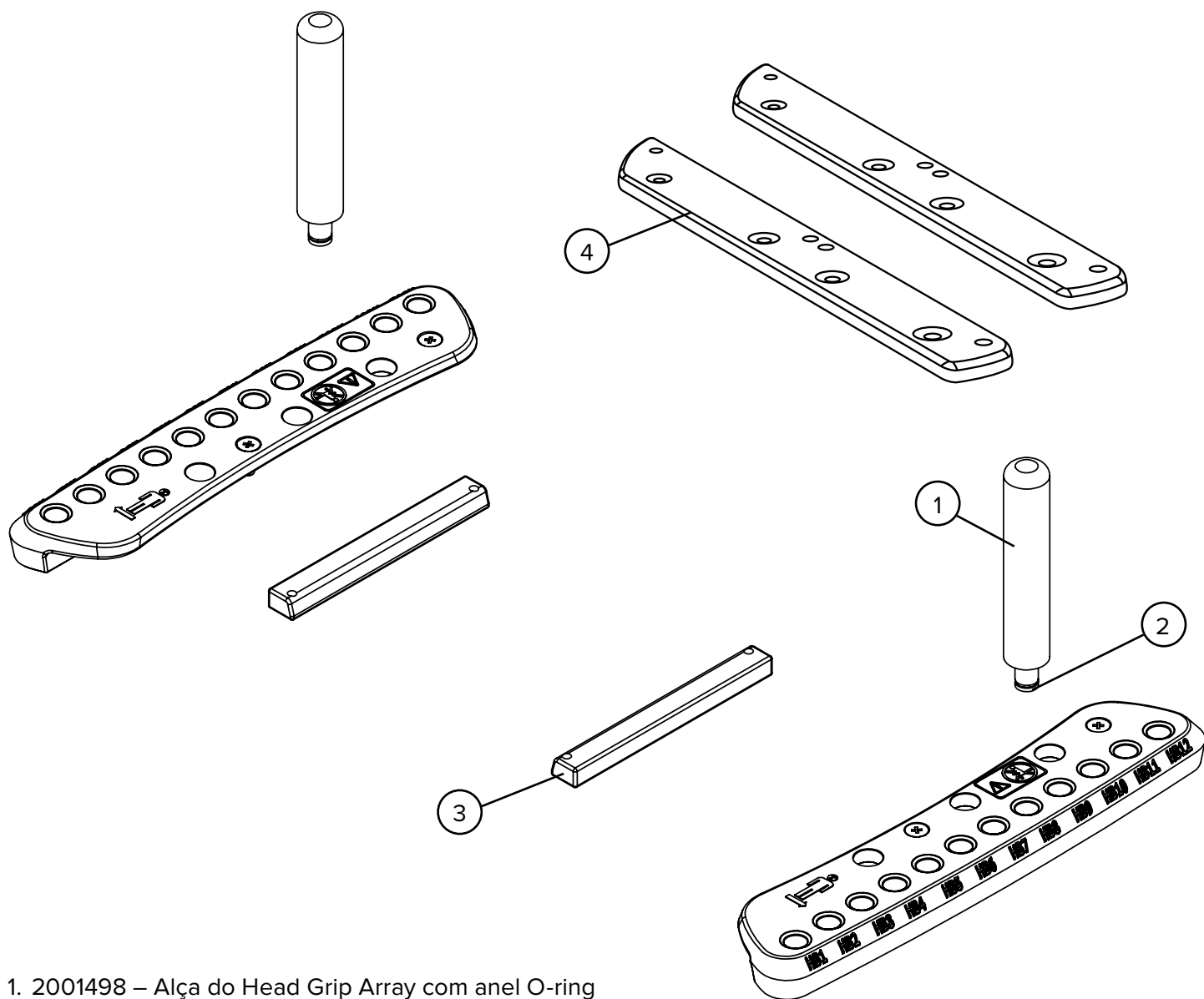
- Água
- Solução alvejante Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- Solução de dialdeído ativado Cidex® a 2,4%
- Água e sabão

NÃO borrife diretamente sobre o dispositivo.

NÃO coloque objetos afiados sobre o dispositivo.

Verifique periodicamente se todos os fixadores estão apertados.

LISTA DE PEÇAS



1. 2001498 – Alça do Head Grip Array com anel O-ring
2. 3000063 – Anel O-ring da alça do Head Grip Array
3. 2001774 – Adaptador kVue para Head Grip Array
4. 2007708 – Adaptador kVue Portrait para Head Grip Array

FOLHA DE CONFIGURAÇÃO

RT-4525HGA—HAND GRIP ARRAY

Nome do paciente:

N.º da ID do paciente:

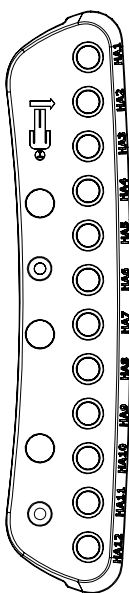
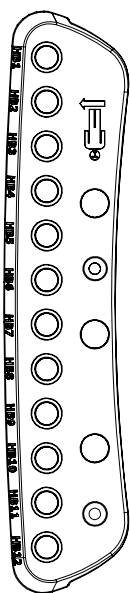
Ajuste por:

Médico:

Data:

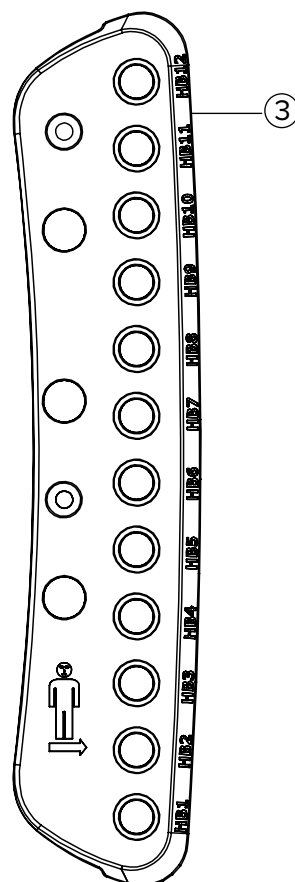
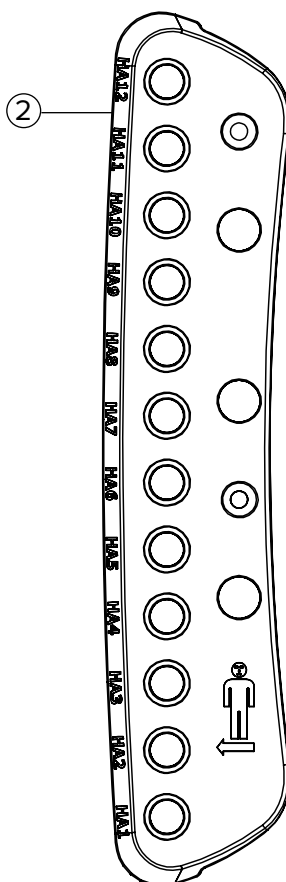
Comentários:

1. A configuração do Head Grip Array está na posição de paciente pequeno? **SIM** **NÃO**



2. Lado direito do paciente: HA

3. Lado esquerdo do paciente: HB





www.CQmedical.com

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

info@CQmedical.com