

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-5100-52 Suport pentru clema aplicatorului,
montat pe șină

RT-5100-53 Suport pentru clema aplicatorului,
montat pe tijă

| | | |
|--|---|---------------|
|  EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatara, 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 |

2009125_RO_1 / 2025-10

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

⚠️ DECLARAȚII DE AVERTIZARE

! AVERTISMENT ! Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament. Dacă oricare dintre componentele acestui dispozitiv este supusă la o sarcină extrem de mare, pare deteriorată sau funcționează necorespunzător, întrerupeți imediat utilizarea și contactați CQ Medical la numărul +1 712-737-8688 sau support@CQmedical.com.

! AVERTISMENT ! Asigurați-vă că toate butoanele de blocare au fost strânse bine înainte de a activa AirDrive Trolley™ sau AirDrive Caddie™ și înainte de a transfera sau a muta AirShuttle™.

INCIDENTE GRAVE

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

⚠️ INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL RMN

Testele non-clinice au demonstrat că suporturile pentru clema aplicatorului prezintă compatibilitate RM condiționată. Aceste dispozitive pot fi utilizate cu un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Suportul pentru clema aplicatorului, montat pe șină atunci când este atașat la **Lithotomy AirShuttle™** și la extensia pentru picioare, poate fi introdus în tunelul unui sistem RM care are un câmp magnetic static de maximum 3 T.
- Orice accesorii utilizate cu **suportul pentru clema aplicatorului** (de ex. aplicatoare, cleme, bride) într-un sistem RM trebuie să prezinte compatibilitate RM condiționată sau să fie sigure pentru RM în vederea utilizării în sistemul respectiv și în conformitate cu utilizarea propusă.
- **Suportul pentru clema aplicatorului**, montat pe tijă atunci când este atașat la **Lithotomy AirShuttle**, poate fi introdus în tunelul unui sistem RM care are un câmp magnetic static de maximum 3 T.
- Orice accesorii utilizate cu **suportul pentru clema aplicatorului** (de ex. aplicatoare, cleme, bride) într-un sistem RM trebuie să prezinte compatibilitate RM condiționată sau să fie sigure pentru RM în vederea utilizării în sistemul respectiv și în conformitate cu utilizarea propusă.

! AVERTISMENT ! Întreținerea și operațiunile de service recomandate, precum și utilizarea exclusiv a accesoriilor, a componentelor și a pieselor de schimb furnizate de CQ Medical, sunt necesare pentru a garanta siguranța, performanța și compatibilitatea RMN ale produselor, precum și pentru a menține garanțiile aplicabile.

! AVERTISMENT ! Utilizarea de accesorii RM neaprobate poate avea ca rezultat:

- Vătămarea pacientului
- Arsuri ale pacientului
- Deteriorarea echipamentului

Utilizați numai accesorii dovedite ca fiind sigure pentru RM sau ca având compatibilitate RM condiționată, testate și aprobate pentru sistemul dvs. RM.

Înainte de utilizarea pe sistemul dvs. RM, analizați compatibilitatea RM a accesoriilor.

! AVERTISMENT ! Întreținerea și alte operațiuni de service pentru produsele CQ Medical nu trebuie efectuate niciodată într-un mediu RM.

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Consultați CQmedical.com pentru o listă a simbolurilor și definițiile acestora.

UTILIZAREA PROPUȘĂ

Sistemul de transport al pacientului Symphony este indicat pentru a ajuta la susținerea, poziționarea și transferul unui pacient pentru proceduri care implică imagistică, inclusiv RMN, pentru tratamentul de radioterapie cu fascicul extern cu electroni, fotoni sau protoni și pentru alte proceduri care necesită transferul unui pacient. Sistemul Symphony este conceput drept interfață cu alte dispozitive de poziționare, cum ar fi blaturile de masă, inserțiile, măștile din material termoplastic și pernele de poziționare.

Suportul pentru clema aplicatorului este un accesoriu care va fi utilizat împreună cu **Lithotomy AirShuttle™** pentru a permite utilizarea clemelor aplicatorului pentru brahiterapie. Suportul pentru clema aplicatorului este destinat susținerii clemelor aplicatorului model standard în industrie, care sunt utilizate pentru transferul și tratamentul pacienților supuși brahiterapiei și procedurilor de imagistică aferente.

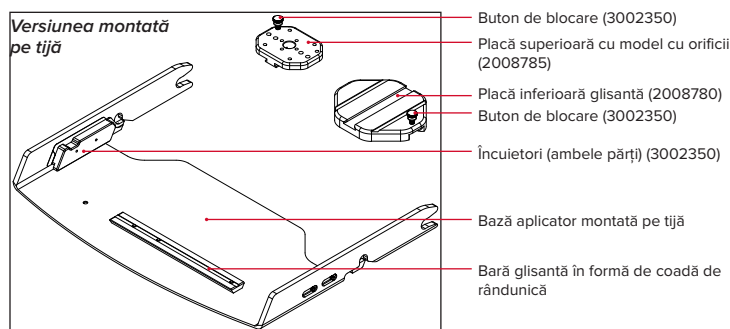
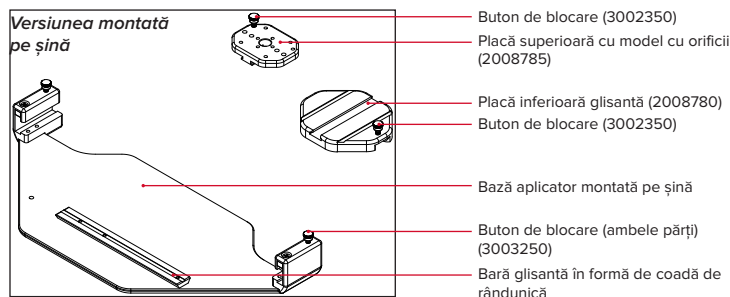
! NOTĂ ! Legislația federală din Statele Unite ale Americii impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai de către sau la comanda unui medic.

Grupuri țintă de pacienți

Pacienții supuși radioterapiei, procedurilor de diagnosticare prin imagistică sau altor proceduri care implică transferul unui pacient.

Utilizatori propuși

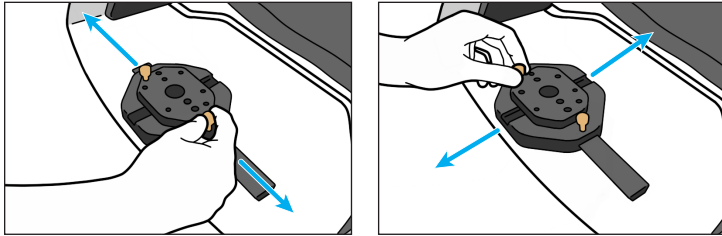
Utilizatorul propus pentru produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.



SUPORT PENTRU CLEMA APLICATORULUI INSTRUCȚIUNI DE CONFIGURARE

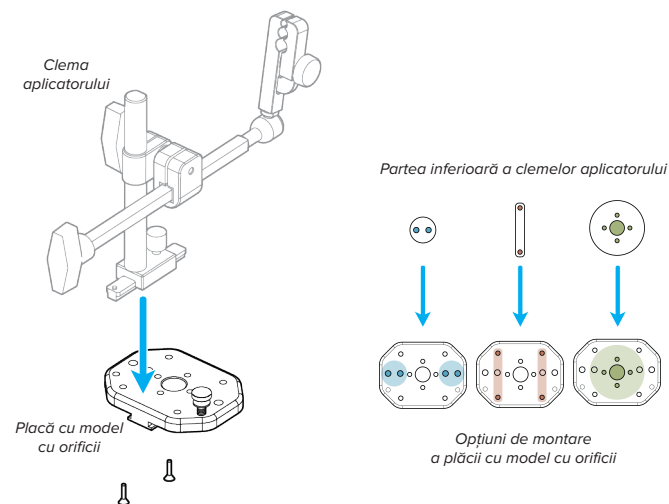
Reglarea plăcilor glisante superioare și inferioare

Pentru a regla placa superioară cu model cu orificii, slăbiți butonul de blocare de pe placa superioară și mișcați-l longitudinal, după necesitate. Pentru a regla placa inferioară glisantă cu adaptor, slăbiți butonul de blocare de pe placa inferioară și mișcați-l lateral, după necesitate.



Instalarea unei cleme pentru aplicator

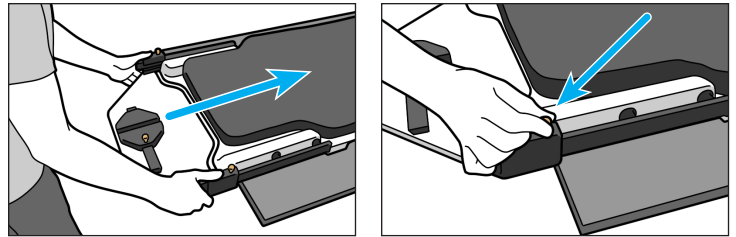
Atașați clema respectivă a aplicatorului la placa reglabilă cu model cu orificii, conform ilustrației de mai jos. Consultați graficul de montare a modelului cu orificii pentru a înțelege ce orificii de montare trebuie utilizate pentru clema respectivă a aplicatorului. Pentru informații mai detaliate, consultați documentația producătorului clemei respective pentru instrucțiuni de instalare.



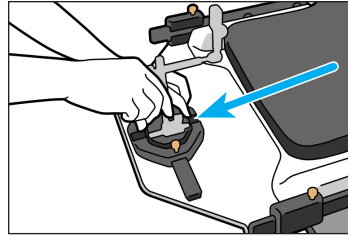
! NOTĂ ! Clema aplicatorului prezentată nu este inclusă.

INSTRUCȚIUNI DE INSTALARE ÎN CAZUL MONTĂRII PE ȘINĂ

1. Glisați pe șina sistemului Lithotomy AirShuttle baza versiunii cu montare pe șină, poziționați-o cum aveți nevoie, apoi strângeți ambele butoane de blocare.

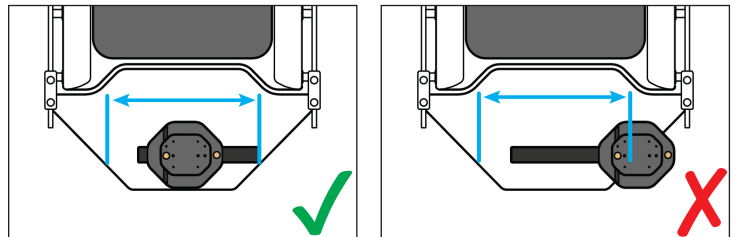


2. Instalați placa superioară cu model cu orificii, împreună cu clema aplicatorului, glisând-o pe placa inferioară glisantă cu adaptor.

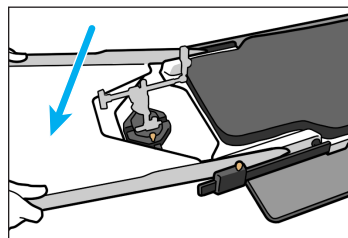


3. Asigurați-vă că placa inferioară glisantă nu atâră peste marginea bazei, apoi strângeți butoanele de blocare pentru a fixa poziția.

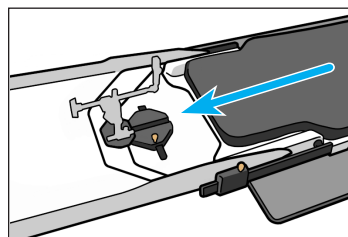
! NOTĂ ! Pentru a preveni coliziunea, asigurați-vă că ambele plăci glisante sunt în poziția corectă înainte de a instala extensia pentru picioare.



4. Instalați extensia pentru picioare compatibilă aliniind furcile din față ale extensiei cu tijele șinei din mijloc ale sistemului AirShuttle. Apoi coborâți extensia astfel încât creștăturile extensiei să fie pe tijele șinei inferioare ale sistemului AirShuttle, conform ilustrației de mai jos.

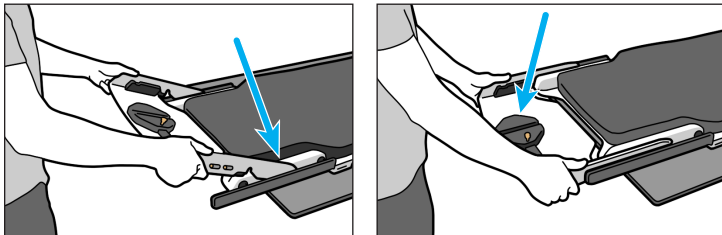


5. Pentru a îndepărta placa superioară cu model cu orificii atunci când este instalată extensia pentru picioare, slăbiți butonul de blocare și glisați în direcția opusă de sistemul AirShuttle, conform ilustrației de mai jos.

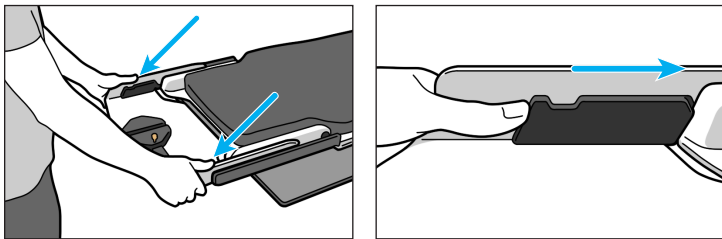


INSTRUCȚIUNI DE INSTALARE ÎN CAZUL MONTĂRII PE ȘINĂ

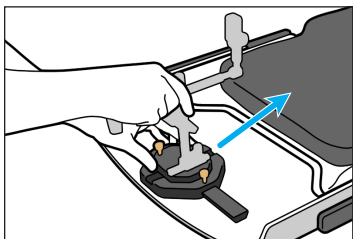
1. Aliniați furcile din față ale bazei versiunii montate pe tijă cu tijele șinei din mijloc ale sistemului Lithotomy AirShuttle, apoi coborâți baza în jos, astfel încât creștăturile bazei să fie pe tijele șinei inferioare ale sistemului Lithotomy AirShuttle, conform ilustrației de mai jos.



2. Pentru a bloca versiunea montată pe tijă a suportului pe sistemul Lithotomy AirShuttle, glisați mecanismul de blocare de pe fiecare parte a suportului înainte, în poziția blocată.



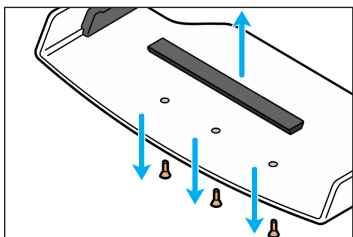
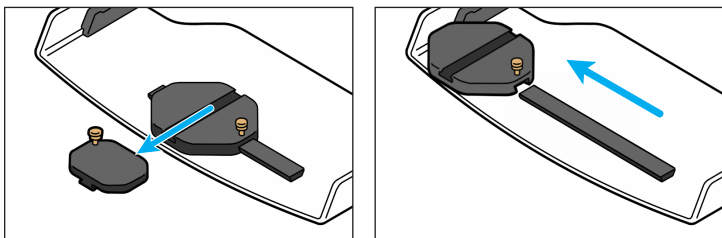
3. Instalați placa superioară cu modele cu orificii, împreună cu clema aplicatorului, glisând-o pe placa inferioară glisantă cu adaptor, apoi strângeți butoanele de blocare pentru a fixa poziția.



ÎNTREȚINERE

DEZASAMBLAREA PENTRU CURĂȚARE

Pentru a dezasambla suportul pentru clema aplicatorului în vederea curățării, slăbiți butoanele de pe placa superioară și cea inferioară, apoi glisați-le în afară, conform ilustrației de mai jos. Apoi, pentru a demonta bara glisantă în formă de coadă de rândunică, deșurubați cele 3 piese de fixare.



CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau de dezinfectare neabrazivă, cu concentrație redusă. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața. Inspectați vizual dispozitivul; dacă nu este curat, repetați pașii de curățare anteriori până când acesta 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

DEZINFECTARE

Sunt recomandate următoarele produse. Consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului chimic.

- Soluție înălbitor Clorox®, concentrație 10%
- Alcool izopropilic

LISTA COMPONENTELOR

| | |
|-----------------|--|
| 3002350 | Șuruburi cu cap striat și guler, 1/4 - 20 x 3/4 alamă |
| 3002351 | Șurub cu cap plat Phillips M6 x 1,00 - 16 mm alamă |
| 3002423 | Șurub cu cap plat Phillips M6 x 1,00 - 10 mm 316 oțel inoxidabil |
| 2008785 | Placă cu model cu orificii |
| 2008780 | Placă glisantă cu adaptor |
| RT-5100-50-A-CO | Extensie A pentru picioare Lithotomy AirShuttle cu decupaj |
| RT-5100-50-B-CO | Extensie B pentru picioare Lithotomy AirShuttle cu decupaj |
| RT-5100-50-D-CO | Extensie D pentru picioare Lithotomy AirShuttle cu decupaj |

AirDrive, AirDrive Trolley, AirDrive Caddie, Lithotomy AirShuttle și AirShuttle sunt mărci comerciale ale Qfix.

Clorox este o marcă comercială înregistrată a The Clorox Company.

