

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4525HGA

Element structural pentru mâner





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Fabricat în SUA de Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	---	--

Cidex® este o marcă comercială înregistrată a Johnson & Johnson.

Clorox® este o marcă comercială înregistrată a The Clorox Company.

CUPRINS

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE.....	4
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	4
UTILIZARE PREVĂZUTĂ	6
CARACTERISTICI.....	7
INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	9
MONTARE	9
CONFIGURARE.....	12
DEMONTARE.....	13
ÎNTREȚINERE.....	14
LISTA PIESELOR	15
FIȘĂ DE CONFIGURARE	16

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

! AVERTISMENT ! NU SE PERMITE NICIO MODIFICARE A ACESTUI ECHIPAMENT. DACĂ ORICARE DINTRE COMPONENTELE ACESTUI DISPOZITIV ESTE SUPUSĂ LA O SARCINĂ EXTREM DE MARE, ESTE DETERIORATĂ SAU FUNCȚIONEAZĂ INADECVAT, ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT UTILIZAREA DISPOZITIVULUI ȘI CONTACTAȚI QFIX LA +1 484-720-6054 SAU LA TECHSUPPORT@QFIX.COM.

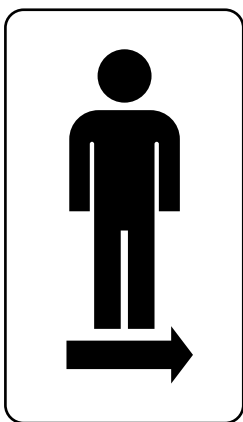
! ATENȚIE ! NU VĂ AȘEZAȚI PE ELEMENTUL STRUCTURAL PENTRU MÂNER; ESTE POSIBIL CA ACESTA SĂ SE RUPĂ, REZULTÂND ÎN RĂNIREA PACIENTULUI.

INCIDENTE GRAVE

Raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au rezultat în sau care au potențialul de a rezulta în decese sau vătămări grave) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

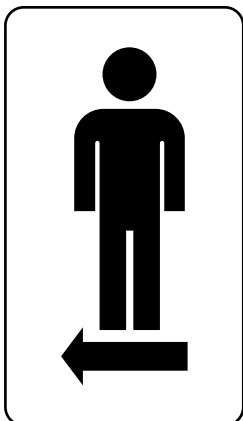
Pentru o listă a simbolurilor și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.



STÂNGA PACIENTULUI

Se referă la stânga pacientului și este partea pe care trebuie să fie instalat acel adaptor.*

**Acest adaptor poate să fie instalat pe partea opusă în timpul tratamentului, la pacienții cu dimensiuni reduse.*



DREAPTA PACIENTULUI

Se referă la dreapta pacientului și este partea pe care trebuie să fie instalat acel adaptor.*

**Acest adaptor poate să fie instalat pe partea opusă în timpul tratamentului, la pacienții cu dimensiuni reduse.*

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI



NU VĂ AȘEZAȚI

Statul în picioare sau așezat pe elementul structural pentru mâner poate să îl deterioreze sau să cauzeze vătămări.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Acest dispozitiv este destinat imobilizării, poziționării și re-poziționării pacienților care sunt supuși radioterapiei.

! NOTĂ ! Legislația federală din Statele Unite impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai de către sau la recomandarea unui medic.

Grupuri țintă de pacienți

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

Utilizatori țintă

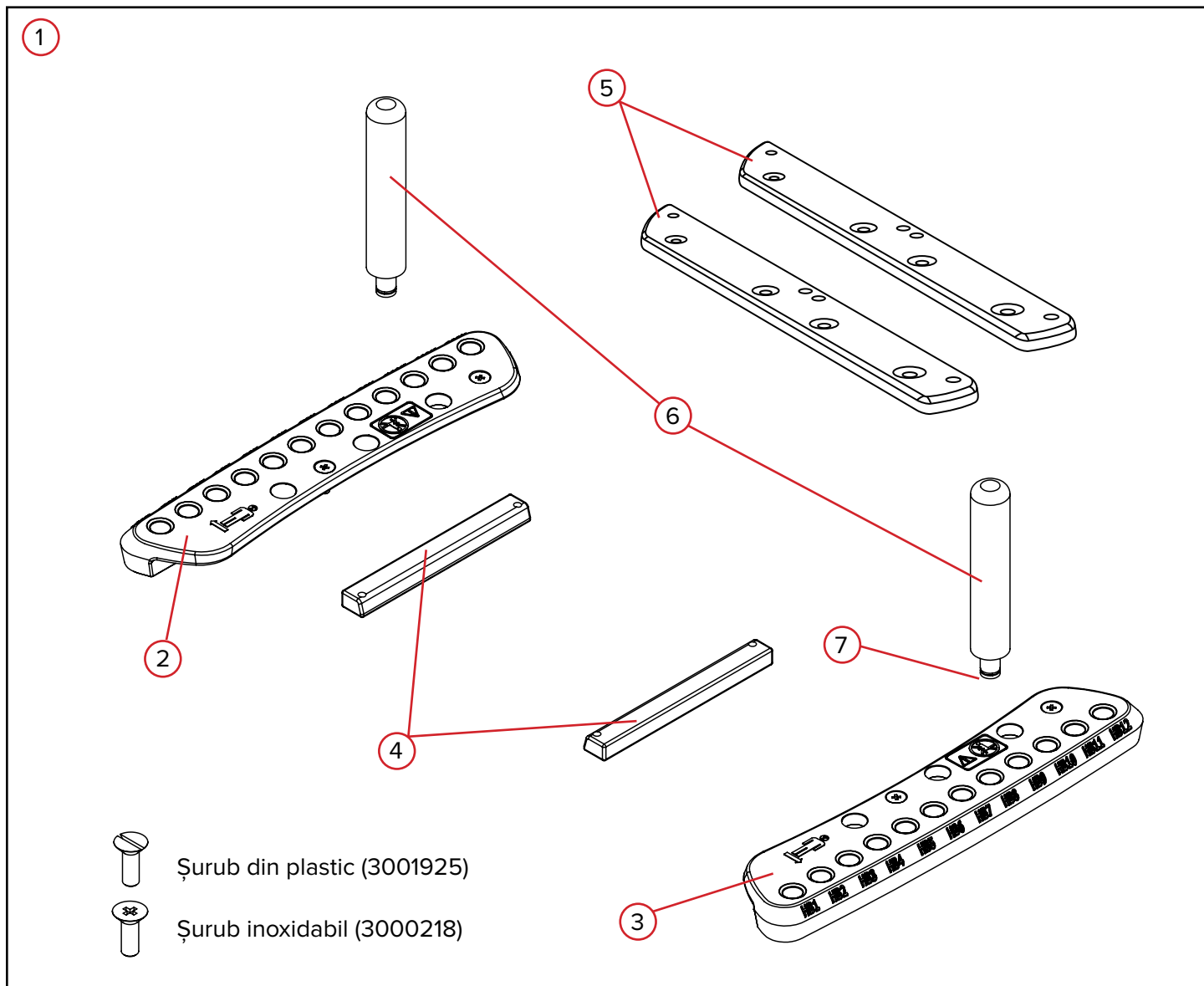
Utilizatorul țintă pentru produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

CARACTERISTICI

DESCRIERE

Elementul structural pentru mâner oferă o poziționare indexată sigură a mâinilor pacientului. Acest dispozitiv opțional ajută la alinierea corectă a pacientului de la stimulare la tratament.

COMPONENTE



CARACTERISTICI

COMPONENTE

1. ELEMENTUL STRUCTURAL PENTRU MÂNER

Elementul structural pentru mâner oferă o poziționare indexată sigură a mâinilor pacientului. Acest dispozitiv opțional ajută la alinierea corectă a pacientului de la stimulare la tratament.

2. ELEMENTUL STRUCTURAL PENTRU MÂNER—DREAPTA PACIENTULUI

Elementul structural pentru mâner—dreapta pacientului este elementul structural pentru mâner aflat în partea dreaptă a pacientului și este indicat de elementul grafic de pe dispozitiv. Va fi inversat la folosirea pentru pacienții cu dimensiuni reduse.

3. ELEMENTUL STRUCTURAL PENTRU MÂNER—STÂNGA PACIENTULUI

Elementul structural pentru mâner—stânga pacientului este elementul structural pentru mâner aflat în partea stângă a pacientului și este indicat de elementul grafic de pe dispozitiv. Va fi inversat la folosirea pentru pacienții cu dimensiuni reduse.

4. ADAPTOR DE INSERȚIE KVue

Adaptoarele de inserție kVue sunt folosite numai la atașarea elementelor structurale pentru mâner la inserțiile kVue care au orificii realizate anterior pentru fixarea elementului structural pentru mâner.

5. ADAPTOR DE INSERȚIE KVue Portrait

Adaptoarele de inserție kVue Portrait sunt folosite numai la atașarea elementelor structurale pentru mâner la inserțiile kVue Portrait care au orificii realizate anterior pentru fixarea elementului structural pentru mâner.

6. MÂNERE

Mânerele sunt poziționate în elementul structural pentru mâner într-una dintre cele 12 poziții.

7. GARNITURĂ INELARĂ

Garnitura inelară se fixează în partea de jos a fiecărui mâner pentru a ajuta la menținerea mânerului în pozițiile de indexare.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

MONTARE

MONTAREA ELEMENTULUI STRUCTURAL PENTRU MÂNER

! NOTĂ ! Pentru instalarea aplicațiilor moștenite, contactați Qfix la +1 610-268-0585.

1. Așezați elementul structural pentru mâner pe dispozitiv, aliniindu-l cu orificiile corespunzătoare indicate în fig. 1.

! NOTĂ ! Consultați secțiunea Măsurile generale de precauție pentru a vedea pe ce latură ajunge fiecare element structural pentru mâner.

! NOTĂ ! La majoritatea dispozitivelor, elementul structural pentru mâner va fi montat în dreptul primului orificiu și al celui de-al treilea de la capul dispozitivului, așa cum este indicat în fig. 2, cu excepția cazului în care un adaptor este deja montat în acel loc. În acest caz, aliniați elementul structural pentru mâner cu următoarea poziție disponibilă a orificiului.

! NOTĂ ! La instalarea elementului structural pentru mâner pe o inserție kVue, consultați „Montarea inserțiilor kVue”.

! NOTĂ ! La instalarea elementului structural pentru mâner pentru pacienții cu dimensiuni reduse, consultați secțiunea „Pacienții cu dimensiuni reduse”.

2. Folosiți o șurubelniță pentru a strânge șuruburile (3000218) în orificiile corespunzătoare folosind o mișcare în sens orar, așa cum este indicat în fig. 3. (Pentru a le slăbi, rotiți în sens anti-orar.)

! AVERTISMENT ! DACĂ DISPOZITIVUL ESTE ETICHETAT „COMPATIBIL CU RM”, FOLOSIȚI ȘURUBURILE DIN PLASTIC FURNIZATE (3001925).



Fig. 1



Fig. 2

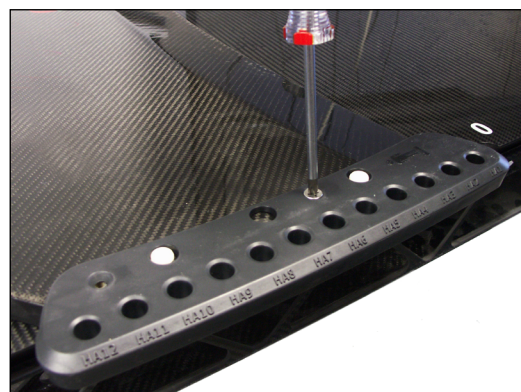


Fig. 3

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

MONTARE

MONTAREA PENTRU INSERTIILE KVUE

Folosiți aceeași metodă pentru a monta elementul structural pentru mâner pe o inserție kVue, la fel cum ați proceda cu orice alt dispozitiv (așa cum a fost prezentat anterior). Singura excepție este că în loc să strângeți șurubul direct în dispozitiv, acesta va fi strâns în adaptorul de inserție (fig. 4 și 5).

! NOTĂ ! Este posibil ca mânerul să nu funcționeze cu toate adaptoarele.



Fig. 4

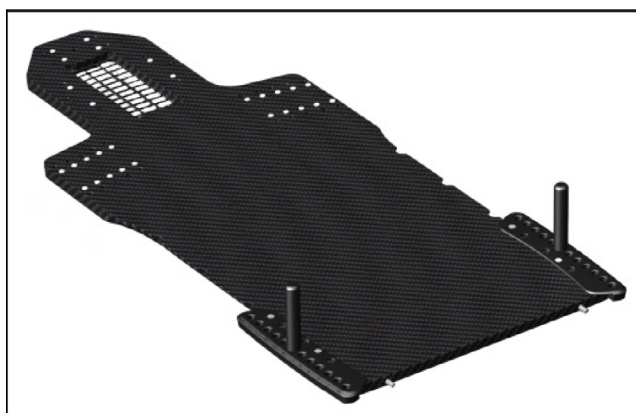


Fig. 5

MONTAREA PENTRU PACIENȚII CU DIMENSIUNI REDUSE

Elementul structural pentru mâner din stânga și cel din dreapta pot să fie inversate pentru pacienții cu dimensiuni reduse, așa cum este indicat în fig. 6.



Fig. 6

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

MONTARE

MONTAREA PENTRU INSERTIILE KVUE PORTRAIT

1. Folosind cele două șuruburi (2) ¼-20 x 1" furnizate, atașați adaptorul la kVue. Repetați pentru partea opusă (fig. 7).
2. Atașați elementul structural pentru mâner de fiecare parte folosind cele două (2) șuruburi cu cap plat ¼-20 x ¾" furnizate (fig. 8).

! NOTĂ ! Este posibil ca mânerul să nu funcționeze cu toate adaptoarele.

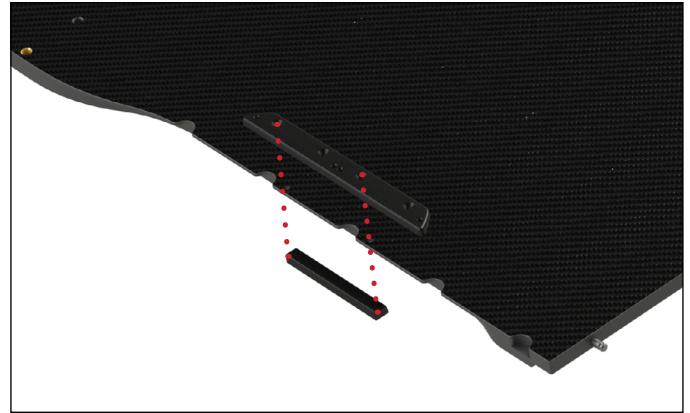


Fig. 7



Fig. 8

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

CONFIGURARE

CONFIGURAREA ELEMENTULUI STRUCTURAL PENTRU MÂNER

Atașați mânerul numai după poziționarea pacientului. Așezați mânerul în orificiu astfel încât să poată să fie prins confortabil de către pacient, așa cum este indicat în fig. 9 și 10 și înregistrați poziția sa folosind fișa de așezare a pacientului atașată.

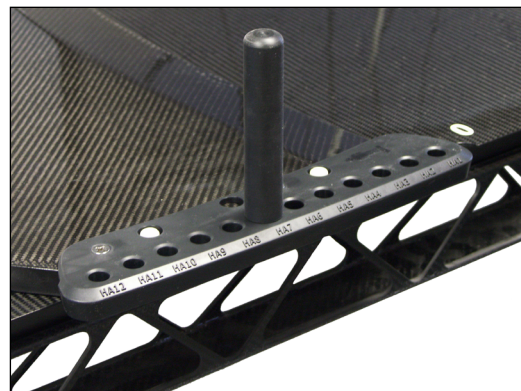


Fig. 9



Fig. 10

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

DEMONTARE

DEMONTAREA ELEMENTULUI STRUCTURAL PENTRU MÂNER

1. Scoateți mânerele din elementul structural.
2. Scoateți cele două șuruburi care prind elementul structural pentru mâner de dispozitiv.

ÎNTREȚINERE

CURĂȚARE

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau dezinfectare cu concentrație redusă, neabrazivă. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața.

DEZINFECTARE

Următoarele materiale de curățare au fost testate și s-a constatat că sunt adecvate pentru curățarea suprafețelor dispozitivelor. Pentru a dezinfecta dispozitivul, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

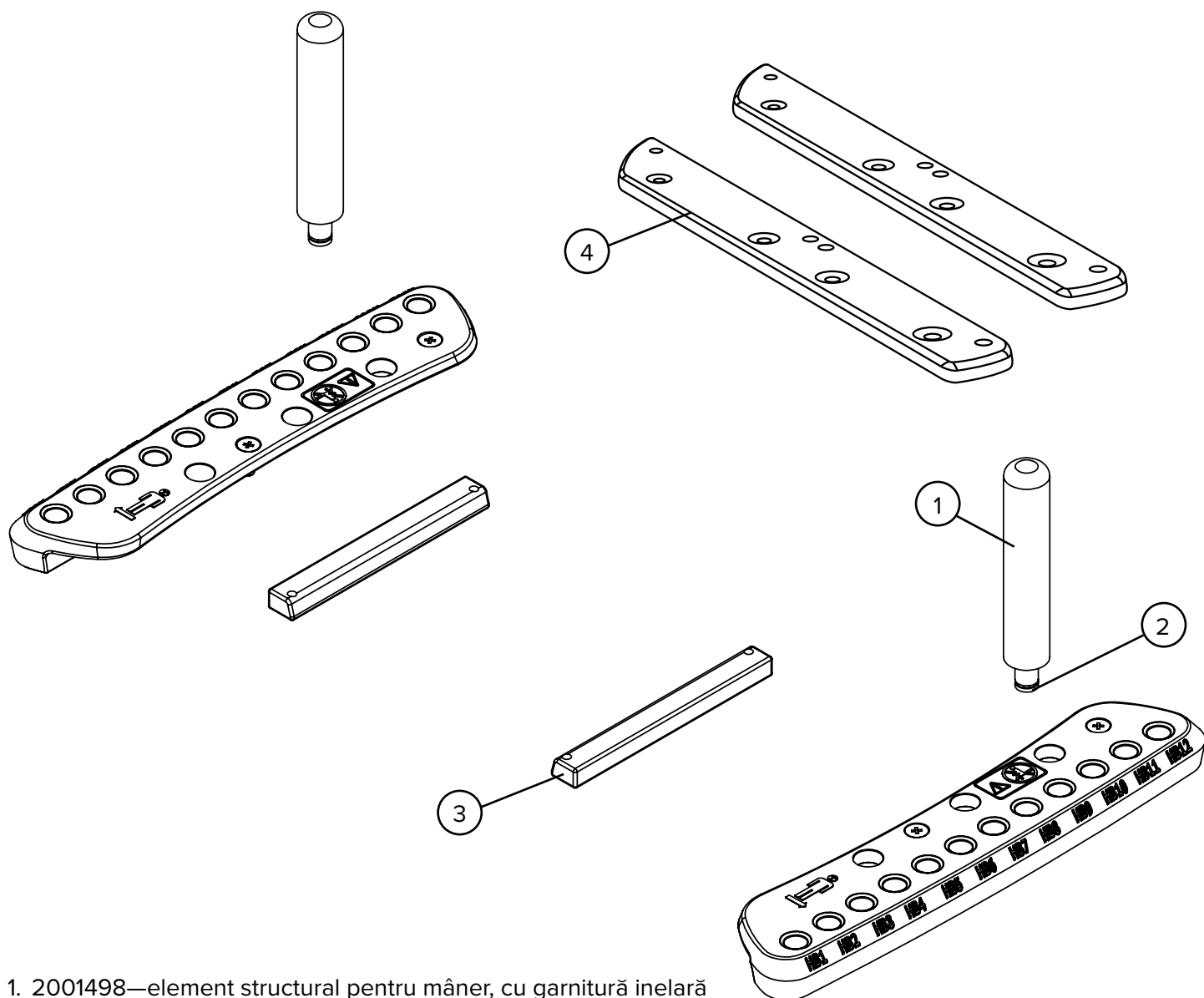
- Apă
- Soluție Clorox® de înălbitor, cu concentrație 10%
- Alcool izopropilic
- Soluție Cidex® de dialdehidă activată, cu concentrație 2,4%
- Apă și săpun

NU pulverizați direct pe dispozitiv.

NU așezați obiecte ascuțite pe dispozitiv.

Verificați periodic toate elementele de fixare pentru a vă asigura că sunt bine strânse.

LISTA PIESELOR



1. 2001498—element structural pentru mâner, cu garnitură inelară
2. 3000063—garnitură inelară pentru elementul structural pentru mâner
3. 2001774—adaptor kVue pentru elementul structural pentru mâner
4. 2007708—adaptor kVue Portrait pentru elementul structural pentru mâner

FIȘĂ DE CONFIGURARE

RT-4525HGA—ELEMENT STRUCTURAL PENTRU MÂNER

Numele pacientului:

Numărul de identificare al pacientului:

Configurare realizată de:

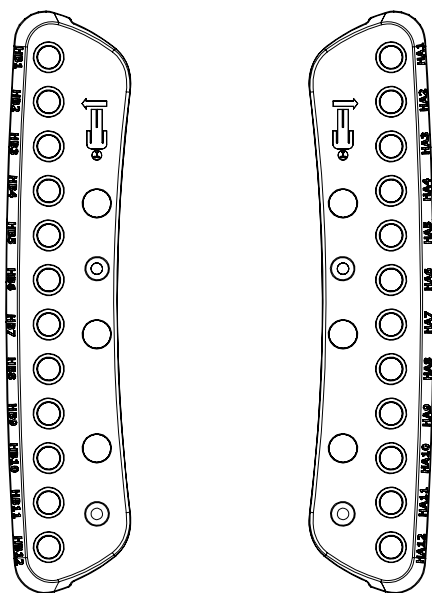
Medic:

Data:

Comentarii:

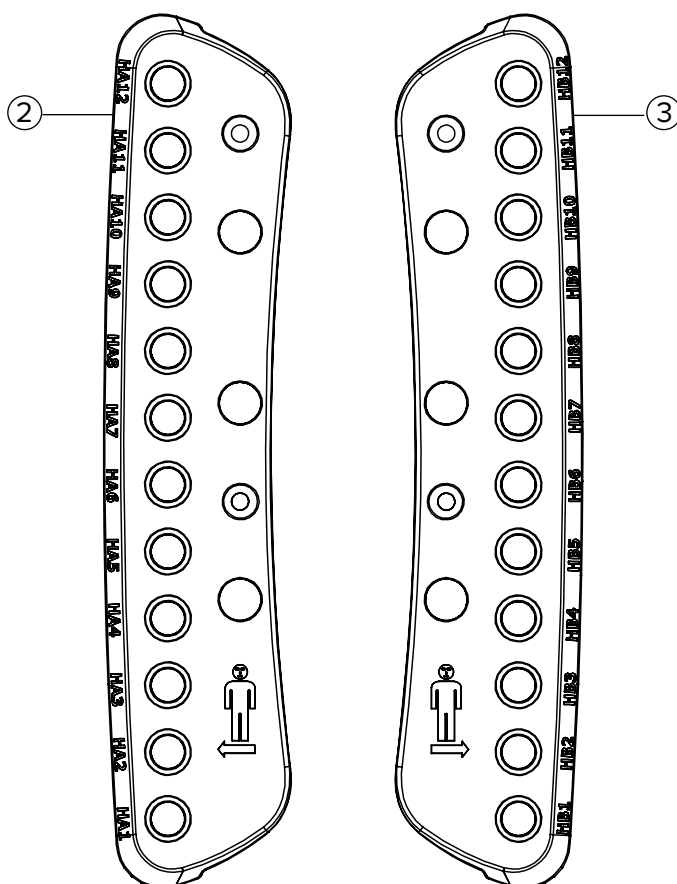
1. Elementul structural pentru mâner este așezat în poziția pentru pacienții cu dimensiuni reduse?

DA **NU**



2. Partea dreaptă a pacientului: HA

3. Partea stângă a pacientului: HB





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

2001998_RO_A
2021-10