



GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4800-B1

RT-4800-B2

Punți de compresie InfinityLock™ SBRT



 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

VacQfix, InfinityLock, InfinityEdge și One-Step sunt mărci comerciale ale Qfix.

Super Sani-Cloth® este o marcă comercială înregistrată a PDI Healthcare.

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

CUPRINS

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE.....	4
INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA	4
INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM	4
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	5
DESTINAȚIA DE UTILIZARE.....	6
CARACTERISTICI.....	7
COMPONENTE	7
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	8
MONTARE	8
CONFIGURARE.....	10
DEMONTARE.....	12
ÎNTREȚINERE.....	13
CURĂȚAREA SISTEMULUI	13
DEZINFECTAREA SISTEMULUI	13
SPECIFICAȚII.....	14
LĂȚIME	14
ÎNĂLȚIME	14
LISTA COMPONENTELOR	15
CONFIGURAREA PACIENTULUI.....	16
PUNTE ȘI PADELĂ DE COMPRESIE INFINITYLOCK SBRT – RT-4800-B1, RT-4800-B2	16

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

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 CQ MEDICAL LA +1 712-737-8688 SAU LA SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

INCIDENTE GRAVE

Raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au ca rezultat sau au potențialul de a provoca decesul sau vătămarea gravă) atât către CQ Medical, cât și către autoritatea competentă din țara dvs.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Pentru a asigura utilizarea în siguranță a punților de compresie SBRT, se recomandă ca utilizatorul să fie instruit cu privire la operarea în siguranță a sistemului înainte de utilizare.

Pentru a utiliza punțile de compresie SBRT cu acuratețe și în siguranță, utilizatorul trebuie să aibă experiența necesară într-un cadru spitalicesc.

Asigurați-vă că punțile de compresie SBRT sunt bine fixate pe suprafața de susținere a pacientului și verificați dacă configurarea este corectă înainte de începerea tratamentului.

Pentru a asigura reproductibilitatea optimă, se recomandă ca punțile de compresie SBRT să fie utilizate împreună cu suprafețele de susținere a pacientului cu scale de referință pentru indexare.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM

MR Testarea non-clinică a demonstrat că punțile de compresie SBRT prezintă siguranță în mediul RM. Acest dispozitiv poate fi utilizat într-un sistem RM.

! AVERTISMENT ! SE RECOMANDĂ UTILIZAREA PIESELOR DE SCHIMB CQ MEDICAL PENTRU A ASIGURA SIGURANȚA, PERFORMANȚA ȘI COMPATIBILITATEA IRM A PRODUSULUI (PRODUSELOR), PRECUM ȘI PENTRU A MENȚINE GARANȚIILE APLICABILE.

! AVERTISMENT ! UTILIZAREA ACCESORIILOR RM NEAPROBATE POATE AVEA CA REZULTAT:

- Vătămarea pacientului
- Deteriorarea echipamentului

Utilizați numai accesorii care prezintă siguranță în mediul RM sau care prezintă compatibilitate RM condiționată, testate și aprobate pentru sistemul dvs. RM.

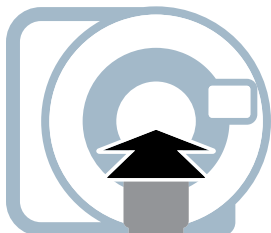
Înainte de utilizarea pe sistemul dvs. RM, luați în considerare compatibilitatea RM a accesoriilor.

! AVERTISMENT ! ÎNTREȚINEREA ȘI ALTE OPERAȚIUNI DE SERVICE PENTRU PRODUSE NU TREBUIE EFECTUATE NICIODATĂ ÎNTR-UN MEDIU RM.

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

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



CĂTRE GANTRY

Orientarea punților. În timpul configurării punților, asigurați-vă că săgeata este îndreptată spre gantry.



PREZINTĂ SIGURANȚĂ ÎN MEDIUL RM

Un articol care nu prezintă riscuri cunoscute în urma expunerii la orice medii RM. Articolele care prezintă siguranță în mediul RM sunt alcătuite din materiale neconductive electric, nemetalice și nemagnetice.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

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

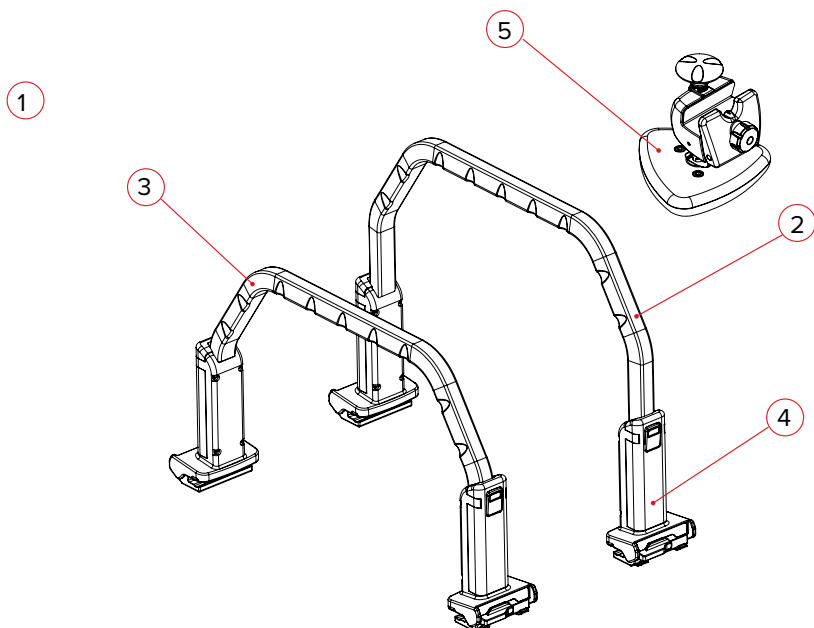
Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

UTILIZATORI ȚINTĂ

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

CARACTERISTICI

COMPONENTE



1. PUNȚI DE COMPRESIE INFINITYLOCK SBRT

Punțile de compresie InfinityLock SBRT sunt disponibile în mai multe dimensiuni. Acestea pot fi reglate pe înălțime, includ o manetă cu mișcare simplă, scale orizontale și caneluri de indexare pentru pernele VacQfix™.

2. PUNTE MARE

Puntea mare poate fi reglată vertical de la 39 cm la 48 cm (măsurătoarea se face de la suprafața de tratament până la partea inferioară a punții).

3. PUNTE MICĂ

Puntea mică poate fi reglată vertical de la 30 cm la 38 cm (măsurătoarea se face de la suprafața de tratament până la partea inferioară a punții).

4. CLEMĂ DE PUNTE

Clema de punte blochează în siguranță punțile de compresie InfinityLock SBRT la InfinityEdge™ de pe suprafața de tratament. Clema se indexează în dispozitivul de tratament prin alinierea indicatorilor de culoare albastră de pe cleme cu scalele de pe dispozitivul de tratament.

5. PADELĂ ȘI CLEMĂ DE COMPRESIE

Padela de compresie se prinde de puntea de compresie InfinityLock SBRT și include un buton de eliberare de siguranță, compresie tactilă și amplasare laterală incrementată de-a lungul punții.

6. PERNĂ VACQFIX PENTRU COMPRESIA COAPSEI (nu este ilustrată)

Perna VacQfix pentru compresia coapsei oferă o imobilizare completă a piciorului. Perna poate fi reglată de-a lungul punții de compresie InfinityLock SBRT cu clemele de prindere de pe perna VacQfix și include supapa One-Step™.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MONTARE

CLEMĂ DE PUNTE PENTRU INSTALAREA INSERTULUI

1. Cu maneta de blocare în poziție deblocată, atașați o clemă de punte pe fiecare parte a dispozitivului (Fig. 1).
2. Glisați ferm ambele cleme pe InfinityEdge de pe dispozitiv până când clemele sunt fixate complet.
3. Utilizând scala de pe dispozitiv, aliniați clemele punții direct una vizavi de cealaltă.
4. Blocați ambele cleme ale punții rotind maneta de blocare până când clemele punții sunt fixate (Fig. 2).

!NOTĂ! Nu rotiți maneta în poziția blocat decât dacă cleva punții este complet prinsă de marginea dispozitivului. Nu depozitați puntea cu maneta în poziție blocată.

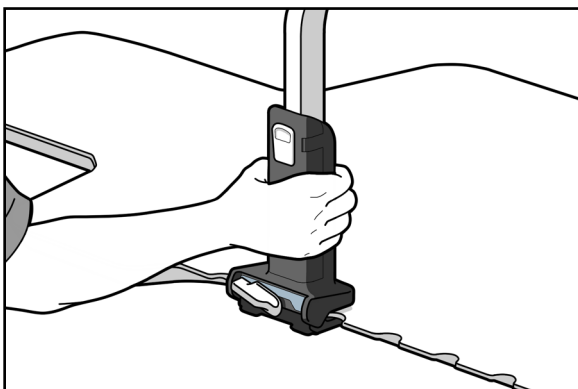


Fig. 1

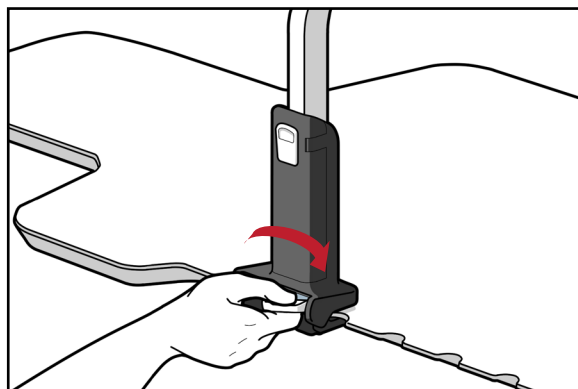


Fig. 2

INSTALAREA PADELEI DE COMPRESIE

1. Deșurubați butonul de blocare și înclinați în spate placa frontală a clemei de compresie până când se potrivește în jurul punții (Fig. 3).
2. Blocați cleva de compresie rotind butonul de blocare până când cleva este fixată (Fig. 4).

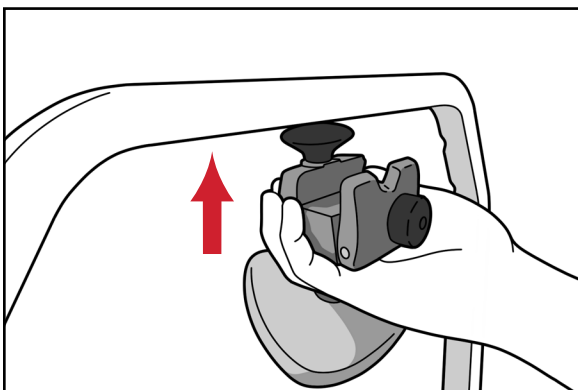


Fig. 3

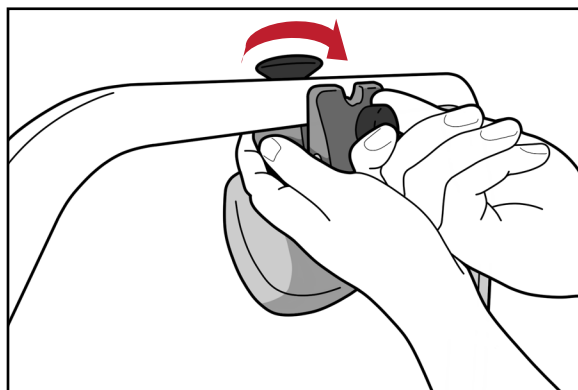


Fig. 4

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MONTARE

INSTALAREA CLEMEI PERNEI VACQFIX™

Aliniați clema pernei VacQfix în locația dorită de pe puntea de compresie InfinityLock SBRT și împingeți-o în jurul punții de compresie InfinityLock SBRT până când se fixează în poziție (Fig. 5 și 6).

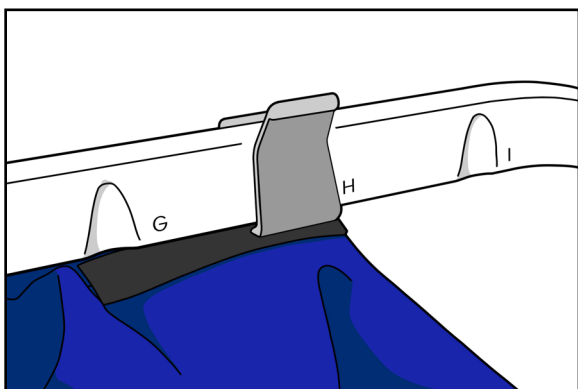


Fig. 5

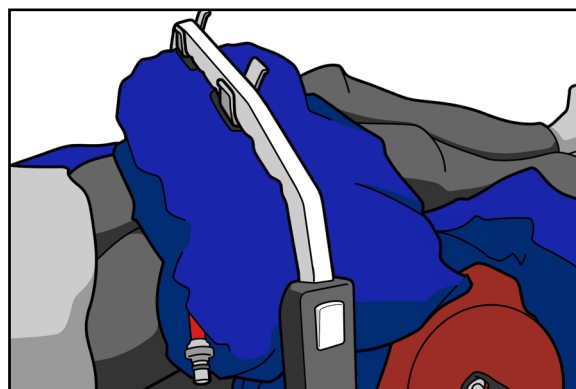


Fig. 6

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURARE

REGLAREA PUNȚII

1. Pentru reglare pe verticală, în timp ce țineți apăsat butonul de eliberare, ridicați sau coborâți puntea la înălțimea dorită. Verificați dacă înălțimea este blocată într-o poziție indicată pe punte (Fig. 7).
2. Pentru reglare pe orizontală, deblocați fiecare clemă a punții, glisați puntea în locația dorită de pe dispozitiv, apoi blocați clemă punții înapoi în poziție (Fig. 8 și 9).

! NOTĂ ! Indicatorul albastru de pe clemă indică poziția pe dispozitiv (Fig. 10).

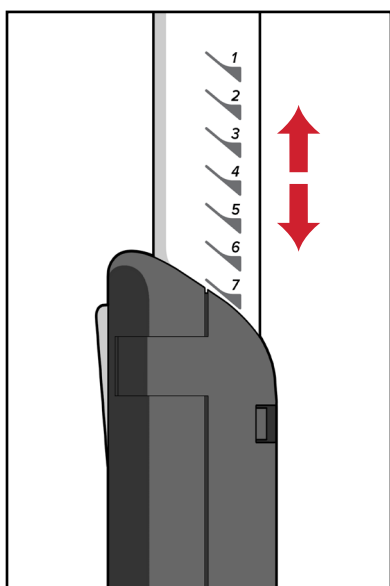


Fig. 7

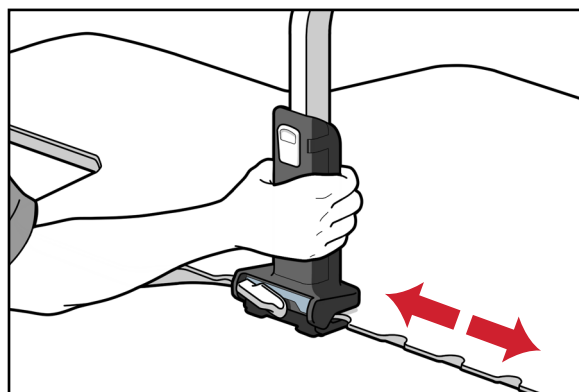


Fig. 8

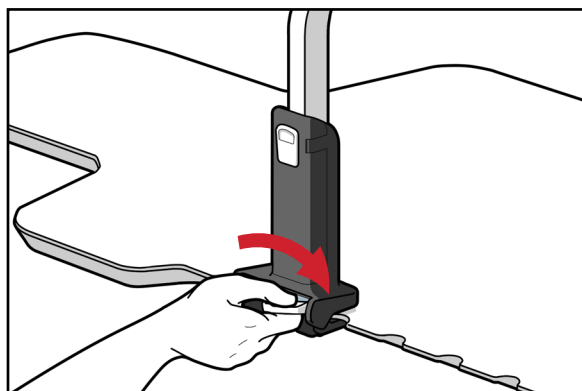


Fig. 9

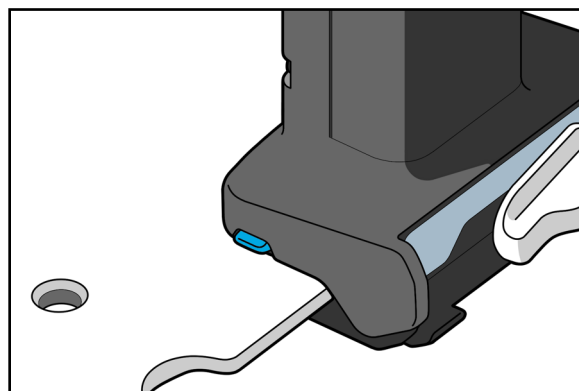


Fig. 10

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURARE

REGLAREA CLEMEI DE COMPRESIE

1. Cu butonul de blocare slăbit, glisați clema de compresie în locația dorită și fixați-o prin strângerea butonului de blocare (Fig. 11).
2. După ce pacientul este în poziție, padela de compresie poate fi coborâtă în diafragmă prin apăsarea butonului de eliberare și apăsarea în jos pe ax (Fig. 12).

! NOTĂ ! În caz de urgență, clema de compresie funcționează ca dispozitiv de eliberare de siguranță. Prin apăsarea butonului de eliberare, padela de compresie se va elibera de pe pacient (Fig. 13).

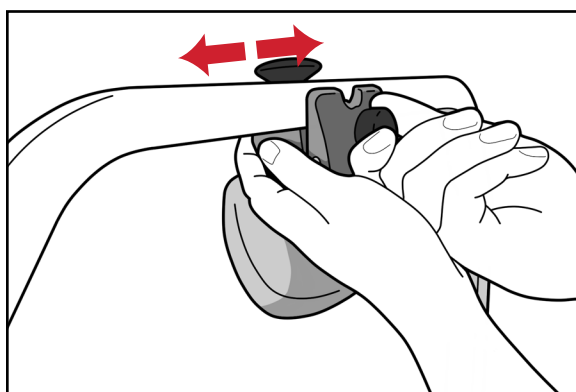


Fig. 11

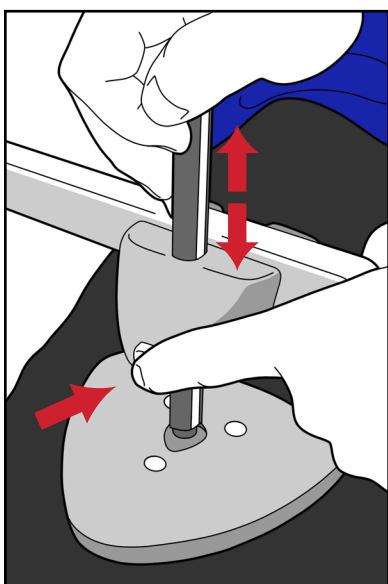


Fig. 12

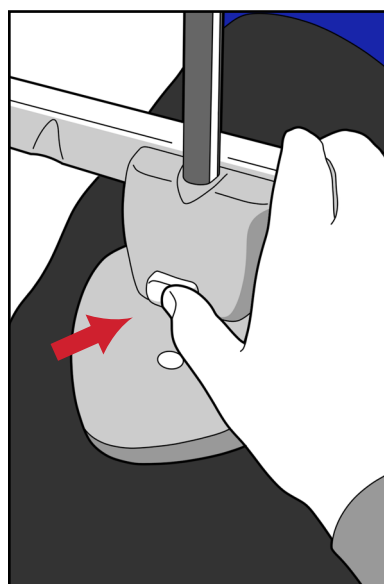


Fig. 13

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DEMONTARE

DEMONTAREA DISPOZITIVULUI

1. Pentru a îndepărta clemele pernei VacQfix, desfaceți clemele astfel încât acestea să se deschidă și să se îndepărteze de punte.
2. Pentru a scoate cleva de compresie, slăbiți șurubul până când cleva poate fi scoasă de pe punte.
3. Pentru a demonta puntea, deblocați ambele cleva ale punții și trageți fiecare clevă afară din părțile laterale ale dispozitivului.

ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare slabă, 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.

- Soluție Clorox® de înălbire, cu concentrație 10%

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Pentru a dezinfecta dispozitivul, utilizați un șervețel umed, pe bază de alcool, sau un șervețel Super Sani-Cloth®. Ștergeți suprafața dispozitivului cu laveta și permiteți uscarea acestuia înainte de utilizare.

NU așezați obiecte ascuțite pe dispozitiv.

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

SPECIFICAȚII

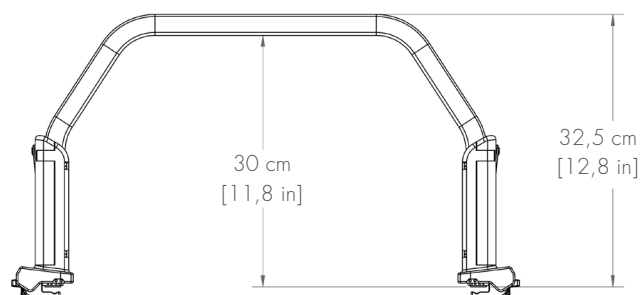
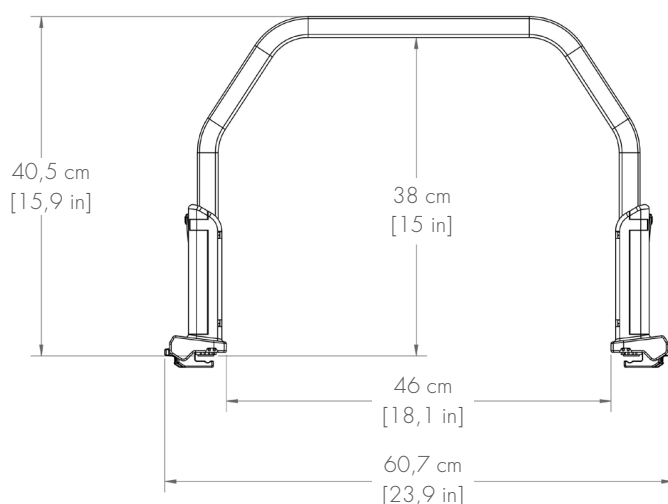
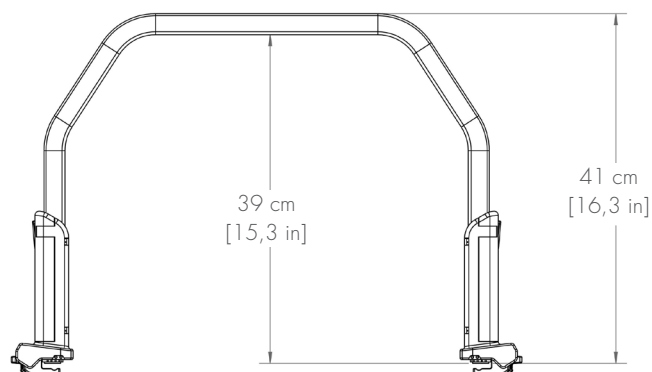
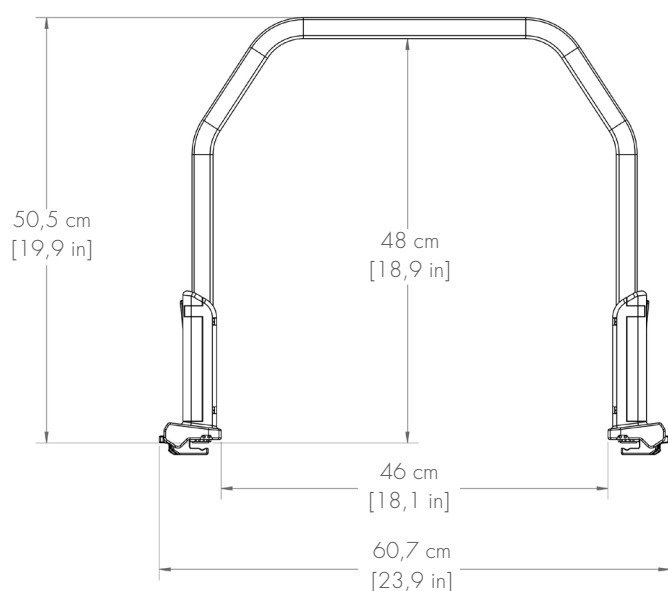
LĂȚIME

60,7 cm

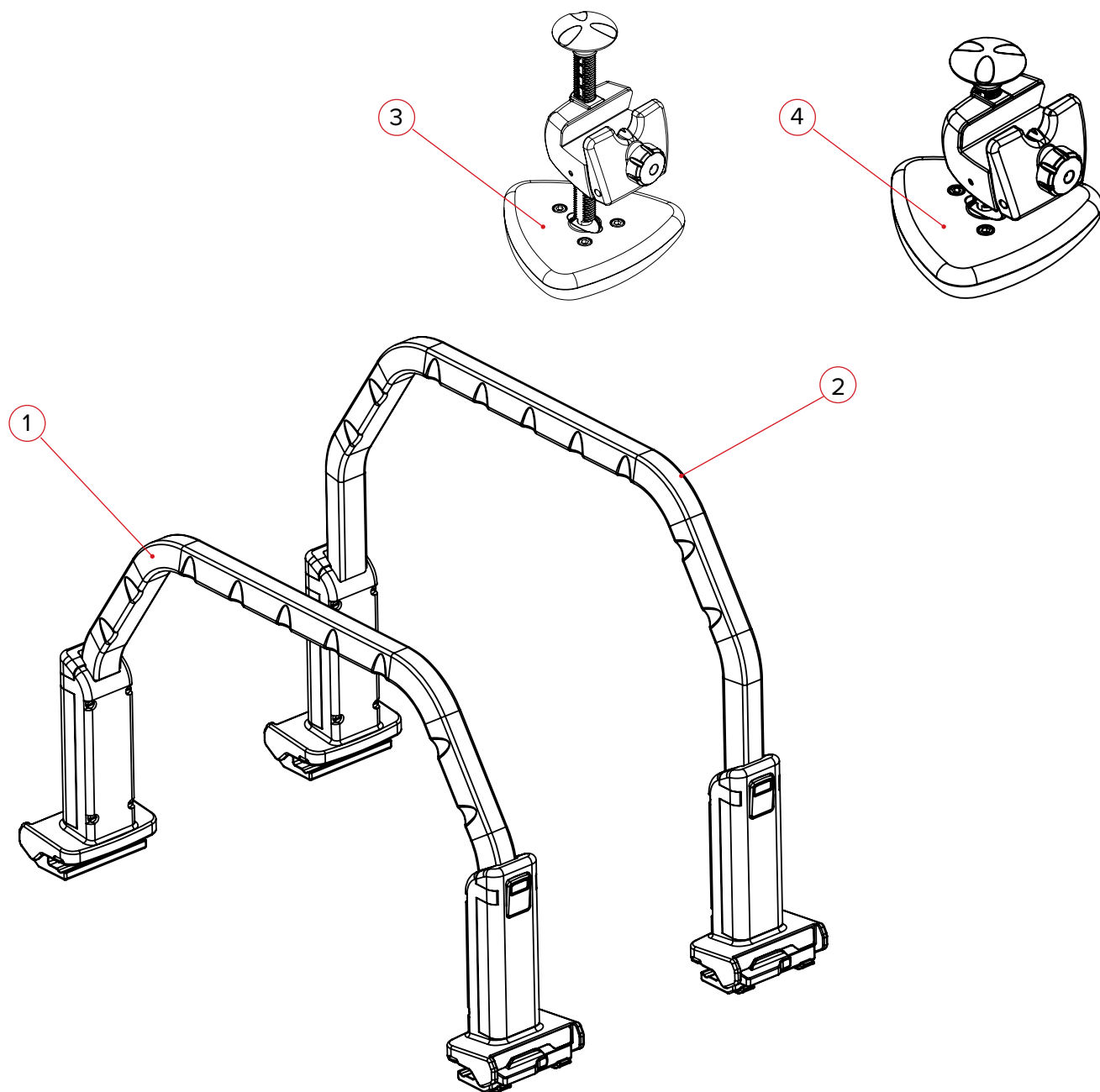
ÎNĂLȚIME

Punte mare = 48 cm la înălțime maximă, 39 cm la înălțime minimă

Punte mică = 38 cm la înălțime maximă, 30 cm la înălțime minimă



LISTA COMPONENTELOR



1. RT-4800-B1 — punte de compresie InfinityLock SBRT, mică
2. RT4800-B2 — punte de compresie InfinityLock SBRT, mare
3. RT-4558KV4 — padelă de compresie (standard)
4. RT-4558KV4-01 — padelă de compresie (profil redus)
5. 2001944 — clemă blocabilă pernă VacQfix SBRT (lungă) (nu este ilustrată)
6. 2001945 — clemă blocabilă pernă VacQfix SBRT (scurtă) (nu este ilustrată)

CONFIGURAREA PACIENTULUI

PUNTE ȘI PADELĂ DE COMPRESIE INFINITYLOCK SBRT – RT-4800-B1, RT-4800-B2

Numele pacientului:

Numărul de identificare al pacientului:

Configurare realizată de:

Medic:

Data:

Comentarii:

Configurarea punții de compresie InfinityLock SBRT (fiecare punte trebuie să aibă propria evidență de configurare)

Punte utilizată: **Mică** **Mare**

Accesoriu utilizat: **Padelă de compresie** **Pernă de compresie coapsă**

1. Locație pe dispozitiv: mm (trebuie să fie aceeași locație atât pe stânga, cât și pe dreapta pacientului)
2. Înălțime punte: (1–19)
3. Aliniere laser: mm

Observații:

Padelă de compresie (completați dacă a fost utilizat accesoriul)

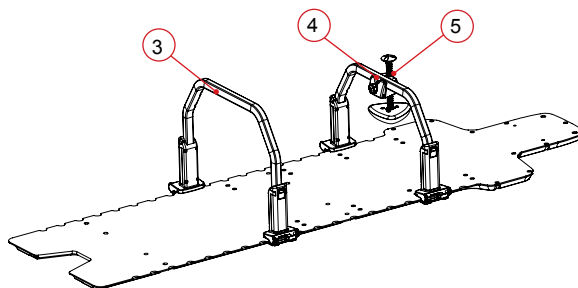
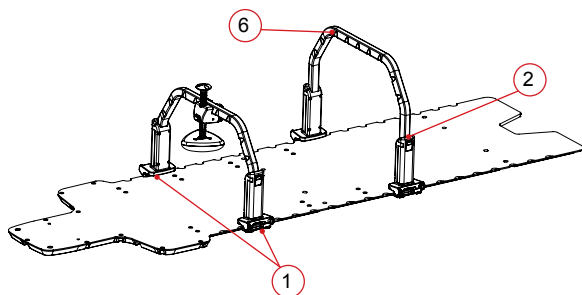
4. Locația accesoriului pe punte: mm
5. Înălțimea padelei de compresie mm

Observații:

Pernă VacQfix pentru compresie coapsă (completați dacă a fost utilizat accesoriul)

6. Locația accesoriului pe punte:
Numai clemă mare: (marcaj A până la I)

Observații:





440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.CQMedical.com

☎ +1 712.737.8688 / 800.842.8688

✉ info@CQMedical.com

2008358_RO_1
2025-07