

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RT-4800-KS и RT-4800-FS

Опора для колен и опора для стоп
FlexLock[™]





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Изготовлено в США компанией Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com
----	-----	---	--

FlexLock является товарным знаком компании Qfix.

Exact® является зарегистрированным товарным знаком компании Varian Medical Systems.

Clorox® является зарегистрированным товарным знаком компании The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® является зарегистрированным товарным знаком компании PDI Healthcare.

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	4
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ	4
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ	4
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ.....	4
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ.....	5
НАЗНАЧЕНИЕ	6
ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
КОМПОНЕНТЫ.....	7
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	8
УСТАНОВКА ОПОРЫ ДЛЯ КОЛЕН FLEXLOCK	8
СНЯТИЕ ОПОРЫ ДЛЯ КОЛЕН FLEXLOCK.....	11
КРЕПЛЕНИЕ РЕМНЯ ДЛЯ НОГ И СТОП (RT-4489STRAP)	12
УСТАНОВКА ОПОРЫ ДЛЯ СТОП FLEXLOCK	13
СНЯТИЕ ОПОРЫ ДЛЯ СТОП FLEXLOCK.....	13
КРЕПЛЕНИЕ РЕМНЯ ДЛЯ НОГ И СТОП (RT-4489STRAP)	14
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
ОЧИСТКА СИСТЕМЫ	15
ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ	15
СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ	16
КАРТА НАСТРОЙКИ.....	17
ОПОРА ДЛЯ КОЛЕН И ОПОРА ДЛЯ СТОП FLEXLOCK™	17

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВНОСИТЬ КАКИЕ-ЛИБО ИЗМЕНЕНИЯ В КОНСТРУКЦИЮ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ПОДВЕРГЛАСЬ КРИТИЧЕСКОЙ НАГРУЗКЕ, ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЛИ ФУНКЦИОНИРУЕТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ QFIX ПО ТЕЛЕФОНУ +1 484-720-6053 ИЛИ АДРЕСУ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ TECHSUPPORT@QFIX.COM.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Данные устройства должны всегда полностью опираться на поверхность деки процедурного стола.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать на устройства острые предметы.

СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

В случае возникновения любых серьезных происшествий (например, происшествий, которые привели или могут привести к смерти или серьезным травмам), следует немедленно уведомить компанию Qfix и компетентный орган вашей страны.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Рекомендуется обучить пользователей безопасному использованию опор для колен и стоп до момента непосредственного начала использования системы.

Для точного и безопасного использования опор для колен и стоп пользователь должен обладать необходимым опытом работы в условиях стационара.

Перед началом лечения убедитесь, что устройства надежно закреплены на поверхности стола для пациента и находятся в правильном положении.

Перед каждым использованием осматривайте устройства на предмет повреждений.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

MR Доклинические испытания показали, что опора для колен RT-4800-KS безопасна для использования в МР-окружении. Это устройство можно использовать в МР-системе.

MR Доклинические испытания показали, что опора для стоп RT-4800-FS безопасна для использования в МР-окружении. Это устройство можно использовать в МР-системе.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Список символов и их значения см. на сайте Qfix.com.



БЕЗОПАСНЫЙ В УСЛОВИЯХ МАГНИТНОГО РЕЗОНАНСА

Изделие не представляет никаких известных опасностей в результате воздействия любой МР-среды. НЕ используйте с какими-либо неутвержденными компонентами или принадлежностями. НЕ используйте вместе с ферромагнитными или проводящими предметами.



ЗОНА ЗАЩЕМЛЕНИЯ

Соблюдайте осторожность при использовании опоры для колен FlexLock во избежание травмирования пациента и пользователя

- Пространство между изогнутыми частями опоры для стоп FlexLock и основанием

НАЗНАЧЕНИЕ

Это устройство предназначено для иммобилизации, позиционирования и изменения положения пациентов при лучевой терапии.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Федеральный закон США разрешает продавать и заказывать устройство только врачам.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

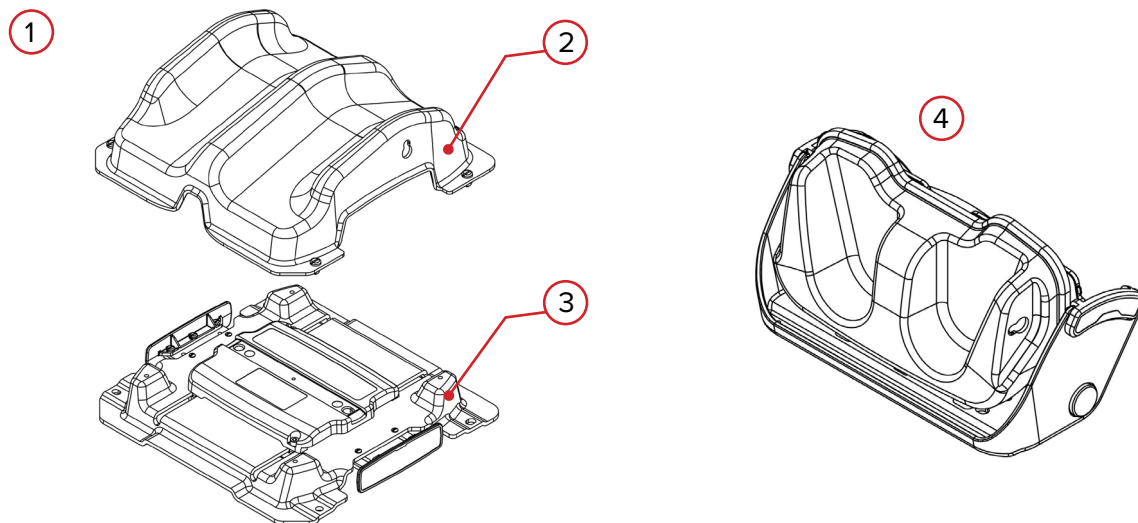
Пациенты, проходящие лечение лучевой терапией или процедуры медицинской визуализации.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

КОМПОНЕНТЫ



1. ОПОРА ДЛЯ КОЛЕН FLEXLOCK

Опору для колен FlexLock легко установить на один из двух уровней высоты и отрегулировать ее наклон сверху вниз на поверхности для проведения терапии или визуализации, что обеспечивает точное воспроизводимое позиционирование. Для дополнительной иммобилизации можно использовать пристегивающиеся ремни для ног (RT-4489STRAP).

2. КАРКАС ОПОРЫ ДЛЯ КОЛЕН FLEXLOCK

Каркас, повторяющий форму колена, позволяет снизить нагрузку на точки давления и повысить комфорт пациента.

3. ОСНОВАНИЕ ОПОРЫ ДЛЯ КОЛЕН FLEXLOCK

Основание облегчает быструю установку на один из двух уровней высоты и регулировку сверху вниз путем перемещения защелки вперед или назад.

4. ОПОРА ДЛЯ СТОП FLEXLOCK

Опору для стоп FlexLock можно установить под углом и отрегулировать ее наклон сверху вниз на поверхности для проведения терапии или визуализации, что обеспечивает точное воспроизводимое позиционирование. Для дополнительной иммобилизации можно использовать пристегивающиеся ремни для ног (RT-4489STRAP).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УСТАНОВКА ОПОРЫ ДЛЯ КОЛЕН FLEXLOCK

1. Установите позиционную планку с двумя штифтами в нужное место на деке процедурного стола.
(Рис. 1)

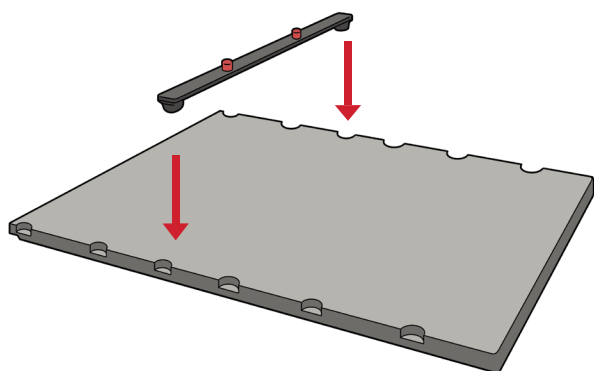


Рис. 1

2. Основание опоры для колен можно установить в малой или большой конфигурации, перевернув его.
(Рис. 2 и 3)

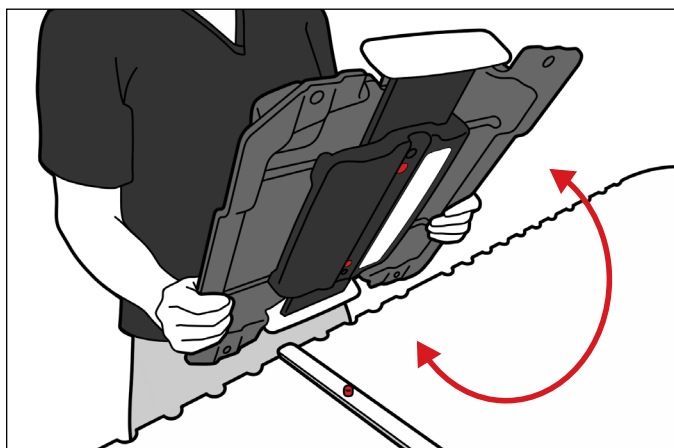


Рис. 2

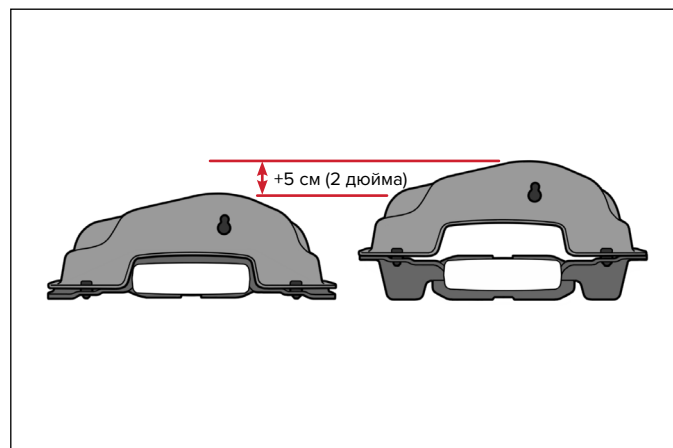


Рис. 3

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УСТАНОВКА ОПОРЫ ДЛЯ КОЛЕН FLEXLOCK

3. Убедитесь в правильном расположении основания опоры для колен, сопоставив направление метки с направлением пациента сверху и снизу, а затем установите его на позиционную планку. (Рис. 4 и 5)

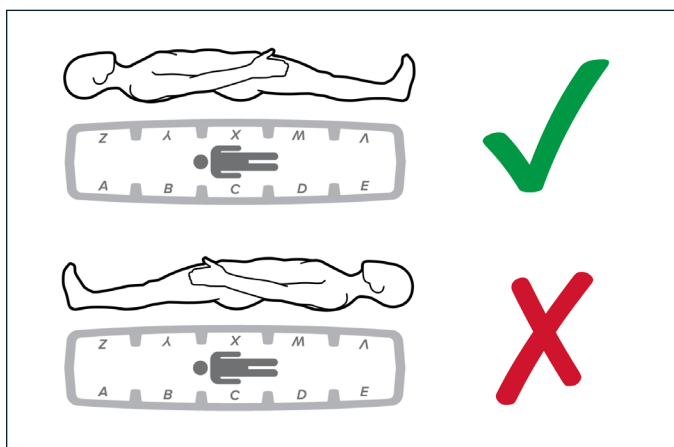


Рис. 4

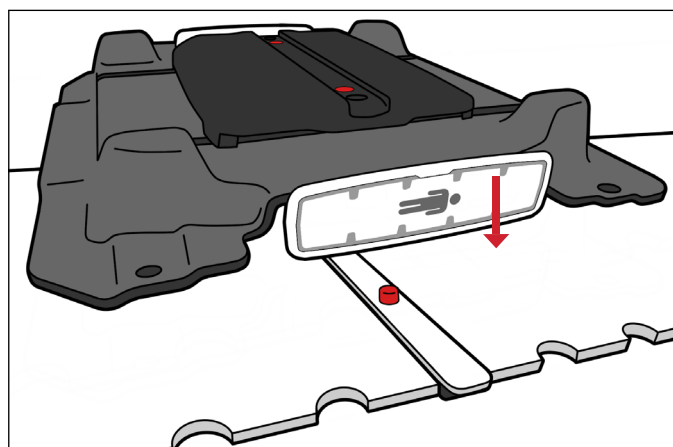


Рис. 5

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УСТАНОВКА ОПОРЫ ДЛЯ КОЛЕН FLEXLOCK

4. Установите каркас опоры для колен, совместив 4 угловых штифта с соответствующими отверстиями в основании опоры для колен. (Рис. 6)

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Для правильного расположения геометрия угла каркаса должна повторять геометрию угла основания. (Рис. 7)

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Убедитесь, что все 4 штифта каркаса опоры для колен полностью вошли в основание опоры для колен. (Рис. 8)

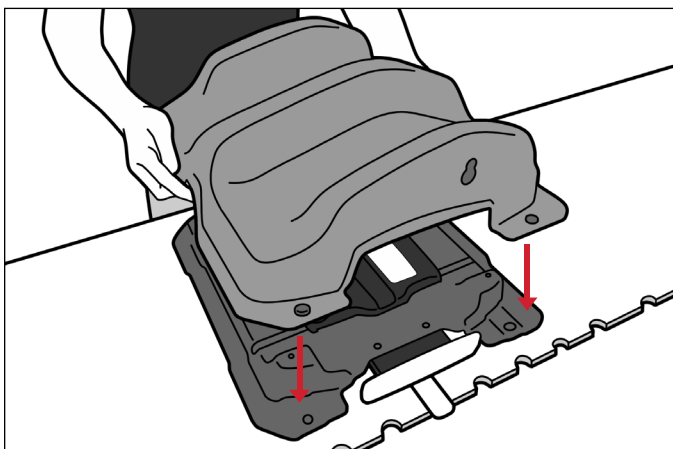


Рис. 6

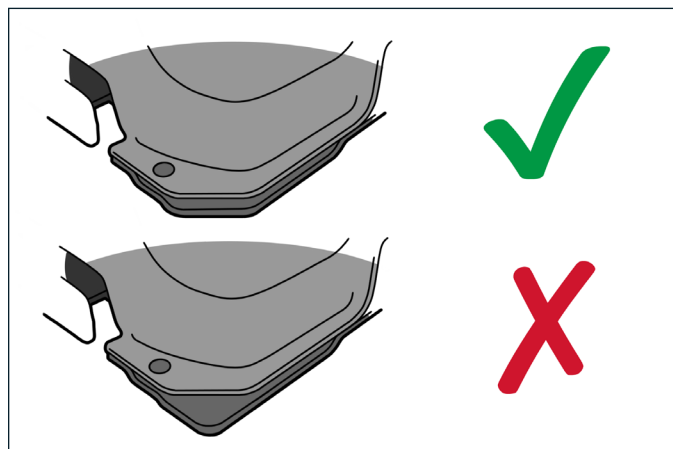


Рис. 7

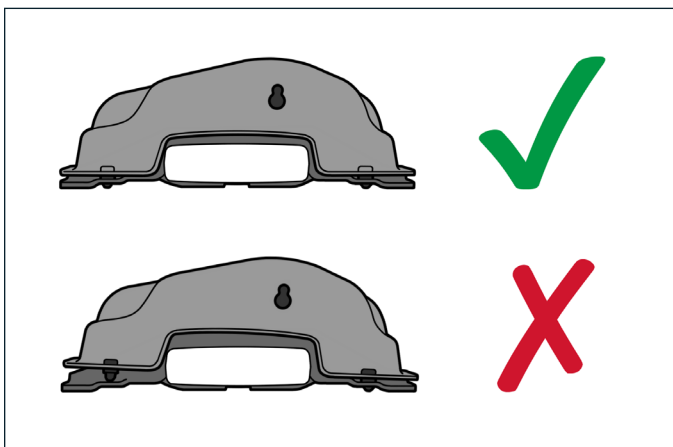


Рис. 8

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УСТАНОВКА ОПОРЫ ДЛЯ КОЛЕН FLEXLOCK

5. Отрегулируйте положение опоры для колен в направлении сверху вниз, переместив защелку вперед или назад. Убедитесь, что защелка полностью зафиксирована, а опора находится в нужном положении и совмещена с позиционной планкой. (Рис. 9 и 10)

! ПРИМЕЧАНИЕ ! НЕ регулируйте устройство, если пациент опирается на него всем весом.

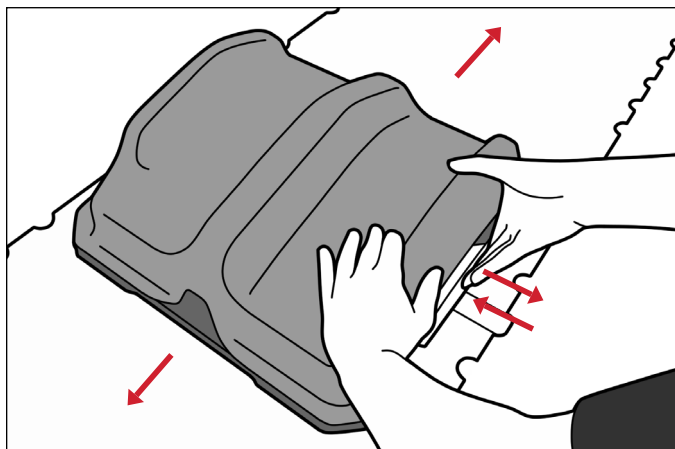


Рис. 9

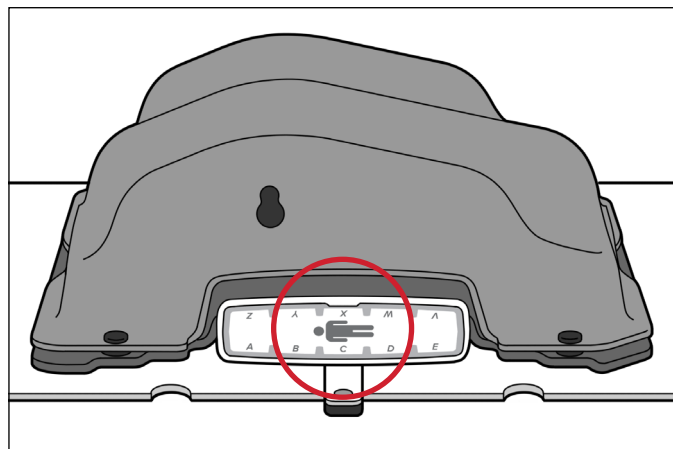


Рис. 10

СНЯТИЕ ОПОРЫ ДЛЯ КОЛЕН FLEXLOCK

6. Чтобы снять опору для колен, поднимите ее и снимите с позиционной планки и с деки процедурного стола.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! НЕ поднимайте и не переносите устройство за защелку. (Рис. 11 и 12)

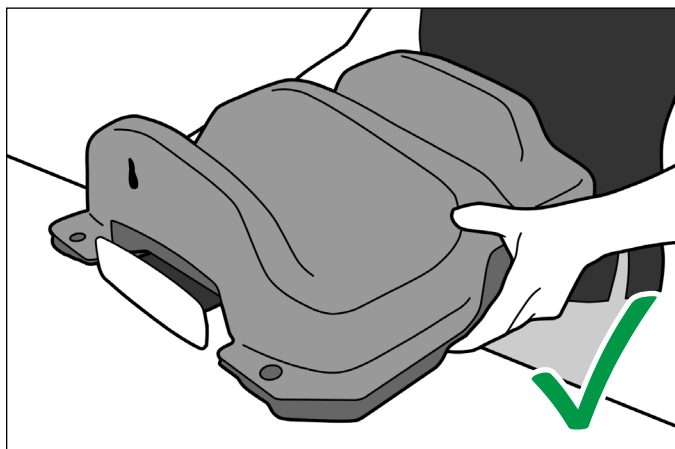


Рис. 11

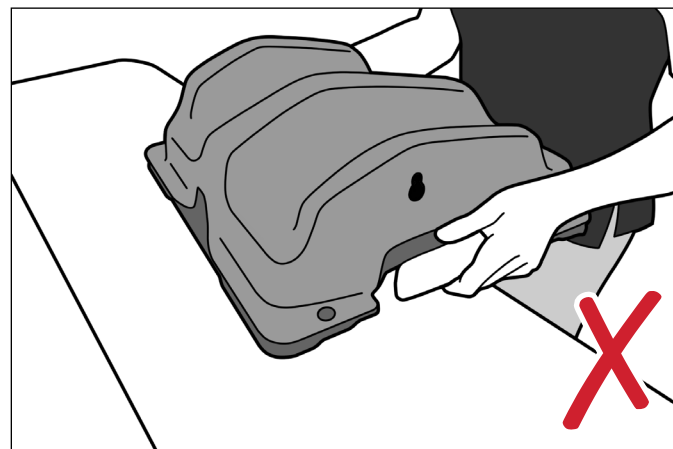


Рис. 12

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КРЕПЛЕНИЕ РЕМНЯ ДЛЯ НОГ И СТОП (RT-4489STRAP)

Дополнительная принадлежность. Продается отдельно.

УСТАНОВКА КРЕПЛЕНИЯ РЕМНЯ ДЛЯ НОГ И СТОП

1. Чтобы прикрепить крепление ремня для ног и стоп к опоре для колен FlexLock, совместите пластиковый позиционный выступ на креплении с пазом в корпусе.
2. Плотно вставьте выступ в паз до щелчка.

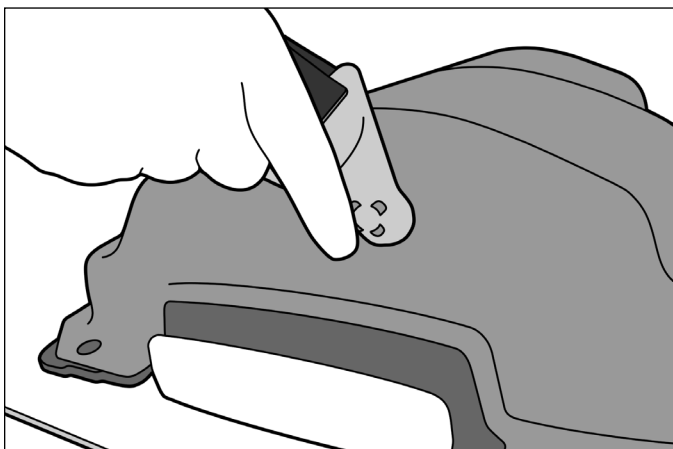


Рис. 13

СНЯТИЕ КРЕПЛЕНИЯ РЕМНЯ ДЛЯ КОЛЕН И НОГ

Чтобы снять ремень для колен и ног, надавите на пластиковую часть приспособления, пока она не выйдет из паза.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УСТАНОВКА ОПОРЫ ДЛЯ СТОП FLEXLOCK

1. Установите опору для стоп на позиционную планку, совместив нужные отверстия с красными штифтами на позиционной планке. (Рис. 14)

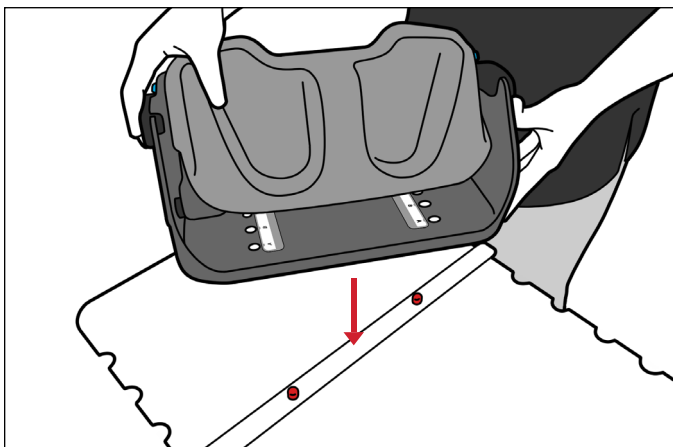


Рис. 14

2. Отрегулируйте угол наклона опоры для стоп, сжав белый запорно-пусковой механизм в задней части опоры для стоп и наклонив его под нужным углом. (Рис. 15)

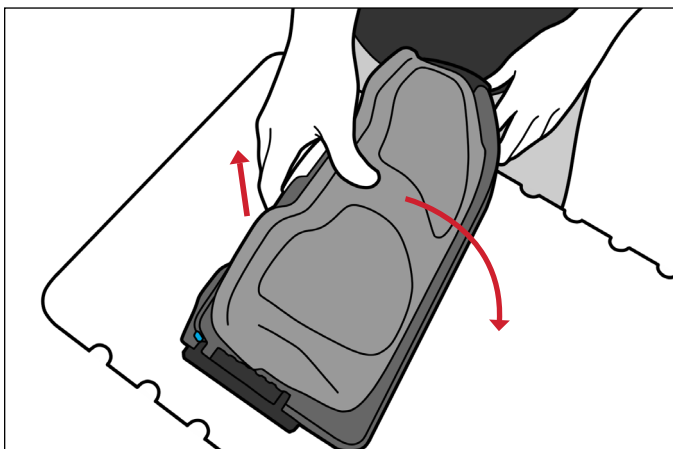


Рис. 15

СНЯТИЕ ОПОРЫ ДЛЯ СТОП FLEXLOCK

Чтобы снять опору для стоп, поднимите ее и снимите с позиционной планки и деки процедурного стола.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КРЕПЛЕНИЕ РЕМНЯ ДЛЯ НОГ И СТОП (RT-4489STRAP)

Дополнительная принадлежность. Продается отдельно.

УСТАНОВКА КРЕПЛЕНИЯ РЕМНЯ ДЛЯ НОГ И СТОП

1. Чтобы прикрепить крепление ремня для ног и стоп к опоре для стоп FlexLock, совместите пластиковый позиционный выступ на креплении с пазом в корпусе.
2. Плотно вставьте выступ в паз до щелчка.

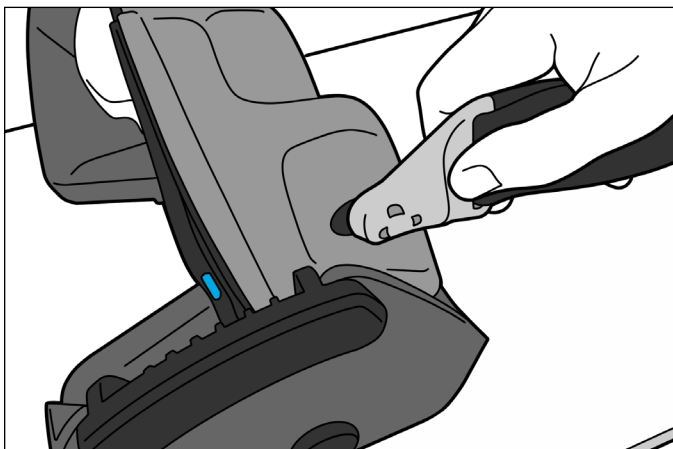


Рис. 16

СНЯТИЕ КРЕПЛЕНИЯ РЕМНЯ ДЛЯ КОЛЕН И НОГ

Чтобы снять ремень для колен и ног, надавите на пластиковую часть приспособления, пока она не выйдет из паза.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

! ПРИМЕЧАНИЕ ! НЕ распыляйте и не лейте жидкость на поверхность устройства.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать на устройство острые предметы.

ОЧИСТКА СИСТЕМЫ

Устройство можно чистить мягкодействующим неабразивным моющим раствором. Нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность. Осмотрите устройство. Если оно все еще загрязнено, повторяйте предыдущие этапы очистки, пока устройство не станет визуально чистым. Смочите чистую ткань в воде и протрите устройство, чтобы удалить остатки моющего средства. Вытрите устройство насухо чистой сухой тканью. В ходе испытаний для очистки устройства были признаны подходящими следующие моющие средства.

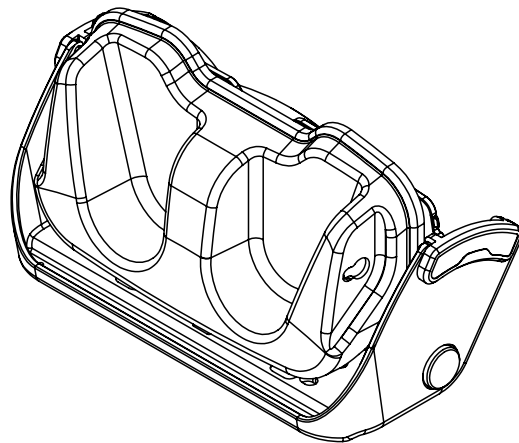
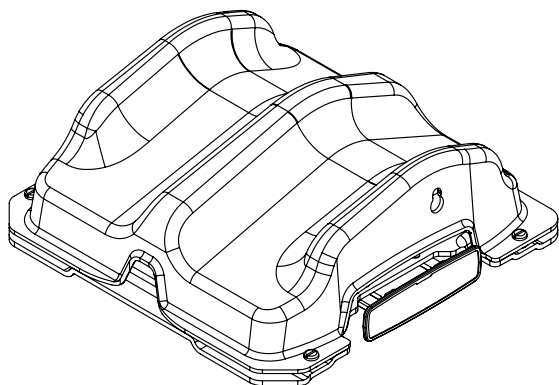
- 10%-ный раствор отбеливателя Clorox®

ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ

Для дезинфекции устройства используйте одно из следующих средств в соответствии с инструкциями производителя. Протрите поверхность устройства тканью и дайте ему высохнуть перед использованием.

- 70%-ый спирт
- Салфетки Super Sani-Cloth®
- 10%-ный раствор отбеливателя Clorox®

СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ



1. RT-4800-KS — опора для колен FlexLock
2. RT-4800-FS — опора для стоп FlexLock
3. 8003050 — комплект для замены пружины опоры для колен FlexLock
4. RT-4489STRAP — крепление ремня для ног и стоп (дополнительная принадлежность)

КАРТА НАСТРОЙКИ

ОПОРА ДЛЯ КОЛЕН И ОПОРА ДЛЯ СТОП FLEXLOCK™

ФИО пациента:

Идентификатор пациента:

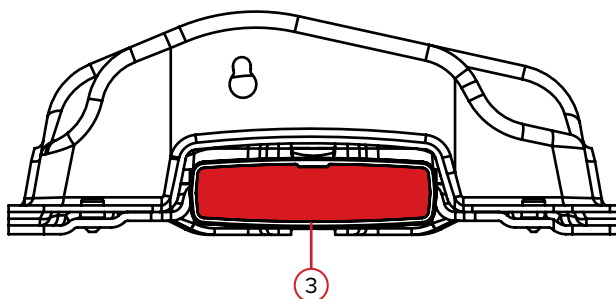
Выполнено:

Врач:

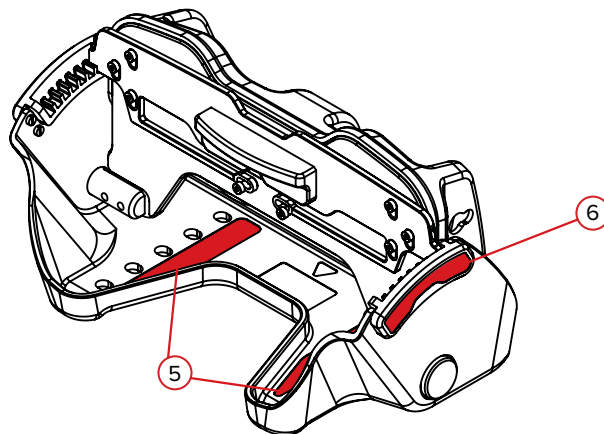
Дата:

Комментарии:

RT-4800-KS — опора для колен FlexLock™



RT-4800-FS — опора для стоп FlexLock™



ОПОРА ДЛЯ КОЛЕН

1. Расположение позиционной планки на деке процедурного стола:
2. Конфигурация опоры для колен (выберите один вариант): **Малая** **Большая**
3. Расположение опоры для колен FlexLock на позиционной планке (выберите один вариант):

A	B	C	D	E
V	W	X	Y	Z

ОПОРА ДЛЯ СТОП

4. Расположение позиционной планки на деке процедурного стола:
5. Расположение опоры для стоп FlexLock на позиционной планке (выберите один вариант):

A	B	C	D	E
---	---	---	---	---
6. Угол наклона опоры для стоп FlexLock (выберите один вариант):

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

КРЕПЛЕНИЕ РЕМНЯ ДЛЯ НОГ И СТОП **Да** **Нет**



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_RU_A
2023-07