

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4800-KS și RT-4800-FS

Suport pentru genunchi și suport pentru
picior FlexLock™





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 +1 484-720-6053 www.Qfix.com
----	-----	---	--

FlexLock este o marcă comercială a Qfix.

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

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

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

CUPRINS

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
MĂSURI DE PRECAUȚIE SUPLIMENTARE.....	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
CONFIGURAREA SUPORTULUI PENTRU GENUNCHI FLEXLOCK.....	8
DEMONTAREA SUPORTULUI PENTRU GENUNCHI FLEXLOCK.....	11
ACCESORIU PENTRU ATAȘAREA CENTURII DE FIXARE A PICIORULUI ȘI A TĂLPILOR (RT-4489STRAP)	12
CONFIGURAREA SUPORTULUI PENTRU PICIOR FLEXLOCK	13
DEMONTAREA SUPORTULUI PENTRU PICIOR FLEXLOCK.....	13
ACCESORIU PENTRU ATAȘAREA CENTURII DE FIXARE A PICIORULUI ȘI A TĂLPILOR (RT-4489STRAP)	14
ÎNTREȚINERE.....	15
CURĂȚAREA SISTEMULUI	15
DEZINFECTAREA SISTEMULUI	15
LISTA COMPONENTELOR	16
FIȘĂ DE CONFIGURARE	17
SUPORT PENTRU GENUNCHI ȘI SUPORT PENTRU PICIOR FLEXLOCK™	17

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 QFIX LA +1 484-720-6053 SAU LA TECHSUPPORT@QFIX.COM.

MĂSURI DE PRECAUȚIE SUPLIMENTARE

! NOTĂ ! Dispozitivele trebuie să se sprijine tot timpul complet pe suprafața blatului mesei.

! NOTĂ ! NU așezați obiecte ascuțite pe dispozitive.

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 Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dvs.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Pentru a asigura utilizarea în siguranță a suportului pentru genunchi și a suportului pentru picior, se recomandă ca utilizatorul să fie instruit cu privire la operarea în siguranță a sistemului înainte de utilizare.

Pentru a utiliza suportul pentru genunchi și suportul pentru picior cu acuratețe și în siguranță, utilizatorul trebuie să aibă experiența necesară într-un cadru spitalicesc.

Asigurați-vă că dispozitivele selectate sunt bine montate pe suprafața de susținere a pacientului și asigurați-vă că configurarea este corectă înainte de începerea tratamentului.

Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că dispozitivul nu este deteriorat.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM

MR Testarea non-clinică a demonstrat că **suportul pentru genunchi RT-4800-KS** prezintă siguranță în mediul RM. Acest dispozitiv poate fi utilizat într-un sistem RM.

MR Testarea non-clinică a demonstrat că **suportul pentru picior RT-4800-FS** prezintă siguranță în mediul RM. Acest dispozitiv poate fi utilizat într-un sistem RM.

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

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



PREZINTĂ SIGURANȚĂ ÎN MEDIUL RM

Atunci când este prezent, articolul nu prezintă niciun pericol cunoscut în toate mediile RM. A NU se utiliza împreună cu nicio componentă neaprobăată și cu niciun accesoriu neaprobăat. A NU se utiliza în combinație cu niciun articol feromagnetic sau conductor.



ZONĂ PERICULOASĂ

Procedați cu atenție atunci când utilizați suportul pentru genunchi FlexLock, pentru a evita rănirea pacientului și a utilizatorului

- Între cupele suportului pentru picior FlexLock și bază

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

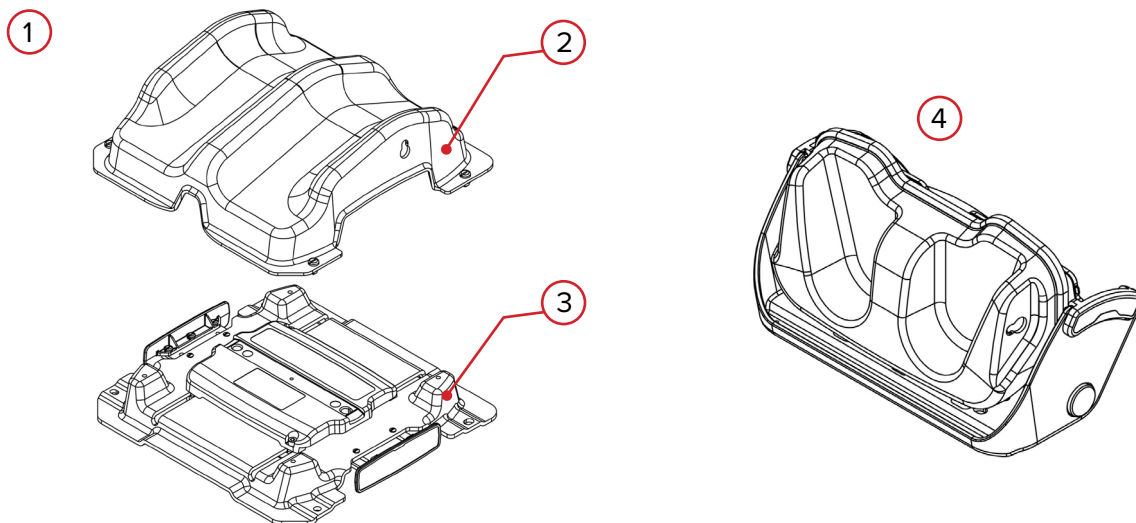
Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

UTILIZATORI ȚINTĂ

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

CARACTERISTICI

COMPONENTE



1. SUPORT PENTRU GENUNCHI FLEXLOCK

Suportul pentru genunchi FlexLock poate fi configurat cu ușurință pe două înălțimi diferite și oferă reglaje superioare până la inferioare pe suprafața de imagistică sau de tratament, pentru o poziționare precisă și repetabilă. Acesta poate fi combinat cu centuri cu cleme de fixare a picioarelor (RT-4489STRAP) pentru imobilizare suplimentară.

2. CARCASĂ PENTRU GENUNCHI FLEXLOCK

Carcasa conturată este concepută pentru a reduce stresul în punctul de presiune și pentru a îmbunătăți confortul pacientului.

3. BAZĂ PENTRU GENUNCHI FLEXLOCK

Baza facilitează două reglaje rapide pe înălțime și oferă reglaje superioare până la inferioare prin tragerea sau împingerea încuietorii glisante.

4. SUPORT PENTRU PICIOR FLEXLOCK

Suportul pentru picior FlexLock poate fi poziționat în unghi și oferă, de asemenea, reglaje superioare până la inferioare pe suprafața de imagistică sau de tratament pentru o poziționare precisă și repetabilă. Acesta poate fi combinat cu centuri cu cleme de fixare a picioarelor (RT-4489STRAP) pentru imobilizare suplimentară.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURAREA SUPORTULUI PENTRU GENUNCHI FLEXLOCK

1. Instalați o bară de localizare cu 2 știfturi pe blatul mesei, în locația dorită (Fig. 1).

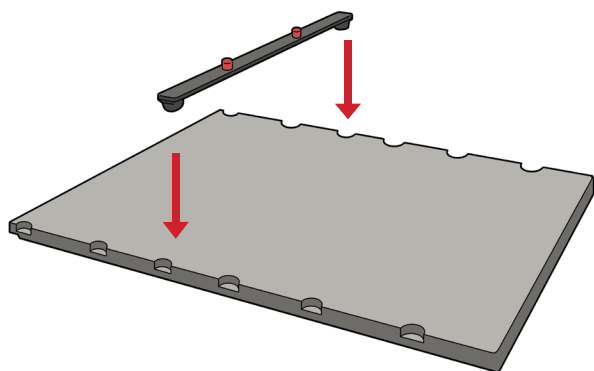


Fig. 1

2. Baza suportului pentru genunchi poate fi instalată în configurația mică sau mare prin rotirea acesteia (Fig. 2 și Fig. 3).

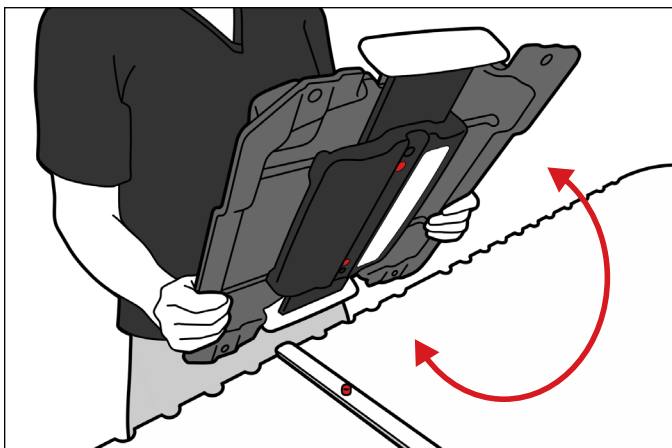


Fig. 2

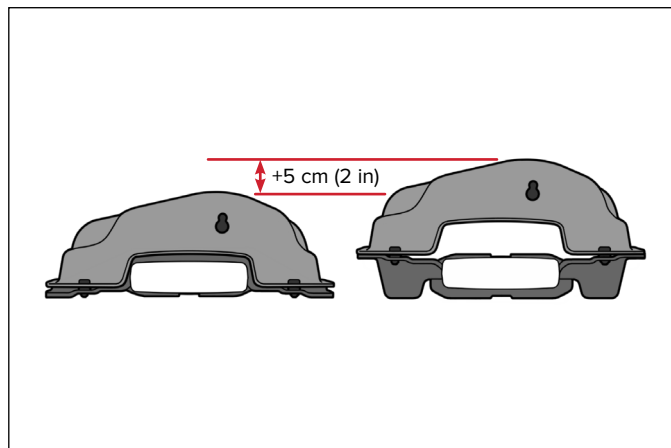


Fig. 3

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURAREA SUPORTULUI PENTRU GENUNCHI FLEXLOCK

3. Asigurați-vă că baza suportului pentru genunchi este orientată corect, potrivit direcția etichetei cu direcția superioară și inferioară a pacientului, apoi instalați-o pe bara de localizare (Fig. 4 și Fig. 5).

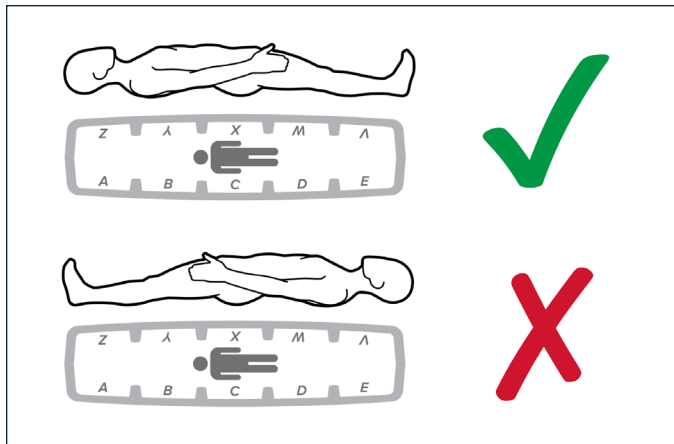


Fig. 4

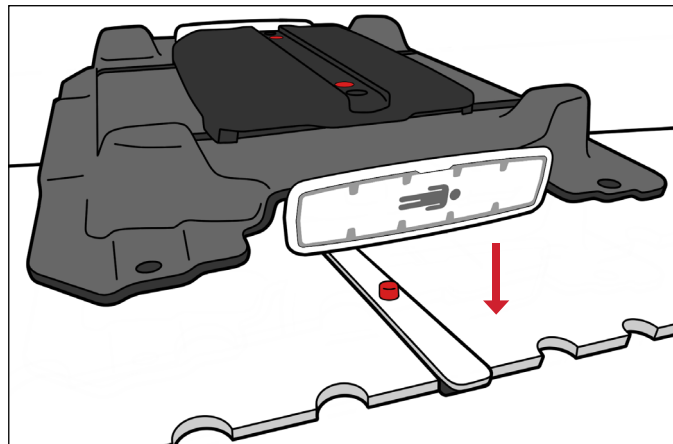


Fig. 5

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURAREA SUPORTULUI PENTRU GENUNCHI FLEXLOCK

4. Instalați carcasa suportului pentru genunchi aliniind cele 4 știfturi de colț cu orificiile corespunzătoare din baza suportului pentru genunchi (Fig. 6).

! NOTĂ ! Geometria colțului carcasei și al bazei trebuie să corespundă pentru o orientare corectă (Fig. 7).

! NOTĂ ! Asigurați-vă că toate cele 4 știfturi ale carcasei suportului pentru genunchi sunt fixate complet în baza suportului pentru genunchi (Fig. 8).

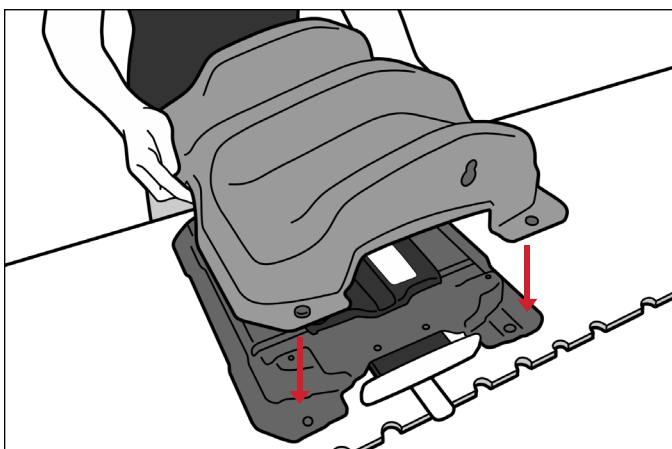


Fig. 6

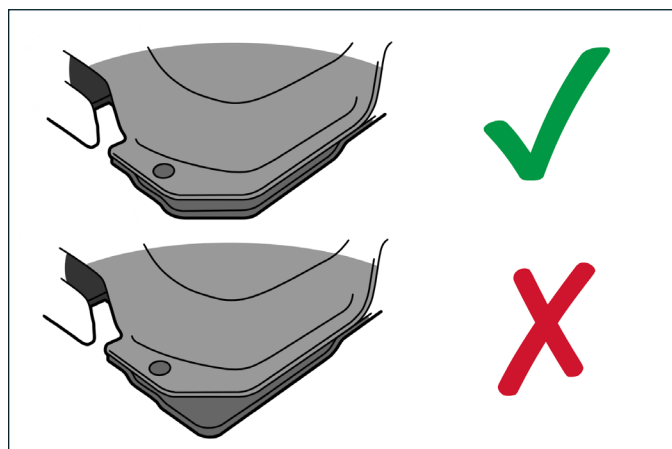


Fig. 7

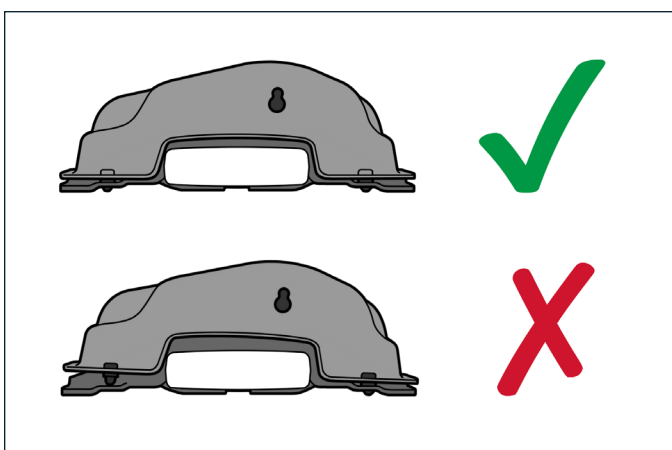


Fig. 8

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURAREA SUPORTULUI PENTRU GENUNCHI FLEXLOCK

5. Reglați suportul pentru genunchi în direcția superioară/inferioară trăgând sau împingând încuietoarea glisantă. Asigurați-vă că încuietoarea glisantă s-a cuplat complet și că poziția dorită este aliniată cu bara de localizare (Fig. 9 și Fig. 10).

! NOTĂ ! NU reglați cu greutatea completă a pacientului pe dispozitiv.

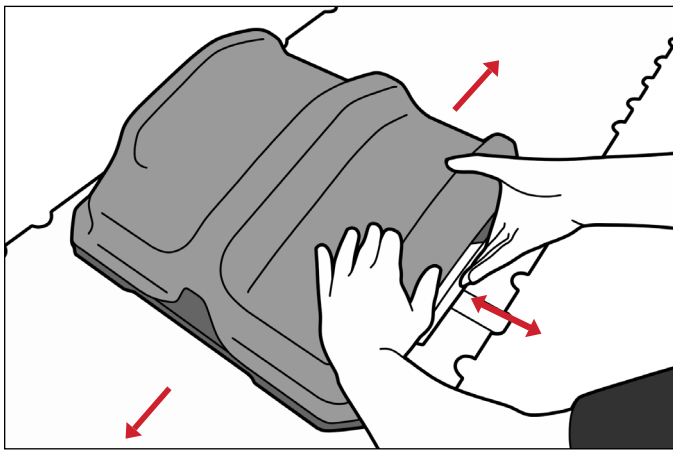


Fig. 9

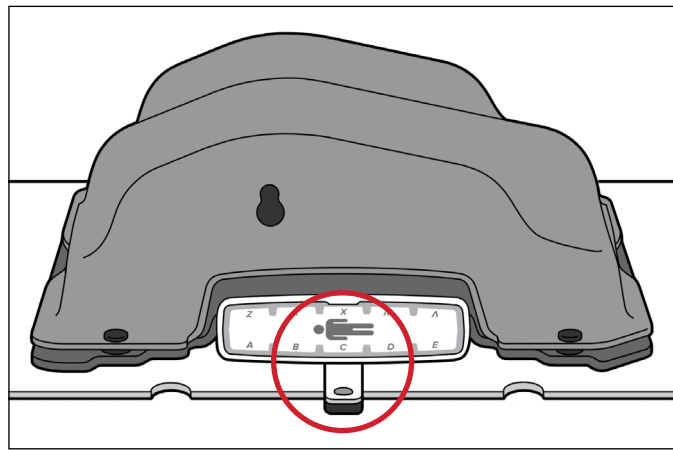


Fig. 10

DEMONTAREA SUPORTULUI PENTRU GENUNCHI FLEXLOCK

6. Pentru a demonta suportul pentru genunchi, ridicați-l și îndepărtați-l de pe bara de localizare și de pe blatul mesei.

! NOTĂ ! NU ridicați și nu transportați dispozitivul ținând de încuietoarea glisantă (Fig. 11 și Fig. 12).

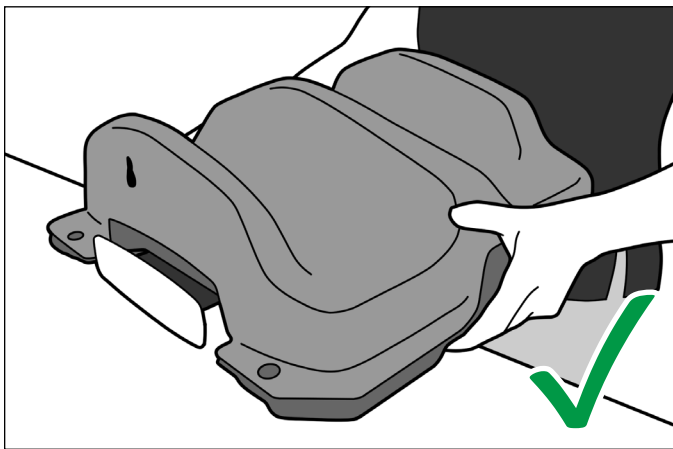


Fig. 11

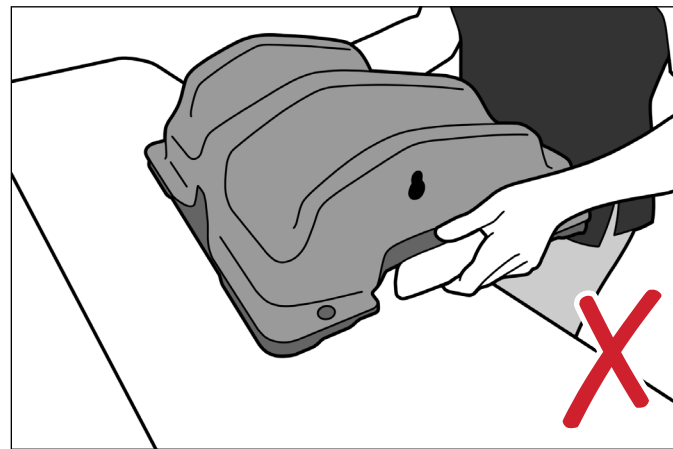


Fig. 12

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ACCESORIU PENTRU ATAȘAREA CENTURII DE FIXARE A PICIORULUI ȘI A TĂLPII (RT-4489STRAP)

Accesoriu opțional. Se comercializează separat.

INSTALAREA ACCESORIULUI PENTRU ATAȘAREA CENTURII DE FIXARE A PICIORULUI ȘI A TĂLPII

1. Pentru a atașa accesoriul pentru atașarea centurii de fixare a piciorului și a tălpii la suportul pentru genunchi FlexLock, aliniați proeminența de localizare din plastic de pe accesoriu cu locașul din carcasă.
2. Împingeți ferm proeminența în locaș până când se înclișetează în poziție.

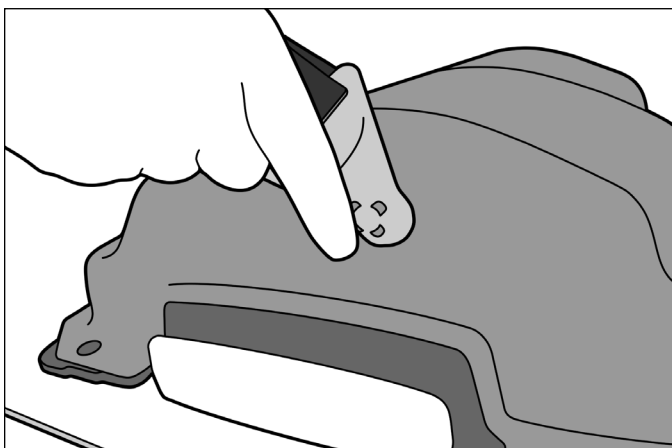


Fig. 13

DEMONTAREA CENTURII DE FIXARE A GENUNCHILOR ȘI A PICIOARELOR

Pentru a scoate centura de fixare a genunchilor și a picioarelor, împingeți partea din plastic a accesoriului în jos până când iese din locaș.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURAREA SUPORTULUI PENTRU PICIOR FLEXLOCK

1. Instalați suportul pentru picior pe bara de localizare aliniind orificiile dorite cu știfturile roșii ale barei de localizare (Fig. 14).

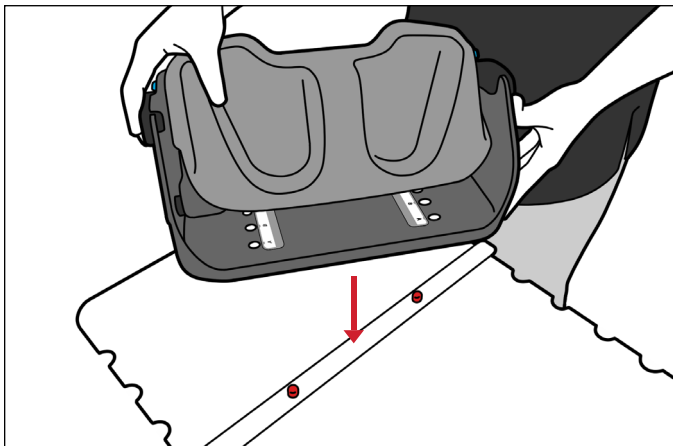


Fig. 14

2. Reglați unghiul suportului pentru picior apăsând declanșatorul alb din partea din spate a piciorului și înclinând la unghiul dorit (Fig. 15).

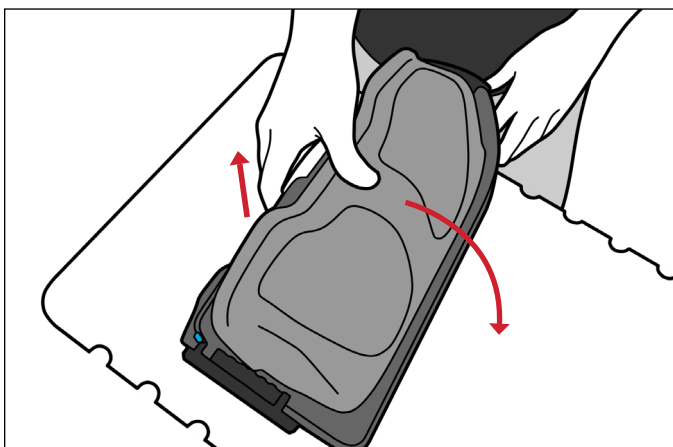


Fig. 15

DEMONTAREA SUPORTULUI PENTRU PICIOR FLEXLOCK

Pentru a demonta suportul pentru picior, ridicați-l și îndepărtați-l de pe bara de localizare și de pe blatul mesei.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ACCESORIU PENTRU ATAȘAREA CENTURII DE FIXARE A PICIORULUI ȘI A TĂLPII (RT-4489STRAP)

Accesoriu opțional. Se comercializează separat.

INSTALAREA ACCESORIULUI PENTRU ATAȘAREA CENTURII DE FIXARE A PICIORULUI ȘI A TĂLPII

1. Pentru a atașa accesoriul pentru atașarea centurii de fixare a piciorului și a tălpii la suportul pentru picior FlexLock, aliniați proeminența de localizare din plastic de pe accesoriu cu locașul din carcasă.
2. Împingeți ferm proeminența în locaș până când se înclișetează în poziție.

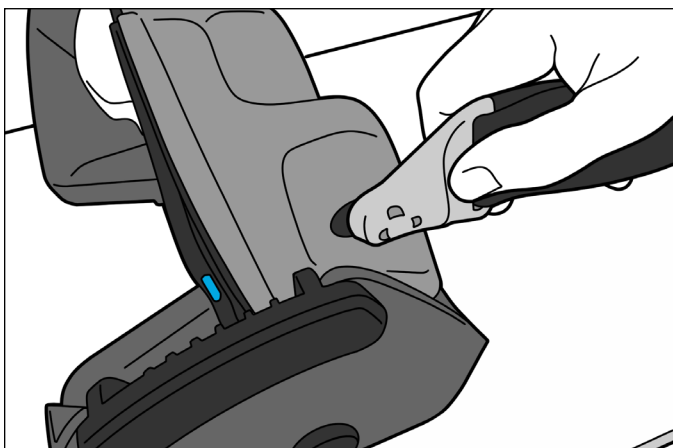


Fig. 16

DEMONTAREA CENTURII DE FIXARE A GENUNCHILOR ȘI A PICIOARELOR

Pentru a scoate centura de fixare a genunchilor și a picioarelor, împingeți partea din plastic a accesoriului în jos până când iese din locaș.

ÎNTREȚINERE

! NOTĂ ! NU pulverizați și nu turnați lichide pe suprafața dispozitivului.

! NOTĂ ! NU așezați obiecte ascuțite pe dispozitiv.

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.

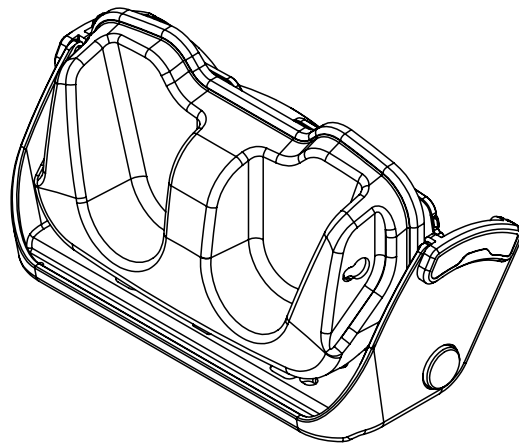
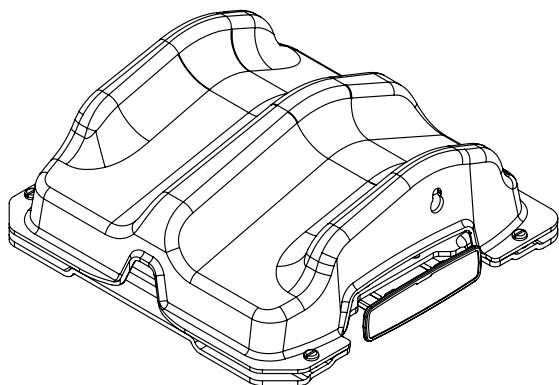
- Soluție Clorox® de înălbire, cu concentrație 10%

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Pentru a dezinfecța dispozitivul, utilizați una dintre următoarele, conform instrucțiunilor producătorului. Ștergeți suprafața dispozitivului cu laveta și permiteți uscarea acestuia înainte de utilizare.

- 70% alcool
- Șervețel Super Sani-Cloth®
- Soluție Clorox® de înălbire, cu concentrație 10%

LISTA COMPONENTELOR



1. RT-4800-KS – suport pentru genunchi FlexLock
2. RT-4800-FS – suport pentru picior FlexLock
3. 8003050 – set de înlocuire a arcului la suportul pentru genunchi FlexLock
4. RT-4489STRAP – accesoriu pentru atașarea centurii de fixare a piciorului și a tălpii (accesoriu opțional)

FIȘĂ DE CONFIGURARE

SUPORT PENTRU GENUNCHI ȘI SUPORT PENTRU PICIOR FLEXLOCK™

Numele pacientului:

Numărul de identificare al pacientului:

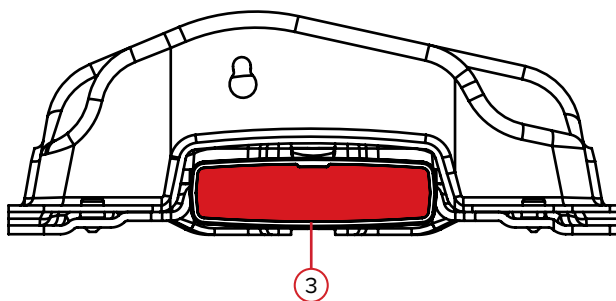
Configurare realizată de:

Medic:

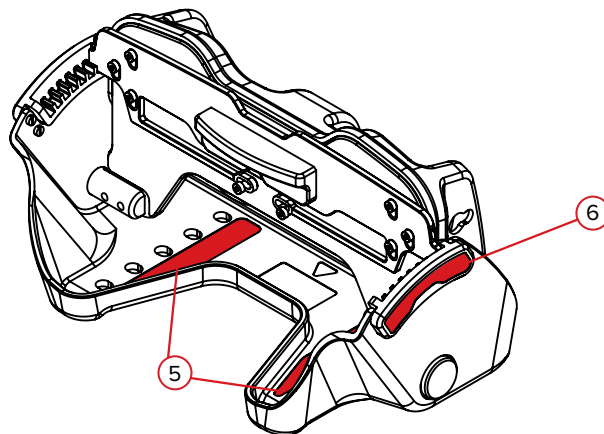
Data:

Comentarii:

RT-4800-KS – Suport pentru genunchi FlexLock™



RT-4800-FS – Suport pentru picior FlexLock™



SUPORT PENTRU GENUNCHI

1. Locul barei de localizare pe blatul mesei:

2. Configurarea suportului pentru genunchi (alegeți un răspuns): **Mic** **Mare**

3. Locul suportului pentru genunchi FlexLock pe bara de localizare (alegeți un răspuns):

A	B	C	D	E
V	W	X	Y	Z

SUPORT PENTRU PICIOR

4. Locul barei de localizare pe blatul mesei:

5. Locul suportului pentru picior FlexLock pe bara de localizare (alegeți un răspuns):

A	B	C	D	E
----------	----------	----------	----------	----------

6. Unghiul suportului pentru picior FlexLock (alegeți un răspuns):

0°	5°	10°	15°	20°	25°	30°
-----------	-----------	------------	------------	------------	------------	------------

ACCESORIU PENTRU ATAȘAREA CENTURII DE FIXARE A PICIORULUI ȘI A TĂLPII **Da** **Nu**



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

+1 484.720.6053 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com

2008425_RO_A
2023-04