



GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4800-KS e RT-4800-FS

Supporto per ginocchia e piedi FlexLock™



 <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">EC REP</div> 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	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">CH REP</div>	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

FlexLock è un marchio di Qfix.

Exact® è un marchio registrato di Varian Medical Systems.

Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® è un marchio registrato di PDI Healthcare.

SOMMARIO

PRECAUZIONI GENERALI	4
AVVERTENZE.....	4
PRECAUZIONI ULTERIORI	4
INCIDENTI GRAVI.....	4
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA.....	4
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM	4
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI.....	5
USO PREVISTO.....	6
CARATTERISTICHE.....	7
COMPONENTI.....	7
ISTRUZIONI PER L'USO	8
CONFIGURAZIONE DEL SUPPORTO PER GINOCCHIA FLEXLOCK.....	8
RIMOZIONE DEL SUPPORTO PER GINOCCHIA FLEXLOCK.....	11
ATTACCO DELLA CINGHIA PER GAMBE E PIEDI (RT-4489STRAP)	12
CONFIGURAZIONE DEL SUPPORTO PER PIEDI FLEXLOCK	13
RIMOZIONE DEL SUPPORTO PER PIEDI FLEXLOCK.....	13
ATTACCO DELLA CINGHIA PER GAMBE E PIEDI (RT-4489STRAP)	14
MANUTENZIONE.....	15
PULIZIA DEL SISTEMA	15
DISINFEZIONE DEL SISTEMA	15
ELENCO DEI COMPONENTI	16
FOGLIO DI APPRONTAMENTO	17
SUPPORTO PER GINOCCHIA E PIEDI FLEXLOCK™	17

PRECAUZIONI GENERALI

AVVERTENZE

! AVVERTENZA ! NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DI QUESTA APPARECCHIATURA. SE UNA QUALSIASI PARTE DEL DISPOSITIVO È SOTTOPOSTA A CARICHI ESTREMI, APPARE DANNEGGIATA O FUNZIONA IN MODO ERRATO, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO E CONTATTARE CQ MEDICAL AL NUMERO +1 712-737-8688 O ALL'INDIRIZZO SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

PRECAUZIONI ULTERIORI

! NOTA ! I dispositivi devono essere sempre completamente supportati dalla superficie del lettino.

! NOTA ! NON collocare oggetti taglienti sui dispositivi.

INCIDENTI GRAVI

Segnalare eventuali incidenti gravi (ad es. incidenti che comportano o che possono provocare lesioni gravi o mortali) sia a CQ Medical sia all'autorità competente del proprio Paese.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Per garantire un utilizzo sicuro dei supporti per ginocchia e piedi, si consiglia di istruire e addestrare l'utilizzatore sul funzionamento sicuro del sistema prima dell'uso.

Per utilizzare i supporti per ginocchia e piedi in modo accurato e sicuro, l'utilizzatore deve essere in possesso delle competenze necessarie in ambito ospedaliero.

Assicurarsi che i dispositivi siano installati saldamente sulla superficie di supporto del paziente e verificare che la configurazione sia corretta prima di iniziare il trattamento.

Prima di ogni utilizzo, ispezionare il dispositivo per escludere la presenza di danni.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

MR Test non clinici hanno dimostrato che il supporto per ginocchia RT-4800-KS è compatibile con la RM. Questo dispositivo può essere utilizzato in un sistema RM.

MR Test non clinici hanno dimostrato che il supporto per piedi RT-4800-FS è compatibile con la RM. Questo dispositivo può essere utilizzato in un sistema RM.

PRECAUZIONI GENERALI

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

Consultare CQmedical.com per un elenco dei simboli e le relative definizioni.



COMPATIBILE CON LA RM

La presenza del dispositivo in qualsiasi ambiente per risonanza magnetica non pone alcun rischio noto. **NON** usare con componenti o accessori non approvati. **NON** usare assieme a elementi ferromagnetici o conduttivi.



ZONA A RISCHIO DI INTRAPPOLAMENTO

Prestare attenzione quando si utilizza il supporto per ginocchia FlexLock per evitare lesioni al paziente e all'utilizzatore

- Tra gli alloggiamenti del supporto per piedi FlexLock e la base

USO PREVISTO

Questo dispositivo deve essere utilizzato per immobilizzare, posizionare e riposizionare i pazienti sottoposti a radioterapia.

! NOTA ! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

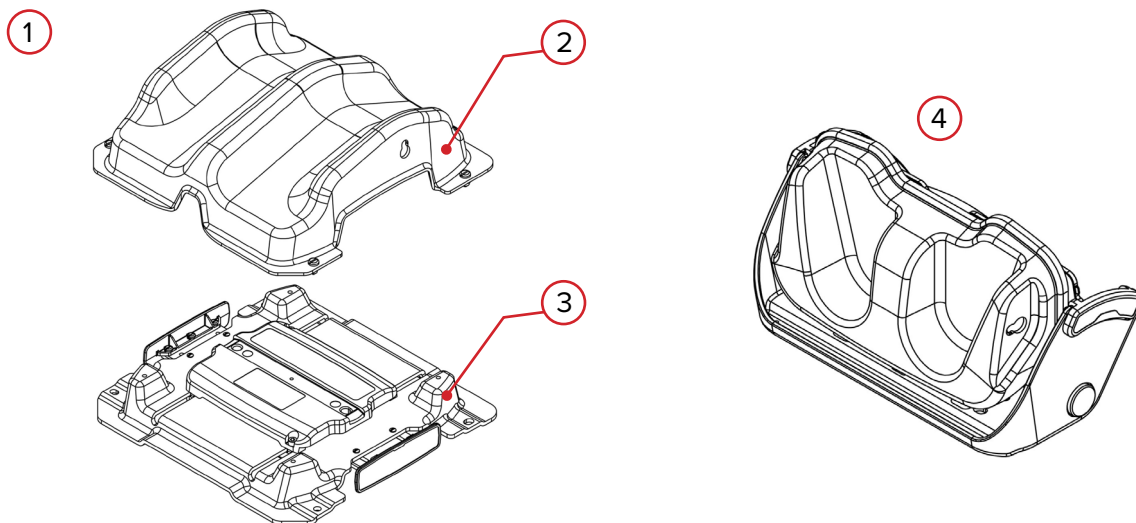
Pazienti sottoposti a radioterapia o a procedure di diagnostica per immagini.

UTILIZZATORI PREVISTI

L'utilizzatore previsto per i prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti dell'area geografica di regolamentazione.

CARATTERISTICHE

COMPONENTI



1. SUPPORTO PER GINOCCHIA FLEXLOCK

Il supporto per ginocchia FlexLock è facilmente configurabile in due diverse altezze ed è regolabile in direzione verticale sulla superficie di imaging o trattamento per un posizionamento preciso e ripetibile. Per ulteriore immobilizzazione, è compatibile con cinghie per le gambe con fissaggio a clip (RT-4489STRAP).

2. ALLOGGIAMENTO PER GINOCCHIA FLEXLOCK

L'alloggiamento sagomato è progettato per ridurre la sollecitazione al punto di pressione e migliorare il comfort del paziente.

3. BASE PER GINOCCHIA FLEXLOCK

La base consente due rapide regolazioni dell'altezza e permette di eseguire regolazioni in direzione verticale tirando o spingendo il blocco scorrevole.

4. SUPPORTO PER PIEDI FLEXLOCK

Il supporto per piedi FlexLock può essere inclinato ed è regolabile in direzione verticale sulla superficie di imaging o trattamento per un posizionamento preciso e ripetibile. Per ulteriore immobilizzazione, è compatibile con cinghie per le gambe con fissaggio a clip (RT-4489STRAP).

ISTRUZIONI PER L'USO

CONFIGURAZIONE DEL SUPPORTO PER GINOCCHIA FLEXLOCK

1. Installare una barra di posizionamento a 2 perni sul lettino nella posizione desiderata. (Fig. 1)

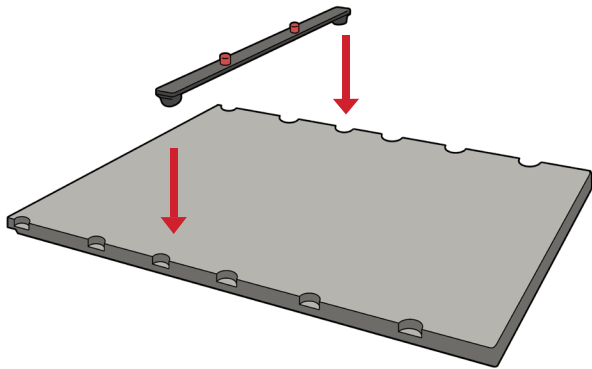


Fig. 1

2. La base del supporto per ginocchia può essere installata in configurazione piccola o grande capovolgendola. (Fig. 2 e Fig. 3)

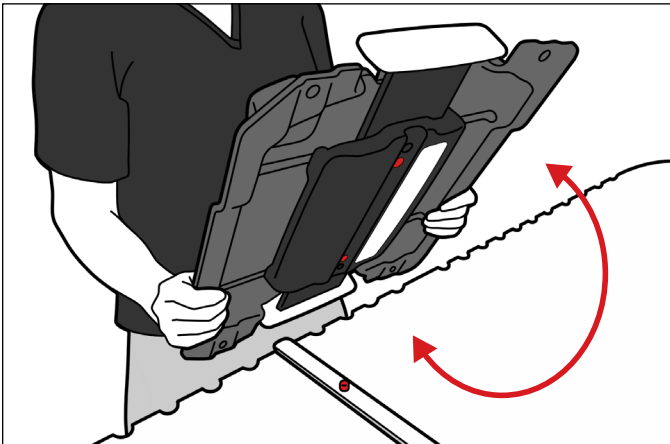


Fig. 2

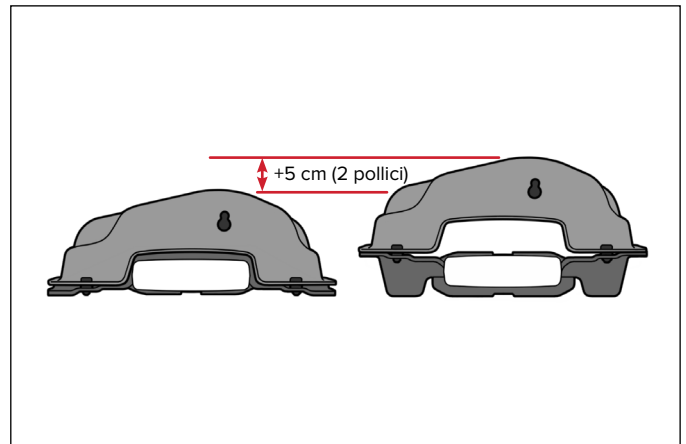


Fig. 3

ISTRUZIONI PER L'USO

CONFIGURAZIONE DEL SUPPORTO PER GINOCCHIA FLEXLOCK

3. Assicurarsi che la base del supporto per ginocchia sia orientata correttamente facendo corrispondere la direzione dell'etichetta con la direzione superiore e inferiore del paziente, quindi installarla sulla barra di posizionamento. (Fig. 4 e Fig. 5)

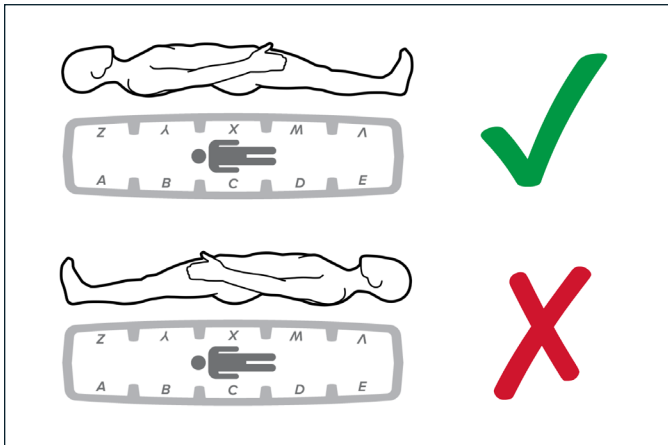


Fig. 4

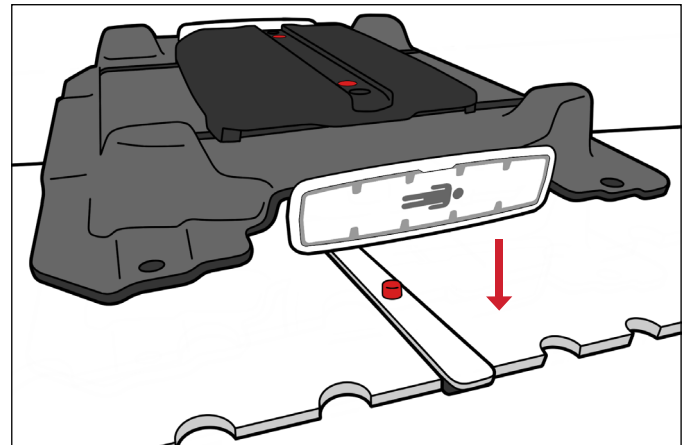


Fig. 5

ISTRUZIONI PER L'USO

CONFIGURAZIONE DEL SUPPORTO PER GINOCCHIA FLEXLOCK

4. Installare l'alloggiamento del supporto per ginocchia allineando i 4 perni angolari con i fori corrispondenti nella base del supporto. (Fig. 6)

! NOTA ! Per garantire il corretto orientamento, la geometria degli angoli dell'alloggiamento e della base deve corrispondere. (Fig. 7)

! NOTA ! Assicurarsi che tutti e 4 i perni dell'alloggiamento del supporto per ginocchia siano completamente inseriti nella base del supporto. (Fig. 8)

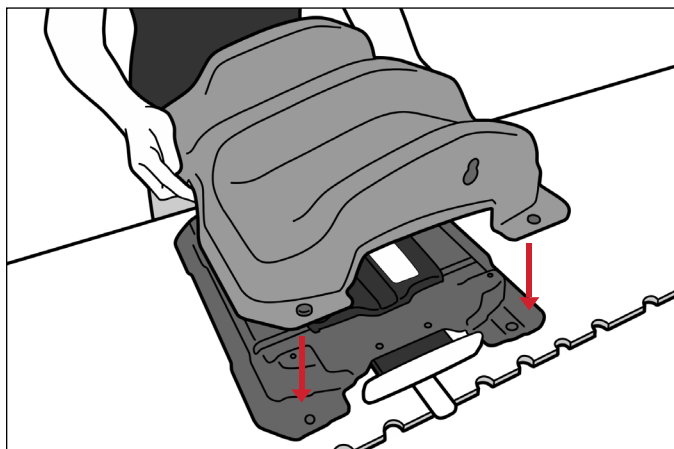


Fig. 6

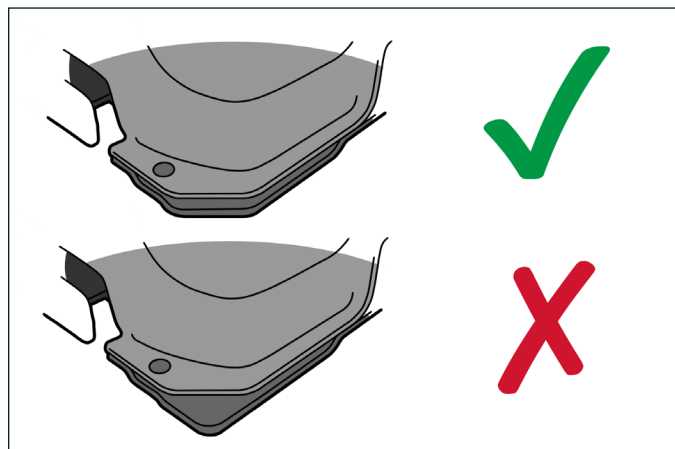


Fig. 7

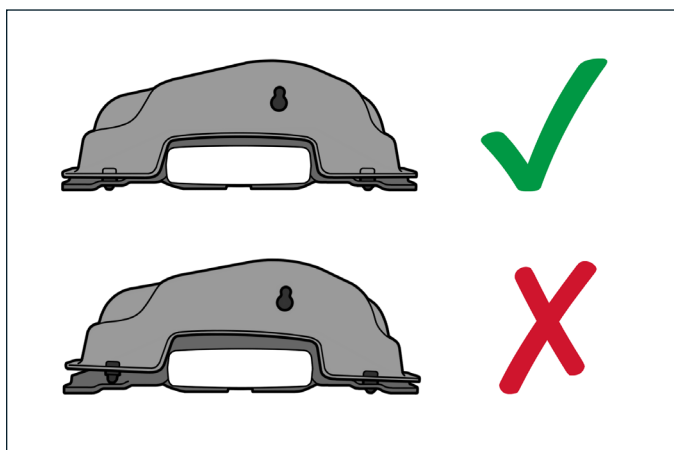


Fig. 8

ISTRUZIONI PER L'USO

CONFIGURAZIONE DEL SUPPORTO PER GINOCCHIA FLEXLOCK

5. Regolare il supporto per ginocchia in direzione verticale tirando o spingendo il blocco scorrevole. Assicurarsi che il blocco scorrevole sia completamente inserito e che la posizione desiderata sia allineata con la barra di posizionamento. (Fig. 9 e Fig. 10)

! NOTA ! NON effettuare la regolazione con tutto il peso del paziente sul dispositivo.

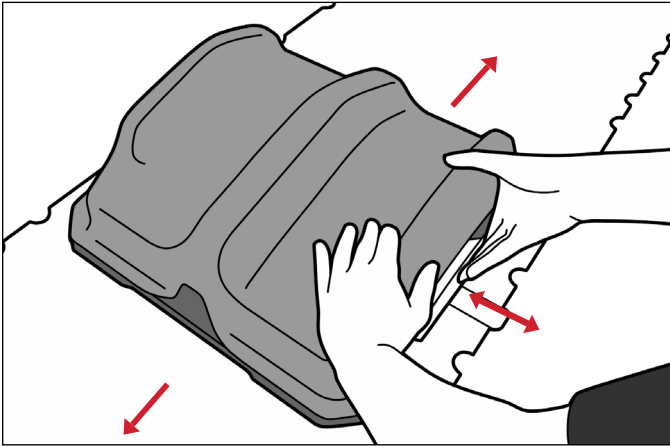


Fig. 9

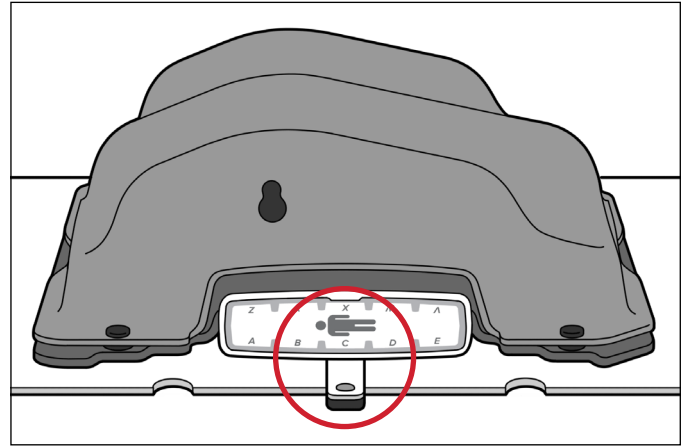


Fig. 10

RIMOZIONE DEL SUPPORTO PER GINOCCHIA FLEXLOCK

6. Per rimuovere il supporto per ginocchia, sollevarlo e allontanarlo dalla barra di posizionamento e dal letto.

! NOTA ! NON sollevare né trasportare il dispositivo afferrandolo dal blocco scorrevole. (Fig. 11 e Fig. 12)

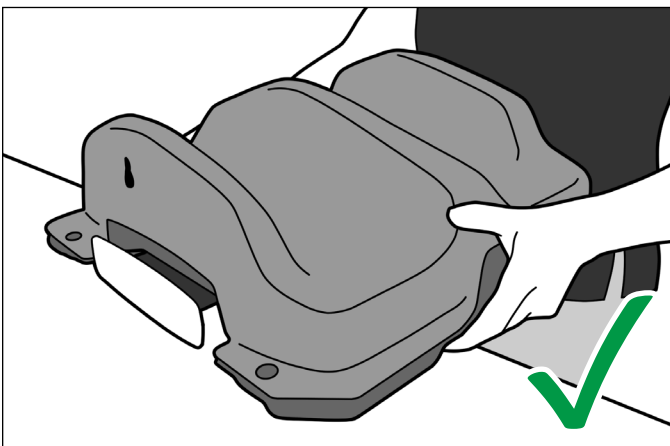


Fig. 11

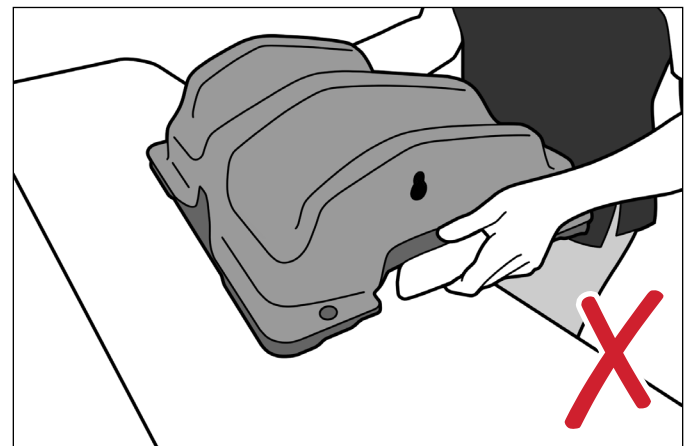


Fig. 12

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTACCO DELLA CINGHIA PER GAMBE E PIEDI (RT-4489STRAP)

Accessorio opzionale. *Venduto separatamente.*

INSTALLAZIONE DELL'ATTACCO DELLA CINGHIA PER GAMBE E PIEDI

1. Per fissare l'attacco della cinghia per gambe e piedi al supporto per ginocchia FlexLock, allineare la sporgenza di posizionamento in plastica presente sull'attacco con la fessura nell'alloggiamento.
2. Spingere con decisione la sporgenza nella fessura finché non scatta in posizione.

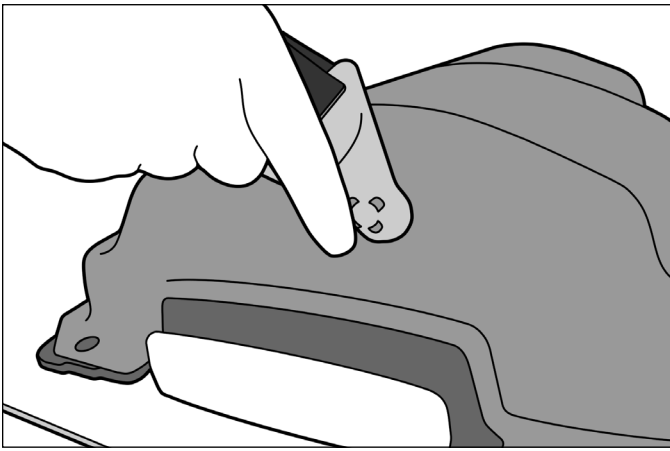


Fig. 13

RIMOZIONE DELLA CINGHIA PER GINOCCHIA E GAMBE

Per rimuovere la cinghia per ginocchia e gambe, spingere l'attacco in plastica verso il basso finché non fuoriesce dalla fessura.

ISTRUZIONI PER L'USO

CONFIGURAZIONE DEL SUPPORTO PER PIEDI FLEXLOCK

1. Installare il supporto per piedi sulla barra di posizionamento allineando i fori desiderati con i perni rossi presenti sulla barra. (Fig. 14)

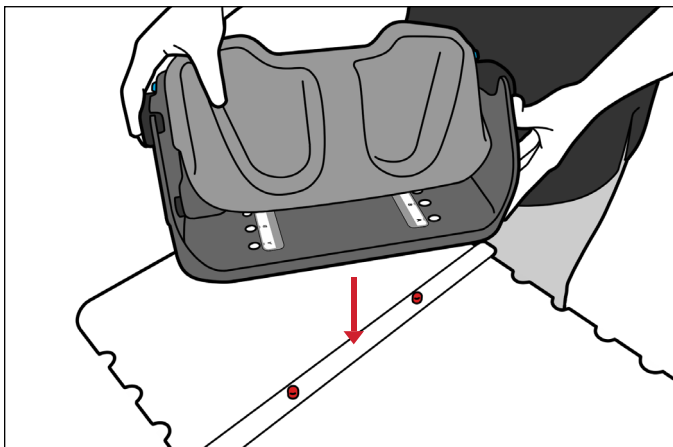


Fig. 14

2. Regolare l'angolazione del supporto per piedi premendo la levetta bianca sul retro del piede e inclinando fino all'angolazione desiderata. (Fig. 15)

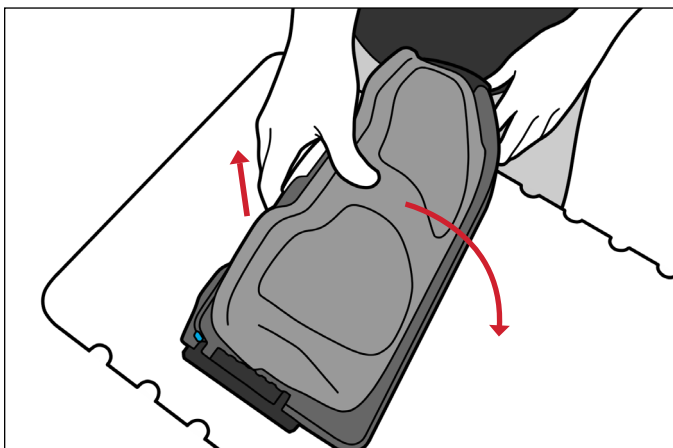


Fig. 15

RIMOZIONE DEL SUPPORTO PER PIEDI FLEXLOCK

Per rimuovere il supporto per piedi, sollevarlo e allontanarlo dalla barra di posizionamento e dal lettino.

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTACCO DELLA CINGHIA PER GAMBE E PIEDI (RT-4489STRAP)

Accessorio opzionale. *Venduto separatamente.*

INSTALLAZIONE DELL'ATTACCO DELLA CINGHIA PER GAMBE E PIEDI

1. Per fissare l'attacco della cinghia per gambe e piedi al supporto per piedi FlexLock, allineare la sporgenza di posizionamento in plastica presente sull'attacco con la fessura nell'alloggiamento.
2. Spingere con decisione la sporgenza nella fessura finché non scatta in posizione.

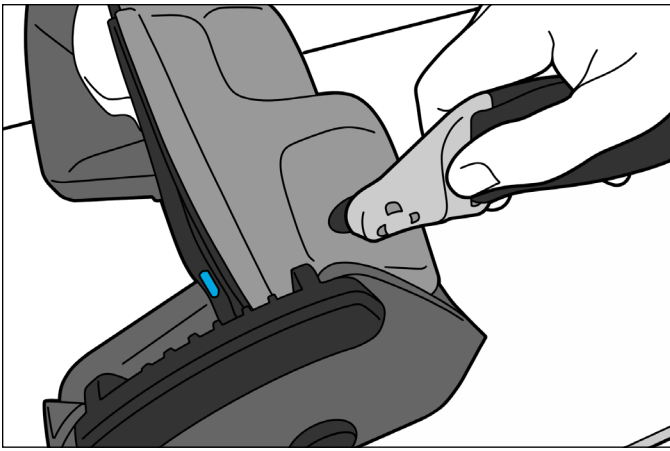


Fig. 16

RIMOZIONE DELLA CINGHIA PER GINOCCHIA E GAMBE

Per rimuovere la cinghia per ginocchia e gambe, spingere l'attacco in plastica verso il basso finché non fuoriesce dalla fessura.

MANUTENZIONE

! NOTA ! NON spruzzare né versare liquidi sulla superficie del dispositivo.

! NOTA ! NON collocare oggetti taglienti sul dispositivo.

PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione neutra e non abrasiva. Per eseguire la pulizia, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie. Ispezionare visivamente il dispositivo e, se necessario, ripetere i precedenti passaggi di pulizia fino a quando non risulti visivamente pulito. Utilizzare un panno pulito inumidito con acqua e passarlo sul dispositivo per rimuovere qualsiasi residuo di detergente. Per asciugare il dispositivo, utilizzare un panno pulito e asciutto. La seguente sostanza detergente è stata sottoposta a test e ne è stata accertata l' idoneità per la pulizia del dispositivo.

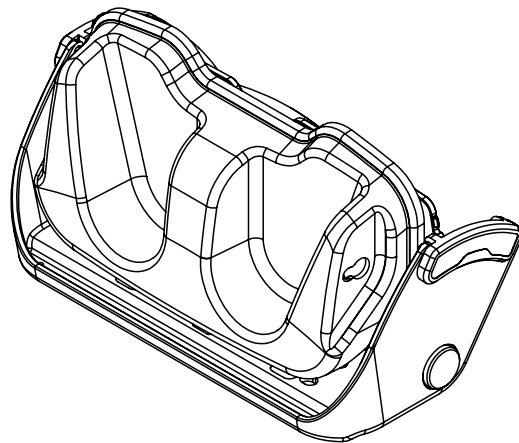
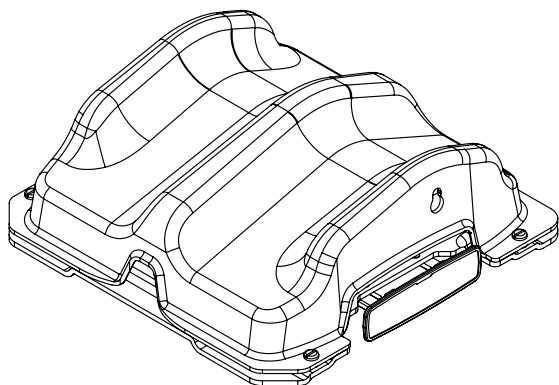
- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%

DISINFEZIONE DEL SISTEMA

Per disinfettare il dispositivo, utilizzare uno dei seguenti prodotti attenendosi alle istruzioni del produttore. Passare il panno sulla superficie del dispositivo e lasciare asciugare il dispositivo prima dell'uso.

- Alcol al 70%
- Panno Super Sani-Cloth®
- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%

ELENCO DEI COMPONENTI



1. RT-4800-KS – Supporto per ginocchia FlexLock
2. RT-4800-FS – Supporto per piedi FlexLock
3. 8003050 – Kit di sostituzione della molla del supporto per ginocchia FlexLock
4. RT-4489STRAP - Attacco per cinghia per gambe e piedi (accessorio opzionale)

FOGLIO DI APPRONTAMENTO

SUPPORTO PER GINOCCHIA E PIEDI FLEXLOCK™

Nome paziente:

N. ID paziente:

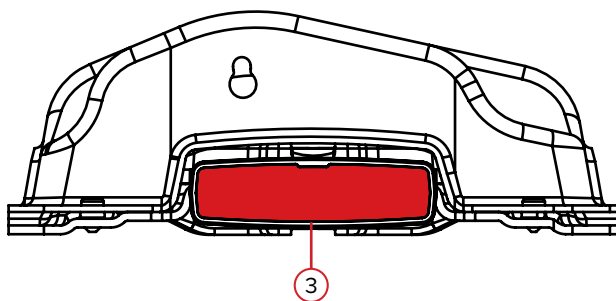
Preparato da:

Medico:

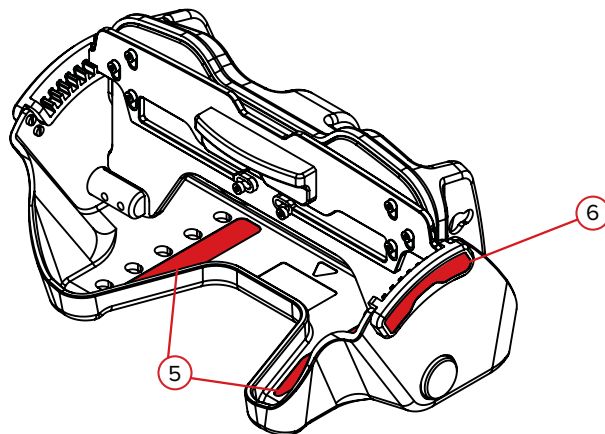
Data:

Commenti:

RT-4800-KS – Supporto per ginocchia FlexLock™



RT-4800-FS – Supporto per piedi FlexLock™



SUPPORTO PER GINOCCHIA

1. Ubicazione della barra di posizionamento sul lettino:

2. Configurazione del supporto per ginocchia (selezionare una voce): **Piccola** **Grande**

3. Ubicazione del supporto per ginocchia FlexLock sulla barra di posizionamento (selezionare una voce):

A B C D E
V W X Y Z

SUPPORTO PER PIEDI

4. Ubicazione della barra di posizionamento sul lettino:

5. Ubicazione del supporto per piedi FlexLock sulla barra di posizionamento (selezionare una voce):

A B C D E

6. Angolo del supporto per piedi FlexLock (selezionare una voce):

0° 5° 10° 15° 20° 25° 30°

ATTACCO PER CINGHIA PER GAMBE E PIEDI **Sì** **No**



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

☎ +1 712.737.8688 / 800.842.8688

✉ info@CQMedical.com