

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4464-02

Placă pentru abdomen SofTouch Elite™





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
----	-----	---	--	--

Exact® este o marcă comercială înregistrată a Varian Medical Systems.

Cidex® și Windex® sunt mărci comerciale înregistrate ale Johnson & Johnson.

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

SofTouch Elite este o marcă comercială a Qfix.

CUPRINS

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE	4
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	4
UTILIZARE PREVĂZUTĂ	5
CARACTERISTICI.....	6
COMPONENTE	6
INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	8
MONTAREA SOFTOUCH ELITE	8
MONTAREA MÂNERULUI DUBLU	8
DEMONTARE.....	8
ÎNTREȚINERE.....	9
CURĂȚAREA SISTEMULUI	9
DEZINFECTAREA SISTEMULUI	9
DEPOZITARE	9
LISTA PIESELOR	10
FIȘĂ DE CONFIGURARE	11
RT-4464-02 – PLACĂ PENTRU ABDOMEN SOFTOUCH ELITE	11

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.

! AVERTISMENT ! SCALELE DE PE PLACA PENTRU ABDOMEN SOFTOUCH ELITE TREBUIE SĂ FIE FOLOSITE NUMAI CA REFERINȚĂ.

! AVERTISMENT ! NU PERMITEȚI PACIENTULUI SĂ REGLEZE POZIȚIA CU AJUTORUL MÂNERULUI DUBLU.

! NOTĂ ! Placa pentru abdomen SofTouch Elite trebuie să fie în permanență sprijinită de suprafața blatului de masă.

! NOTĂ ! NU așezați obiecte ascuțite pe SofTouch Elite.

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.



COMPATIBIL CU RM

Un articol care nu prezintă riscuri cunoscute în urma expunerii la orice medii RM. Articolele care pot fi utilizate în siguranță în medii RM sunt alcătuite din materiale dielectrice, nemetalice și nemagnetice.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Acest dispozitiv este destinat imobilizării, poziționării și repoziționării 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

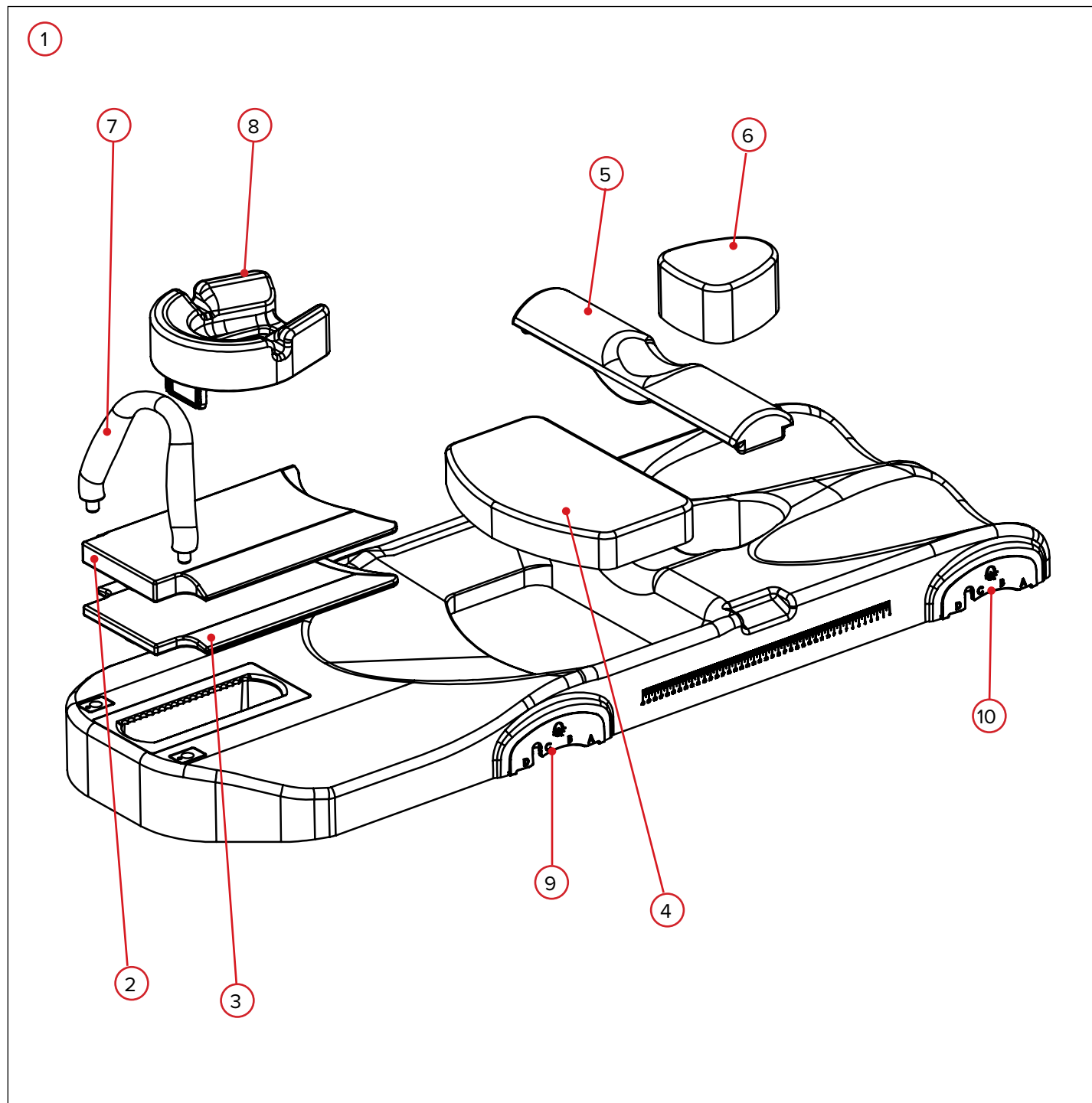
Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

UTILIZATORI ȚINTĂ

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

CARACTERISTICI

COMPONENTE



CARACTERISTICI

COMPONENTE

1. SISTEM DE PLACĂ PENTRU ABDOMEN SOFTOUCH ELITE™

Placa pentru abdomen SofTouch Elite este folosită pentru a facilita poziționarea și pregătirea pacienților care sunt supuși procedurilor de radioterapie în zona pelviană. SofTouch Elite reduce volumul intestinului subțire în câmpurile de radiație ducând la rezultate mai bune pentru pacienți.

2. PERNĂ H30

Perna pentru cap de 30 mm este folosită pentru a asigura un plus de confort pacientului. Perna pentru cap de 15 mm poate să fie, de asemenea, folosită, în funcție de nivelul de confort al pacientului.

3. PERNĂ H15

Perna pentru cap de 15 mm este folosită pentru a asigura un plus de confort pacientului. Perna pentru cap de 30 mm poate să fie, de asemenea, folosită, în funcție de nivelul de confort al pacientului.

4. PERNĂ B50

Perna pentru abdomen de 50 mm este folosită pentru a asigura confortul pacientului, pentru a ridica abdomenul anumitor pacienți, pentru un confort suplimentar. Aceasta este folosită în special pentru pacienții cu abdomene de dimensiuni reduse.

5. PERNĂ C30

Perna caudală de 30 mm este folosită pentru a ridica pelvisul și a asigura pacientului un confort sporit. Această pernă permite, de asemenea, intestinelor să se lase în față, pentru tratamente mai eficiente.

6. PERNĂ G80

Perna de 80 mm oferă un confort sporit pacientului.

7. MÂNER DUBLU

Mânerul dublu este conceput ergonomic pentru a reduce presiunea pe încheietura pacientului, fiind diferit de suportul standard care este folosit la alte dispozitive.

8. TETIERĂ PENTRU PACIENT CULCAT PE BURTĂ

SofTouch Elite este prevăzut cu o tetieră pentru pacientul culcat pe burtă care poate fi indexată la SofTouch Elite în mai multe locuri în funcție de înălțimea pacientului și pentru confortul acestuia.

9. PLACĂ DE INDEXARE SUPERIOARĂ

La SofTouch Elite sunt atașate plăci de indexare care localizează kVue folosind o bară de localizare cu 2 pini. Această placă este la capătul superior al SofTouch Elite.

10. PLACĂ DE INDEXARE INFERIOARĂ

La SofTouch Elite sunt atașate plăci de indexare care localizează kVue folosind o bară de localizare cu 2 pini. Această placă se află la capătul inferior al SofTouch Elite.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

MONTAREA SOFTOUCH ELITE

1. Introduceți capetele celor două bare de localizare cu 2 pini în canelurile de indexare Varian Exact® compatibile de pe straturile de acoperire CT sau inserția kVue, amplasându-le la o distanță de 700 mm și fixați barele de localizare în poziție (fig. 1 și fig. 2).

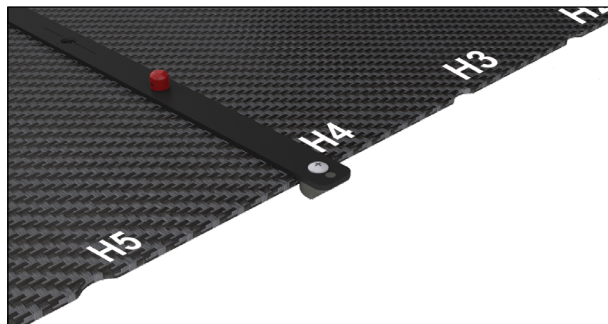


Fig. 1

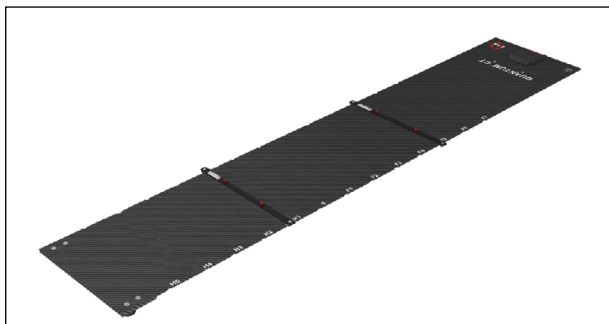


Fig. 2

2. Așezați SofTouch Elite pe stratul de acoperire CT folosind placa de indexare prin indexare la barele de localizare cu 2 pini. Asigurați-vă că poziționați SofTouch Elite folosind aceleași locații (A, B, C, D) de pe partea inferioară și posterioară (fig. 3).

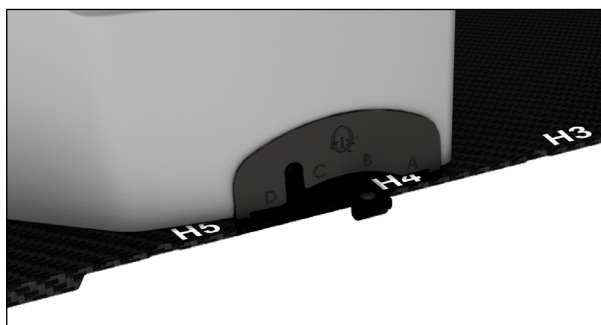


Fig. 3

MONTAREA MÂNERULUI DUBLU

1. Aliniați capetele mânerului cu orificiile corespunzătoare din capătul superior al SofTouch Elite.
2. Împingeți în jos mânerul până când se fixează în orificii.

! NOTĂ ! Mânerul ar trebui să fie arcuit spre pacient.

DEMONTARE

Pentru a demonta mânerul, trageți-l în sus până când iese din orificii.

ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

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. Verificați vizual dispozitivul, iar dacă acesta nu este curat, repetați pașii de curățare anteriori până când este vizibil curat. Utilizați o lavetă curată înmuiată în apă pentru a șterge dispozitivul și pentru a elimina reziduurile de agent de curățare. Pentru uscare, ștergeți dispozitivul cu o lavetă curată și uscată. Următorul material de curățare a fost testat și s-a constatat că este adecvat pentru curățarea dispozitivului.

- Apă
- Apă și săpun

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

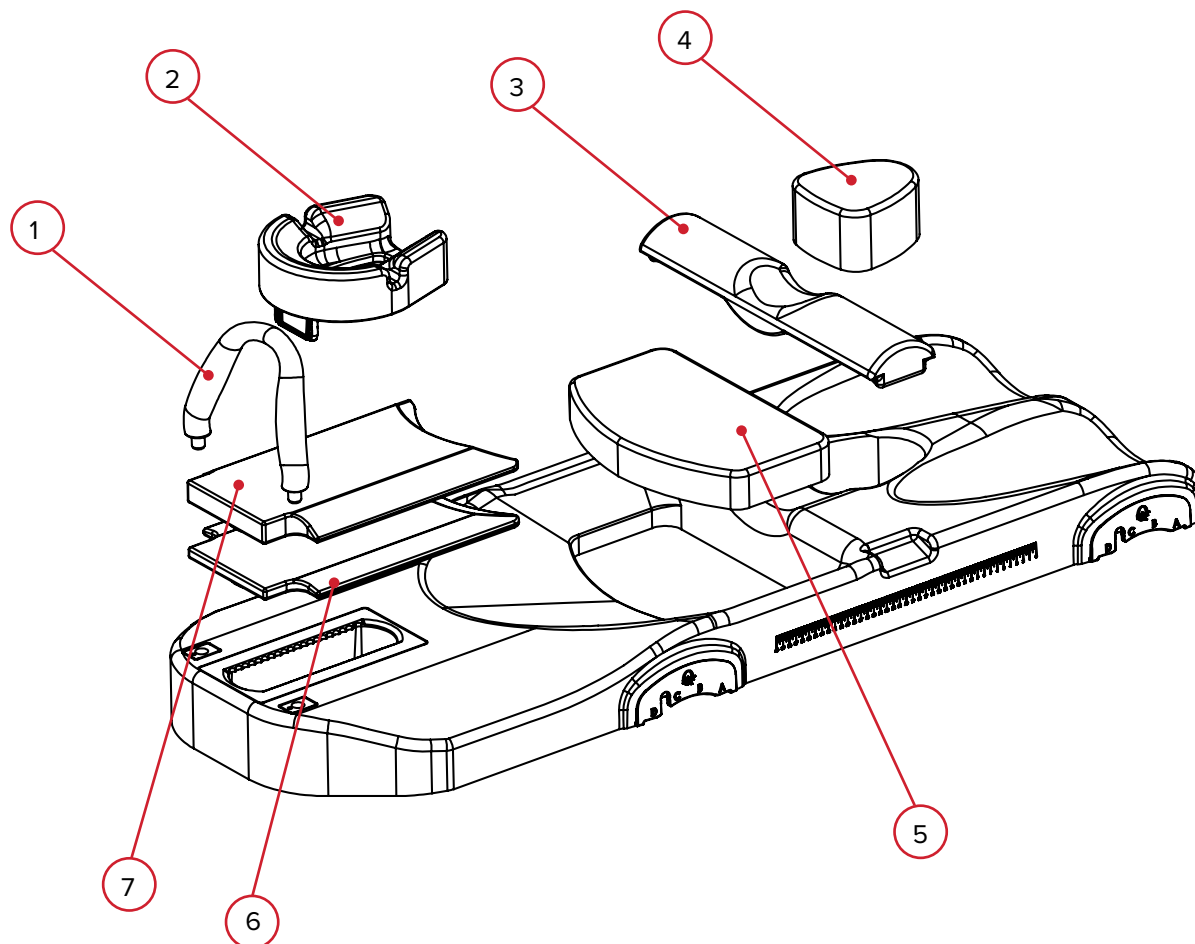
Pentru a dezinfecta suprafața dispozitivului, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

- Soluție Clorox® de înălbire, cu concentrație 10%
- Alcool izopropilic
- Soluție Cidex® de dialdehidă activată, cu concentrație 2,4%

DEPOZITARE

Depozitați dispozitivul pe o suprafață plată sau suspendat vertical dintr-un suport de perete.

LISTA PIESELOR



1. RT-4544KV-04 – mâner dublu
2. RT-4544KV-06 – tetieră pentru pacient culcat pe burtă
3. 2002825 – pernă C30
4. 2002826 – pernă G80
5. 2002824 – pernă B50
6. 2002822 – pernă H15
7. 2002823 – pernă H30

FIȘĂ DE CONFIGURARE

RT-4464-02 – PLACĂ PENTRU ABDOMEN SOFTOUCH ELITE

Numele pacientului:

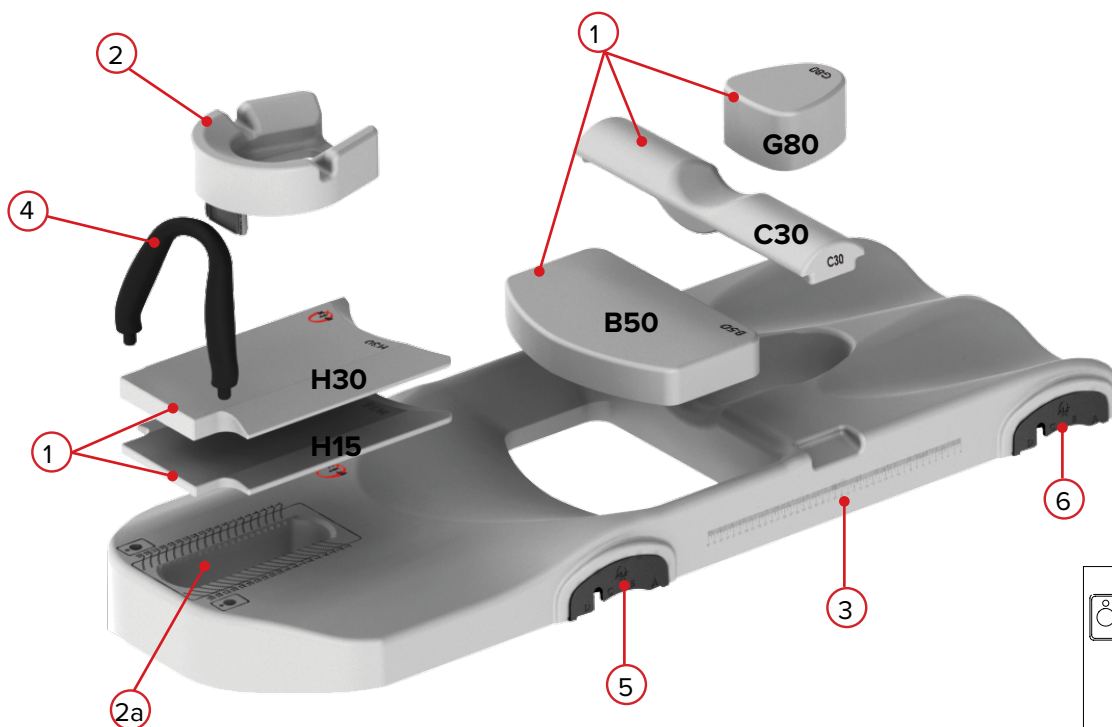
Numărul de identificare al pacientului:

Configurare realizată de:

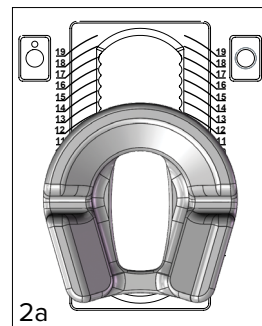
Medic:

Data:

Comentarii:



1. Pernele folosite (selecțai-le pe cele folosite): **H15** **H30** **B50** **C30** **G80**
2. Este folosită o tetieră pentru pacient culcat pe burtă (selecțai un răspuns): **Da** **Nu**
 - a. Localizarea tetierei (folosiți linia care este cel mai aproape de partea de sus a tetierei):
3. Localizarea scalei. *Notă: scalele sunt folosite numai pentru referință:*
4. Mânerul folosit (selecțai unul): **Da** **Nu**
5. Placa de indexare superioară—locul pe bara de localizare (selecțai unul): **A** **B** **C** **D**
 - a. Poziția barei de indexare pe kVue:
6. Placa de indexare inferioară—locul pe bara de localizare (selecțai unul): **A** **B** **C** **D**
 - a. Poziția barei de indexare pe kVue:





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