



GUIA DE PRODUTO E MANUAL DO UTILIZADOR

RT-4525HGA

Conjunto de pegas para as mãos



 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		Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

Cidex® é uma marca comercial registada da Johnson & Johnson.

Clorox® é uma marca comercial registada da The Clorox Company.

PRECAUÇÕES GERAIS

AVISOS

! AVISO ! NÃO É PERMITIDA NENHUMA MODIFICAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO. SE QUALQUER PARTE DESTE DISPOSITIVO FOR SUBMETIDA A UMA CARGA PREJUDICIAL, PARECER ESTAR DANIFICADA OU FUNCIONAR INADEQUADAMENTE, INTERROMPA IMEDIATAMENTE A UTILIZAÇÃO E ENTRE EM CONTACTO COM A CQ MEDICAL ATRAVÉS DO NÚMERO DE TELEFONE +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 OU DO E-MAIL SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

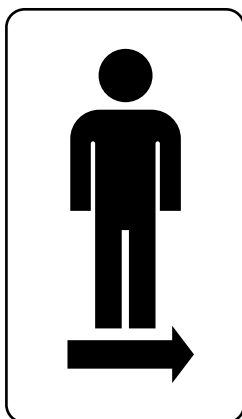
! ATENÇÃO ! NÃO SE SENTE NO CONJUNTO DE PEGAS PARA AS MÃOS; CASO CONTRÁRIO, PODE PARTILHO, RESULTANDO EM LESÕES NO PACIENTE.

INCIDENTES GRAVES

Comunique quaisquer incidentes graves (por exemplo, incidentes que resultem ou tenham o potencial de resultar em morte ou lesão grave) à CQ Medical e à autoridade competente nacional.

ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES

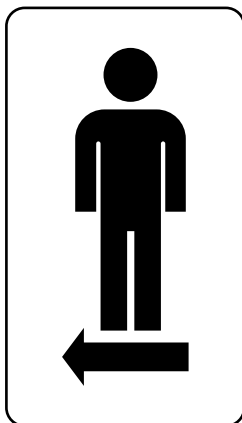
Consulte CQmedical.com para obter uma lista de símbolos e respetivas definições.



ESQUERDA DO PACIENTE

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

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



DIREITA DO PACIENTE

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

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

PRECAUÇÕES GERAIS

ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES



NÃO SENTAR

Colocar-se de pé ou sentar-se sobre o conjunto de pegadas para as mãos poderá danificá-lo ou causar ferimentos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

! NOTA ! A legislação federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Grupos de pacientes-alvo

Pacientes submetidos a radioterapia ou procedimentos de imagiologia de diagnóstico.

Utilizadores previstos

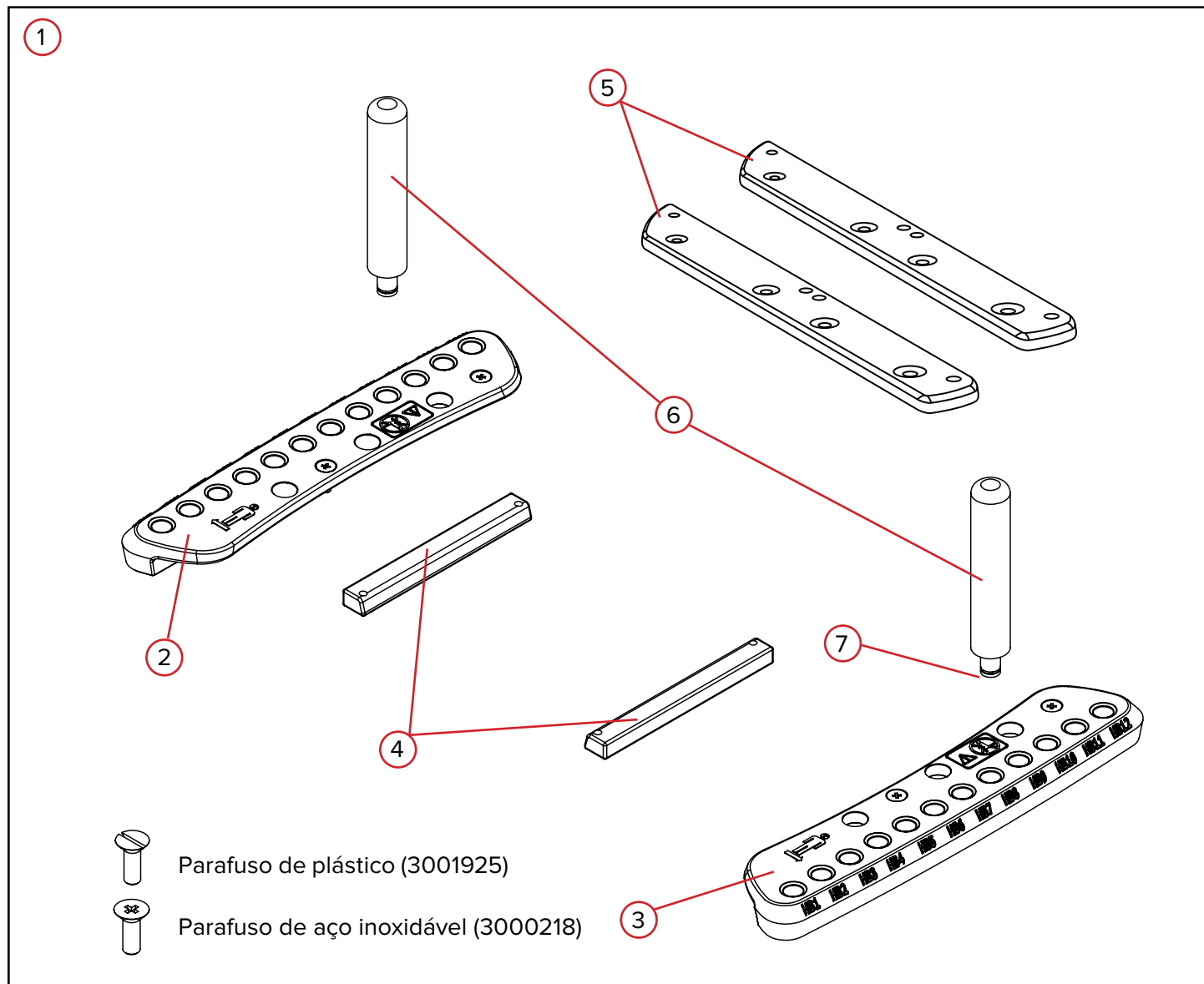
O utilizador previsto para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com os requisitos da região regulamentar.

CARACTERÍSTICAS

DESCRIÇÃO

O conjunto de pegas para as mãos permite um posicionamento indexado fiável das mãos do paciente. Este dispositivo opcional ajuda a assegurar um alinhamento preciso do paciente, da simulação ao tratamento.

COMPONENTES



CARACTERÍSTICAS

COMPONENTES

1. CONJUNTO DE PEGAS PARA AS MÃOS

O conjunto de pegas para as mãos permite um posicionamento indexado fiável das mãos do paciente. Este dispositivo opcional ajuda a assegurar um alinhamento preciso do paciente, da simulação ao tratamento.

2. CONJUNTO DE PEGAS PARA AS MÃOS – DIREITA DO PACIENTE

O conjunto de pegas para as mãos – direita do paciente é o conjunto de pegas para as mãos localizado no lado direito do paciente e é indicado pelo gráfico no dispositivo. Em pacientes mais pequenos, aplica-se o oposto.

3. CONJUNTO DE PEGAS PARA AS MÃOS – ESQUERDA DO PACIENTE

O conjunto de pegas para as mãos – esquerda do paciente é o conjunto de pegas para as mãos localizado no lado esquerdo do paciente e é indicado pelo gráfico no dispositivo. Em pacientes mais pequenos, aplica-se o oposto.

4. ADAPTADOR DA INSERÇÃO kVUE

Os adaptadores da inserção kVue só são utilizados ao fixar o conjunto de pegas para as mãos às inserções kVue que tenham orifícios pré-perfurados para aceitar o conjunto de pegas para as mãos.

5. ADAPTADOR DA INSERÇÃO kVUE Portrait

Os adaptadores da inserção kVue Portrait só são utilizados ao fixar o conjunto de pegas para as mãos às inserções kVue Portrait que tenham orifícios pré-perfurados para aceitar o conjunto de pegas para as mãos.

6. PEGAS

As pegas indexam-se ao conjunto de pegas para as mãos numa das 12 localizações.

7. O-RING

O O-ring é fixado à parte inferior de cada pega para ajudar a manter a pega dentro das localizações de indexação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DO CONJUNTO DE PEGAS PARA AS MÃOS

! NOTA ! Para instalação em aplicações antigas, contacte a CQ Medical através do número de telefone +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688.

1. Coloque o conjunto de pegas para as mãos no dispositivo, alinhando-o com os orifícios correspondentes apresentados na Fig. 1.

! NOTA ! Consulte a secção "Precauções gerais" para saber o lado de cada conjunto de pegas para as mãos.

! NOTA ! Para a maioria dos dispositivos, o conjunto de pegas para as mãos será instalado no 1.º e 3.º orifícios a partir da cabeça do dispositivo, conforme apresentado na Fig. 2, a menos que um adaptador já esteja instalado nesse local. Se for esse o caso, alinhe o conjunto de pegas para as mãos com as localizações de orifícios disponíveis seguintes.

! NOTA ! Se instalar o conjunto de pegas para as mãos numa inserção kVue, consulte a secção "Instalação em inserções kVue".



Fig. 1



Fig. 2

! NOTA ! Se instalar o conjunto de pegas para as mãos para pacientes mais pequenos, consulte a secção "Pacientes mais pequenos".

2. Utilize uma chave de fendas para apertar os parafusos (3000218) nos orifícios correspondentes, utilizando um movimento no sentido dos ponteiros do relógio, conforme apresentado na Fig. 3. (Para desapertar, rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio).

! AVISO ! SE O SEU DISPOSITIVO TIVER O SÍMBOLO QUE INDICA QUE O DISPOSITIVO É SEGURO PARA UTILIZAÇÃO EM AMBIENTE DE RM, UTILIZE OS PARAFUSOS DE PLÁSTICO FORNECIDOS (3001925).

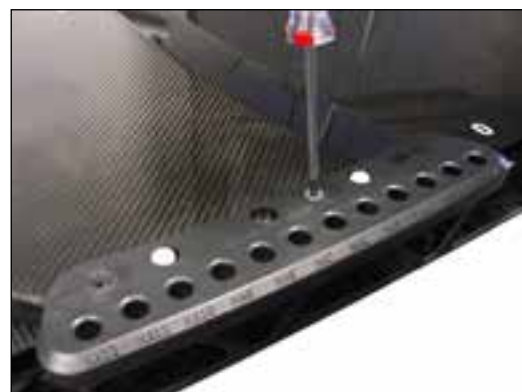


Fig. 3

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO EM INSERÇÕES KVUE

Utilize o mesmo método para instalar o conjunto de pegas para as mãos numa inserção kVue, tal como faria com qualquer outro dispositivo (conforme apresentado anteriormente). A única exceção é que, em vez de apertar o parafuso diretamente no dispositivo, o parafuso será apertado no adaptador da inserção (Fig. 4 e 5).

! NOTA ! O conjunto de pegas para as mãos pode não funcionar com todos os adaptadores.



Fig. 4

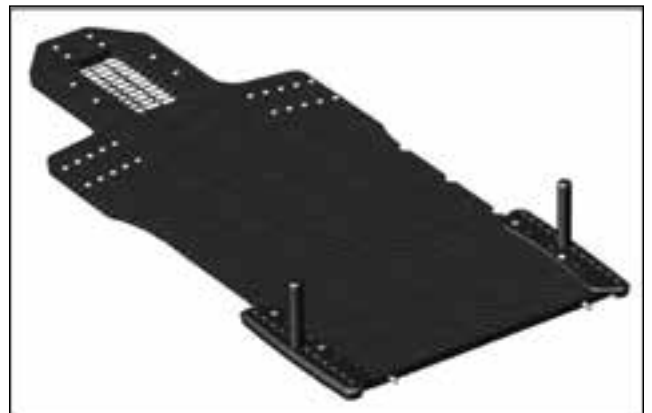


Fig. 5

INSTALAÇÃO PARA PACIENTES MAIS PEQUENOS

O conjunto de pegas para as mãos do lado esquerdo e direito pode ser invertido para a configuração de pacientes pequenos, conforme apresentado na Fig. 6.



Fig. 6

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO EM INSERÇÕES KVUE PORTRAIT

1. Utilizando os dois (2) parafusos de $\frac{1}{4}$ -20 x 1" fornecidos, fixe o adaptador ao kVue. Repita para o lado oposto (Fig. 7).
2. Fixe o conjunto de pegadas para as mãos em cada lado utilizando os dois (2) parafusos de cabeça plana de $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{3}{4}$ " fornecidos (Fig. 8).

! NOTA ! O conjunto de pegadas para as mãos pode não funcionar com todos os adaptadores.

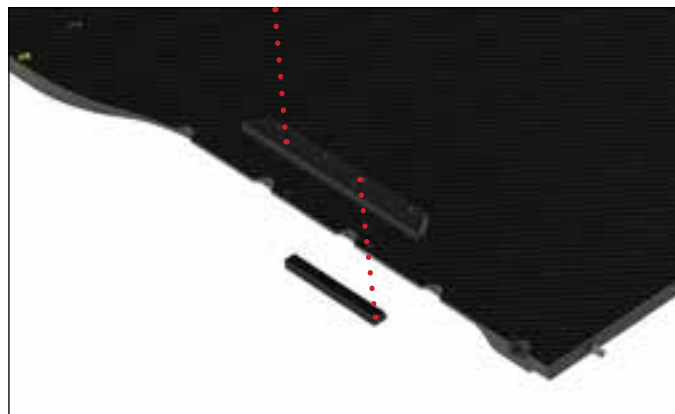


Fig. 7

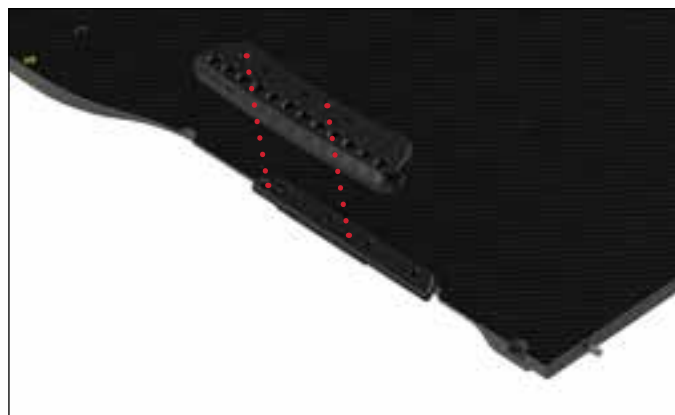


Fig. 8

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

CONFIGURAÇÃO DO CONJUNTO DE PEGAS PARA AS MÃOS

Fixe a pega assim que o paciente estiver no lugar. Coloque a pega no orifício para que possa ser agarrada confortavelmente pelo paciente, conforme apresentado na Fig. 9 e na Fig. 10, e registre a sua localização utilizando o registo de configuração do paciente em anexo.



Fig. 9



Fig. 10

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REMOÇÃO

REMOÇÃO DO CONJUNTO DE PEGAS PARA AS MÃOS

1. Retire as pegas do conjunto de pegas para as mãos.
2. Retire os dois parafusos que fixam o conjunto de pegas para as mãos ao dispositivo.

MANUTENÇÃO

LIMPEZA

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave e não abrasiva ou com uma solução desinfetante. Para limpar, aplique solução num pano limpo e passe na superfície.

DESINFEÇÃO

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

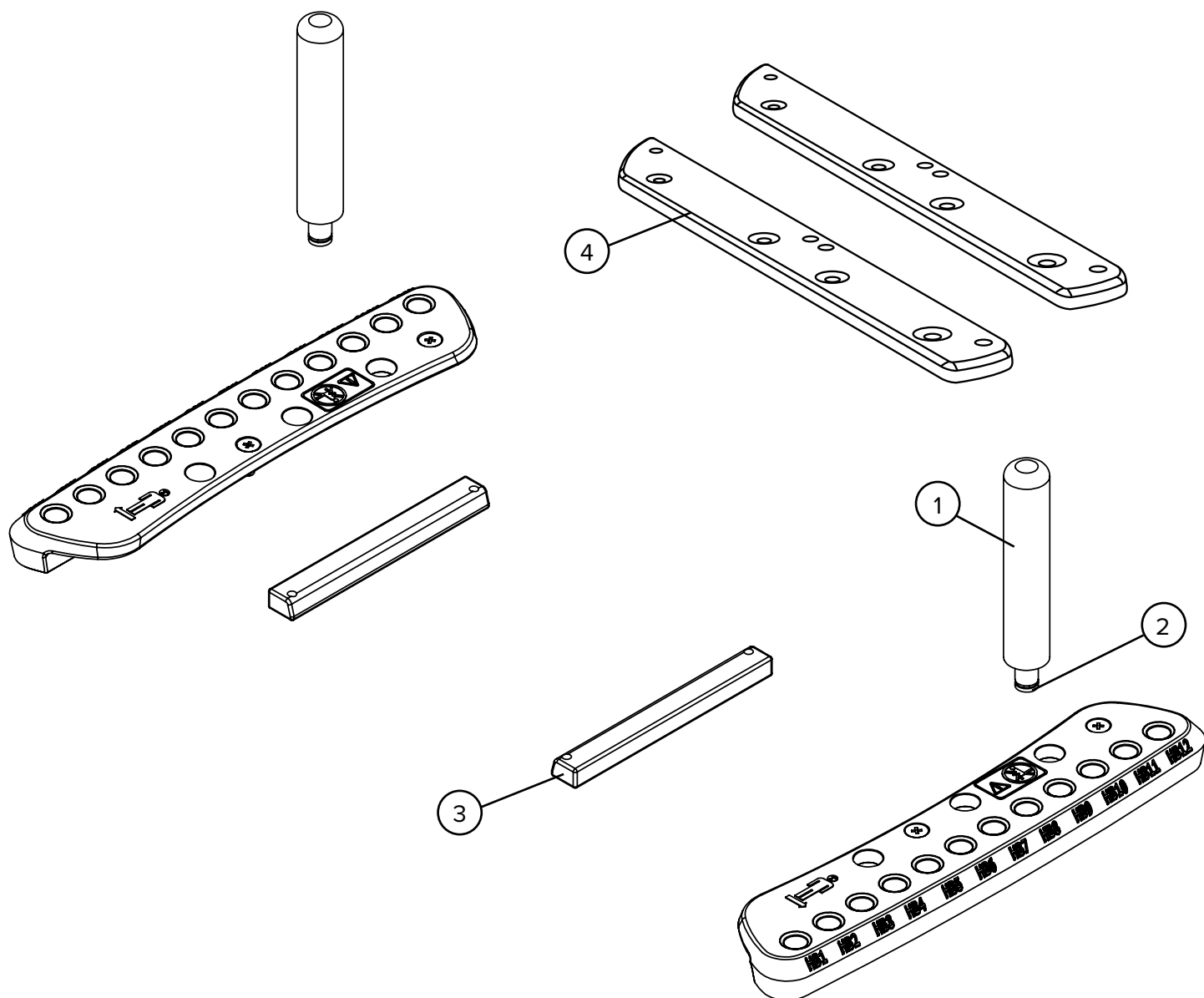
- Água
- Solução de lixívia Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- Solução de dialdeído ativado Cidex® a 2,4%
- Água e sabão

NÃO pulverize diretamente sobre o dispositivo.

NÃO coloque objetos cortantes sobre o dispositivo.

Verifique periodicamente o aperto de todos os parafusos.

LISTA DE PEÇAS



1. 2001498 – Pega do conjunto de pegas para as mãos com O-ring
2. 3000063 – O-ring da pega do conjunto de pegas para as mãos
3. 2001774 – Adaptador kVue do conjunto de pegas para as mãos
4. 2007708 – Adaptador kVue Portrait do conjunto de pegas para as mãos

FICHA DE CONFIGURAÇÃO

RT-4525HGA – CONJUNTO DE PEGAS PARA AS MÃOS

Nome do paciente:

N.º de ID do paciente:

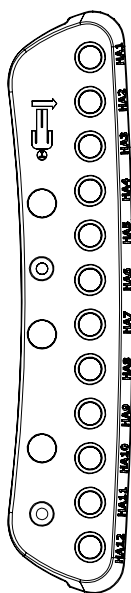
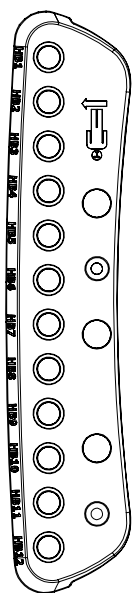
Configurado por:

Médico:

Data:

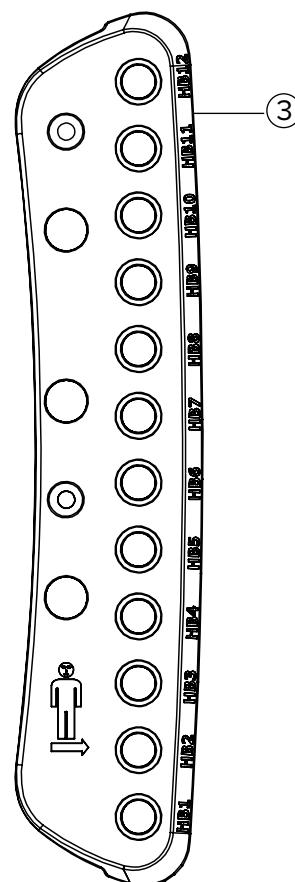
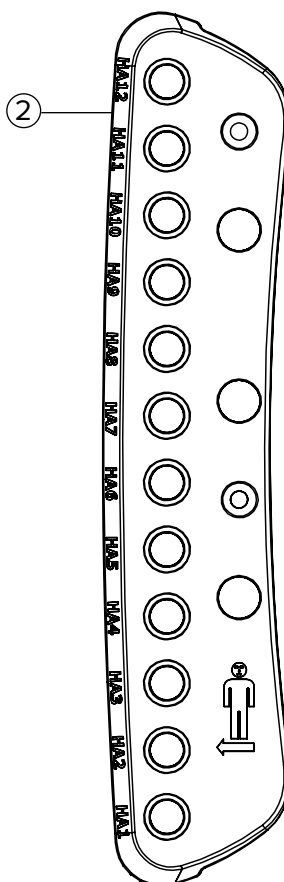
Comentários:

1. A configuração do conjunto de pegas para as mãos está na posição para pacientes pequenos? **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