



positioning
patients for life.®

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4525L – AccuFix™ Cantilever Board™

RT-4525L-01 – AccuFix™ Cantilever Board™
con Virtual Indexing™

RT-4525LMRI – AccuFix™ Cantilever Board™
MRI Compatible





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Fabbricato negli USA da Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	--	---

Fibreplast® è un marchio registrato di Qfix.

Aquaplast RT, AccuFix, Cantilever Board, Virtual Indexing e Shoulder-Locs sono marchi di Qfix.

MOLDCARE è un marchio di ALCARE CO, LTD.

Cidex® è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.

SOMMARIO

PRECAUZIONI GENERALI	4
AVVERTENZE	4
INCIDENTI GRAVI	4
ULTERIORI AVVERTENZE	4
ATTENUAZIONE DEL FASCIO DI TRATTAMENTO	4
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM	5
CARICO NOMINALE	5
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI	6
USO PREVISTO	7
ACCESSORI NECESSARI	7
ISTRUZIONI PER L'USO	8
INSTALLAZIONE	8
APPRONTAMENTO	9
RIMOZIONE	11
MANUTENZIONE	12
PULIZIA DEL SISTEMA	12
DISINFEZIONE DEL SISTEMA	12
SPECIFICHE	13
RT-4525L, RT-4525L-01 E RT-4525LMRI	13
ELENCO DEI COMPONENTI	14
RT-4525L E RT-4525L-01	14
RT-4525LMRI	14
FOGLIO DI APPRONTAMENTO	15

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 QFIX AL NUMERO +1 484-720-6054 O ALL'INDIRIZZO TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVVERTENZA ! LE SCALE PRESENTI SU ACCUFIX™ CANTILEVER BOARD™ SONO ESCLUSIVAMENTE PER RIFERIMENTO.

INCIDENTI GRAVI

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

ULTERIORI AVVERTENZE

- Fissare sempre AccuFix™ Cantilever Board™ al lettino di trattamento utilizzando gli adattatori di allineamento appropriati. Fare riferimento alla Guida di installazione e al Manuale d'uso degli adattatori di allineamento (P/N 2002950) per istruzioni di installazione, specifiche, avvertenze, attenzioni e altre precauzioni generali relative all'installazione degli adattatori di allineamento.
- Non caricare mai peso sulla parte a sbalzo del dispositivo senza un paziente su di esso. La parte a sbalzo del dispositivo è stata progettata per sostenere solo il peso della testa del paziente. NON permettere al paziente di appoggiarsi a questa parte del dispositivo.
- Assistere sempre il paziente a posizionarsi e alzarsi dal dispositivo AccuFix sostenendone la testa e la parte superiore del corpo.
- Bloccare adeguatamente le spalle del paziente per evitare lo spostamento dell'isocentro durante il trattamento.
- NON premere eccessivamente sulle spalle del paziente.
- Assicurarsi che il paziente sia ben fissato prima di spostare il lettino.

ATTENUAZIONE DEL FASCIO DI TRATTAMENTO

Il dispositivo AccuFix attenua il fascio di trattamento. Il trattamento attraverso il lettino aumenterà l'attenuazione complessiva. Il trattamento attraverso qualsiasi dispositivo, anche se realizzato in fibra di carbonio, determina un aumento della dose cutanea. L'attenuazione effettiva basata sulla configurazione deve essere verificata con l'apparecchiatura specifica utilizzata. Gli Shoulder-Locs possono essere rimossi in base alle necessità per ottenere angoli di trattamento senza ostacoli.

PRECAUZIONI GENERALI

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

MR Il dispositivo **RT-4525LMRI AccuFix™ Cantilever Board™ MRI Compatible** è compatibile con la RM. Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo **RT-4525LMRI AccuFix Cantilever Board MR Compatible** può essere usato in un sistema RM.

MR **MRI Shoulder Locs™, RT-4524LW-MRI, RT-4524PED-MRI, RT-4524XX-MRI, RT-4524XX-SMRI** sono compatibili con la RM. Test non clinici hanno dimostrato che i dispositivi **MRI Shoulder Locs, RT-4524LW-MRI, RT-4524PED-MRI, RT-4524XX-MRI, RT-4524XX-SMRI** possono essere utilizzati in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- I dispositivi **MRI Shoulder Locs, RT-4524LW-MRI, RT-4524PED-MRI, RT-4524XX-MRI, RT-4524XX-SMRI** devono essere utilizzati con la versione compatibile con la RM di **AccuFix Cantilever Board (RT-425LMRI)** chiaramente etichettata con il seguente simbolo prima della scansione RM:



CARICO NOMINALE

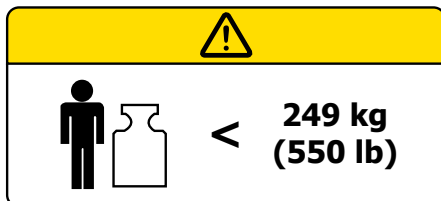
NON superare il carico di lavoro massimo della base del lettino o 249 kg (550 libbre) di carico distribuito uniformemente, a seconda di quale dei due è inferiore.

! NOTA ! Quando viene combinato con la base per lettino del produttore originale, il carico nominale è quello inferiore tra i due carichi di esercizio sicuri. Il carico applicato sul lettino **NON** deve superare le specifiche originali del produttore della base del lettino. Consultare la documentazione del prodotto fornita dal produttore originale.

PRECAUZIONI GENERALI

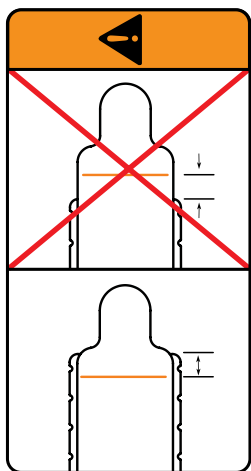
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

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



CARICO NOMINALE

NON superare 249 kg (550 libbre) di carico del paziente distribuito uniformemente.



AVVERTENZA

NON estendere il dispositivo AccuFix oltre la linea di avvertenza all'estremità del lettino.

OPPURE



COMPATIBILE CON LA RM

Un elemento che non rappresenta pericoli noti derivanti dall'esposizione a un ambiente RM. Gli elementi compatibili con la RM sono composti da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.

! NOTA ! SOLO PER IL MODELLO RT-4525LMRI.

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.

ACCESSORI NECESSARI

AccuFix è destinato all'uso con U-Frame Aquaplast RT™ o Fibreplast®.

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO ACCUFIX

1. Posizionare il dispositivo AccuFix™ sul lettino di trattamento, del simulatore o per TC.
2. Verificare che siano installati gli adattatori di montaggio/allineamento appropriati. Fare riferimento alla Guida di installazione e al Manuale d'uso degli adattatori di allineamento (P/N 2002950) per istruzioni di installazione, specifiche, avvertenze, attenzioni e altre precauzioni generali relative all'installazione degli adattatori di allineamento.
3. Verificare che il dispositivo sia fissato saldamente prima di spostare il paziente sul lettino.

ISTRUZIONI PER L'USO

APPONTAMENTO

POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

1. Inserire gli Shoulder-Locs nel dispositivo con il dente di arresto rivolto verso l'esterno del dispositivo.
2. Spostare gli Shoulder-Locs™ nella posizione più estesa.
3. Far sedere il paziente sull'estremità inferiore del dispositivo AccuFix™.
4. Scegliere lo Shoulder-Loc appropriato e installarlo alla larghezza A o B in base all'anatomia del paziente.
5. Premere con decisione gli Shoulder-Locs fino a quando non si trovino in posizione tale da toccare le spalle del paziente.

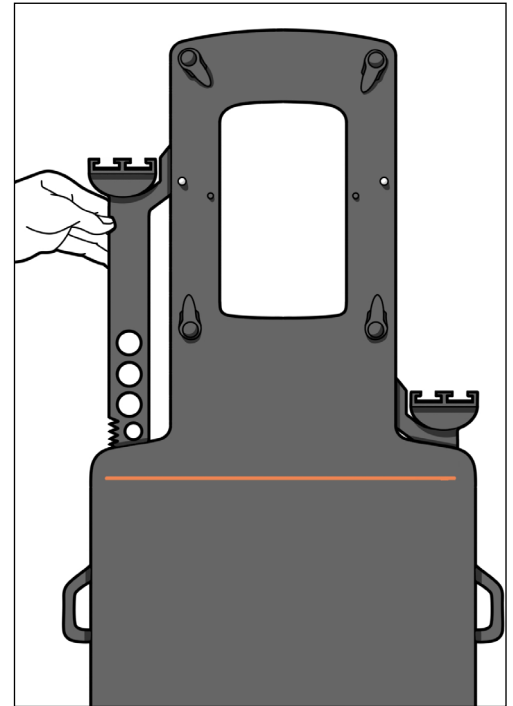


Fig. 1

ISTRUZIONI PER L'USO

APPONTAMENTO

INSTALLAZIONE DELLA MASCHERA TERMOPLASTICA U-FRAME

! NOTA ! Progettato esclusivamente per l'uso con maschere U-Frame Aquaplast RT™ e Fibreplast®.

1. Ruotare tutti i blocchi della maschera fino a quando l'estremità appuntita non è rivolta verso il centro del dispositivo AccuFix (Fig. 2).
2. Posizionare la maschera sul paziente, allineando i perni della U-Frame con i fori di attacco sull'AccuFix (Fig. 2).
3. Premere con decisione la maschera contro il dispositivo AccuFix ruotando ciascun blocco della maschera fino a quando l'estremità appuntita non è rivolta verso il centro del dispositivo AccuFix, fissando la maschera (Fig. 3).

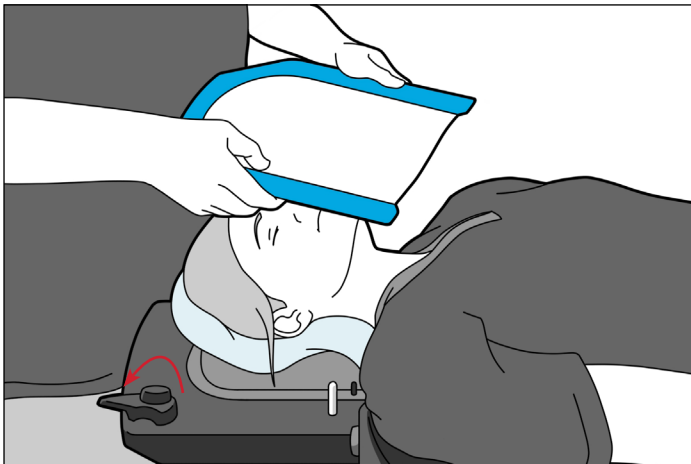


Fig. 2

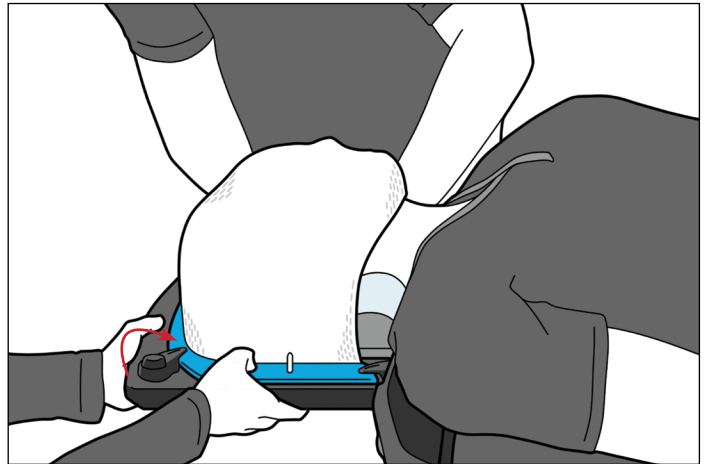


Fig. 3

ISTRUZIONI PER L'USO

RIMOZIONE

RIMOZIONE DELLA MASCHERA TERMOPLASTICA U-FRAME

1. Ruotare tutti i blocchi della maschera fino a quando l'estremità appuntita non è rivolta verso il centro del dispositivo AccuFix™ (Fig. 4).
2. Tirare verso l'alto la maschera e sollevarla dal paziente.

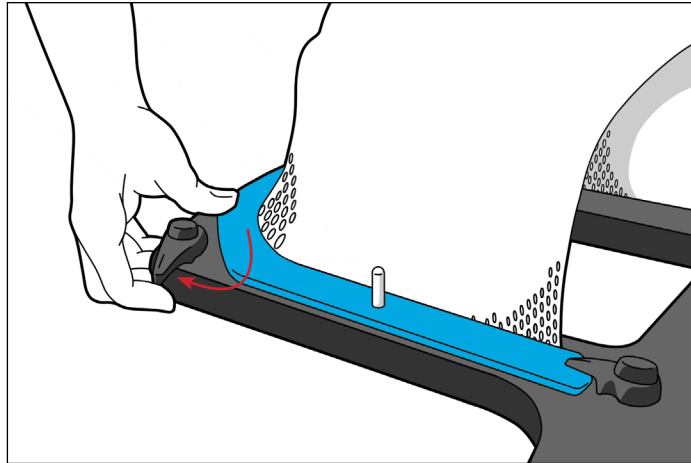


Fig. 4

SHOULDER-LOC

1. Tirare l'impugnatura (Fig. 5).
2. Estrarre lo Shoulder-Loc™ per liberare il paziente (Fig. 6).

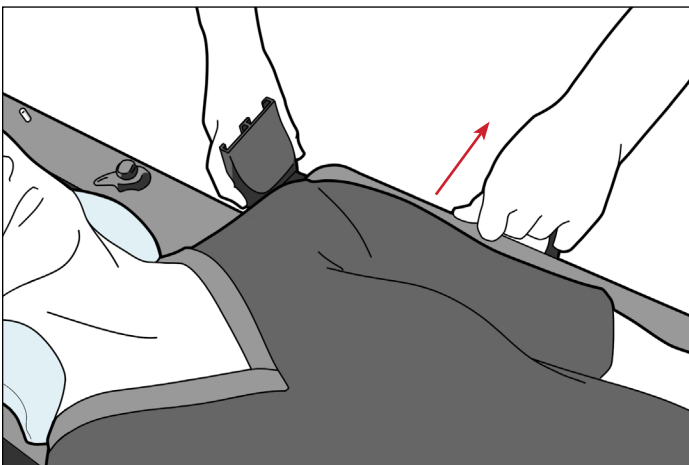


Fig. 5

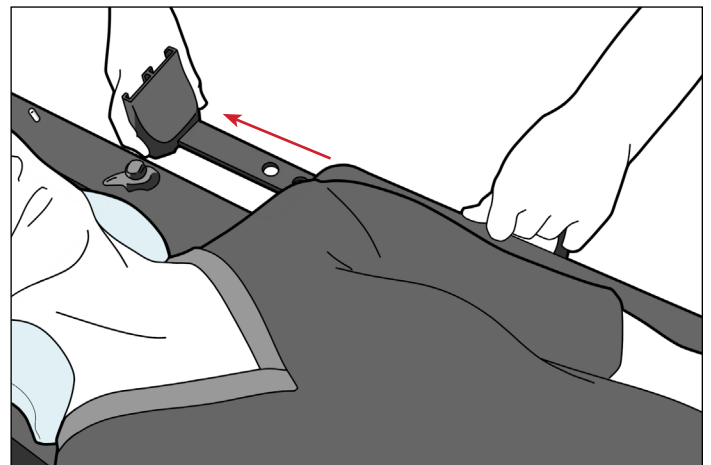


Fig. 6

MANUTENZIONE

PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione detergente o disinfettante neutra e non abrasiva. Non spruzzare o versare liquidi sulla superficie in quanto potrebbero infiltrarsi nei meccanismi all'interno del dispositivo. Per eseguire la pulizia, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie.

DISINFEZIONE DEL SISTEMA

Le seguenti sostanze detergenti sono state sottoposte a test e ne è stata accertata l'idoneità per la pulizia della superficie del dispositivo AccuFix. Per disinfettare la superficie del dispositivo AccuFix, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

- Acqua
- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%
- Alcol isopropilico
- Soluzione dialdeide attivata Cidex® al 2,4%
- Acqua e sapone

NON posizionare oggetti appuntiti sul dispositivo AccuFix.

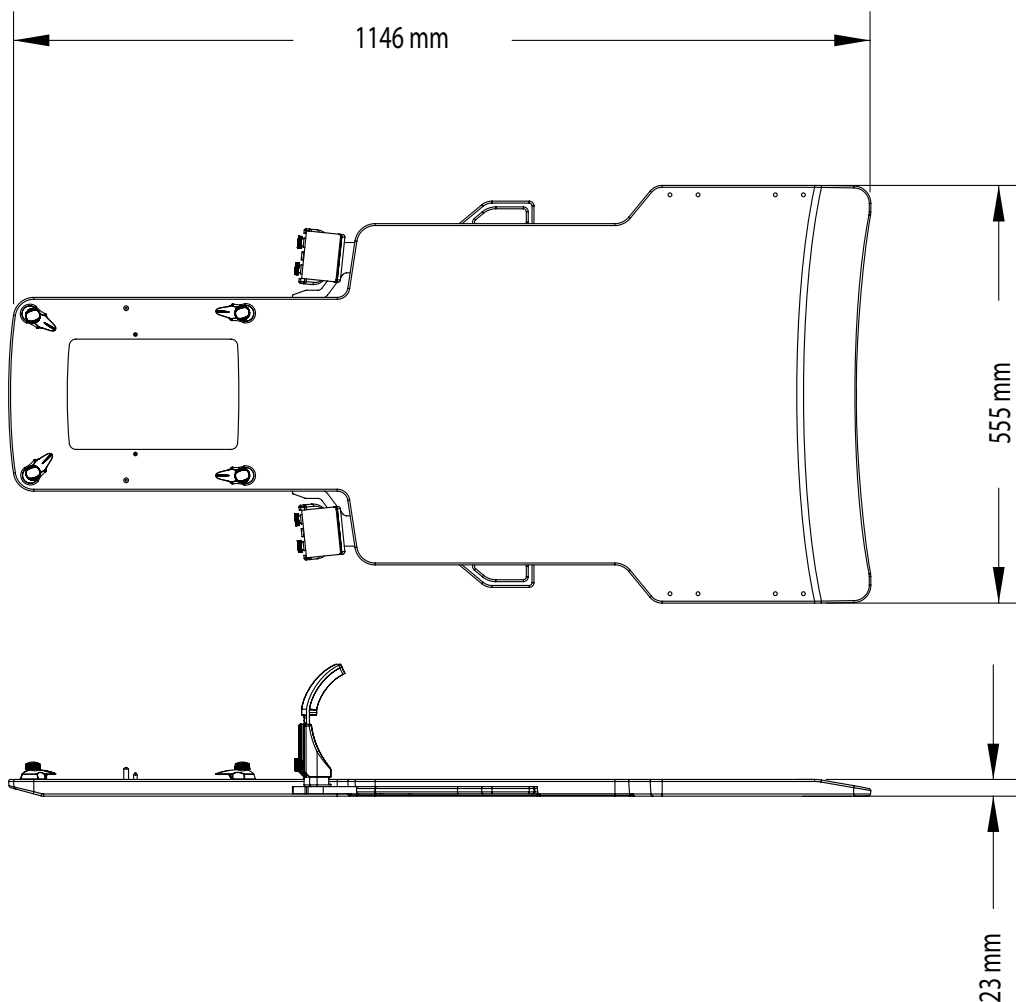
Controllare periodicamente tutti i fissaggi per verificare che siano ben saldi.

SPECIFICHE

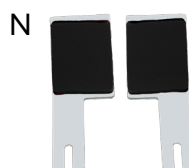
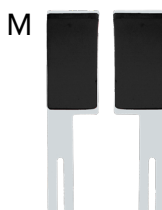
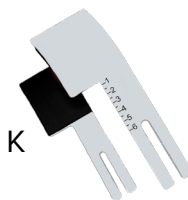
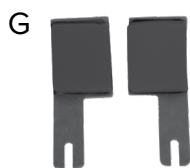
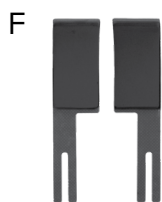
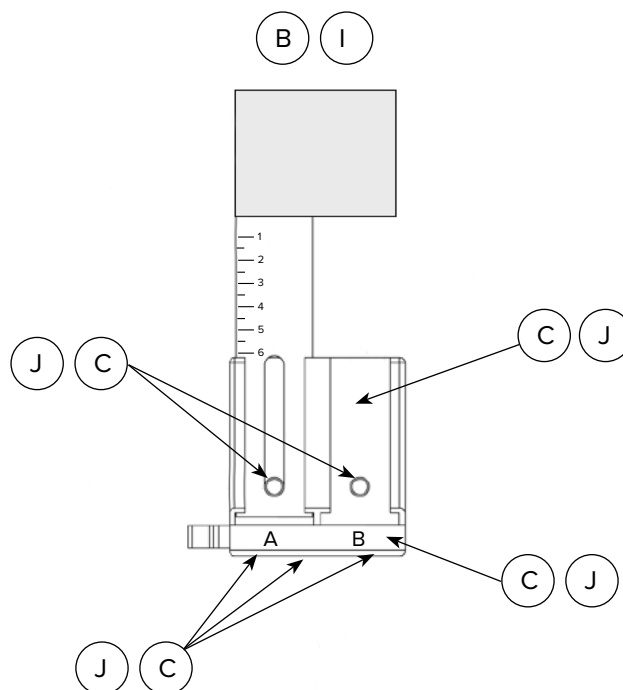
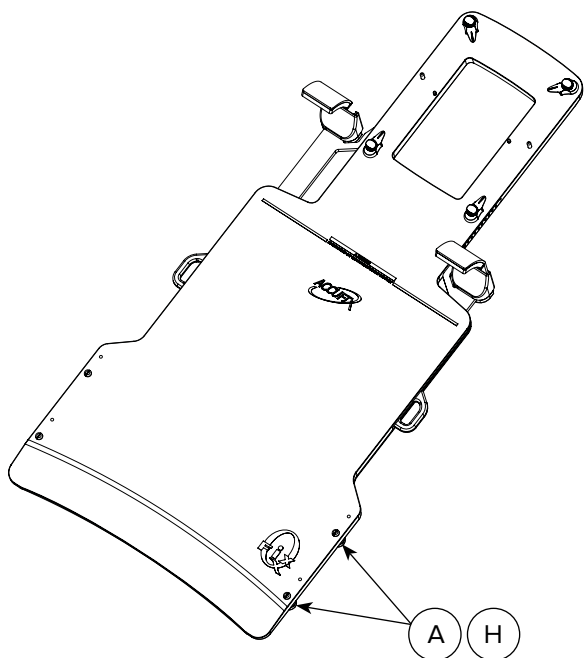
RT-4525L, RT-4525L-01 E RT-4525LMRI

LUNGHEZZA: 1146 mm

LIMITE DI CARICO: 249 kg (550 libbre) di carico distribuito uniformemente alla posizione massima di estensione a sbalzo indicata sul dispositivo.



ELENCO DEI COMPONENTI



RT-4525L E RT-4525L-01

- A. RT-4529M – AccuFix Medium Disk Set
- B. 8001113 – AccuFix Shim Package
- C. 8001887 – Shoulder-Loc Spare Parts Kit
- D. RT-4524XX – AccuFix Standard Shoulder-Loc
- E. RT-4524PEDXX-S – AccuFix Pediatric Shoulder-Loc
- F. RT-4524LW – AccuFix Extra Tall Shoulder-Loc
- G. RT-4524XX-S – AccuFix Standard Shoulder-Loc, CT Compatible

RT-4525LMRI

- H. RT-4529M – AccuFix Medium Disk Set
- I. 8001113 – AccuFix Shim Package
- J. 8001887 – Shoulder-Loc Spare Parts Kit
- K. RT-4524XX-MRI – AccuFix Standard Shoulder-Loc, MRI version
- L. RT-4524PED-MRI – AccuFix Pediatric Shoulder-Loc, CT compatible, MRI version
- M. RT-4524LW-MRI – AccuFix Extra Long Shoulder-Loc, MRI version
- N. RT-4524XX-SMRI – AccuFix Standard Shoulder-Loc, CT compatible, MRI version

FOGLIO DI APPRONTAMENTO

RT-4525L – AccuFix™ Cantilever Board™ Featherline Edition con Shoulder-Locs™

RT-4525L-01 – AccuFix™ Cantilever Board™ Featherline Edition con Shoulder-Locs™ con Virtual Indexing™

RT-4525LMRI – AccuFix™ Cantilever Board™ MRI Compatible con Shoulder-Locs™

Nome paziente:

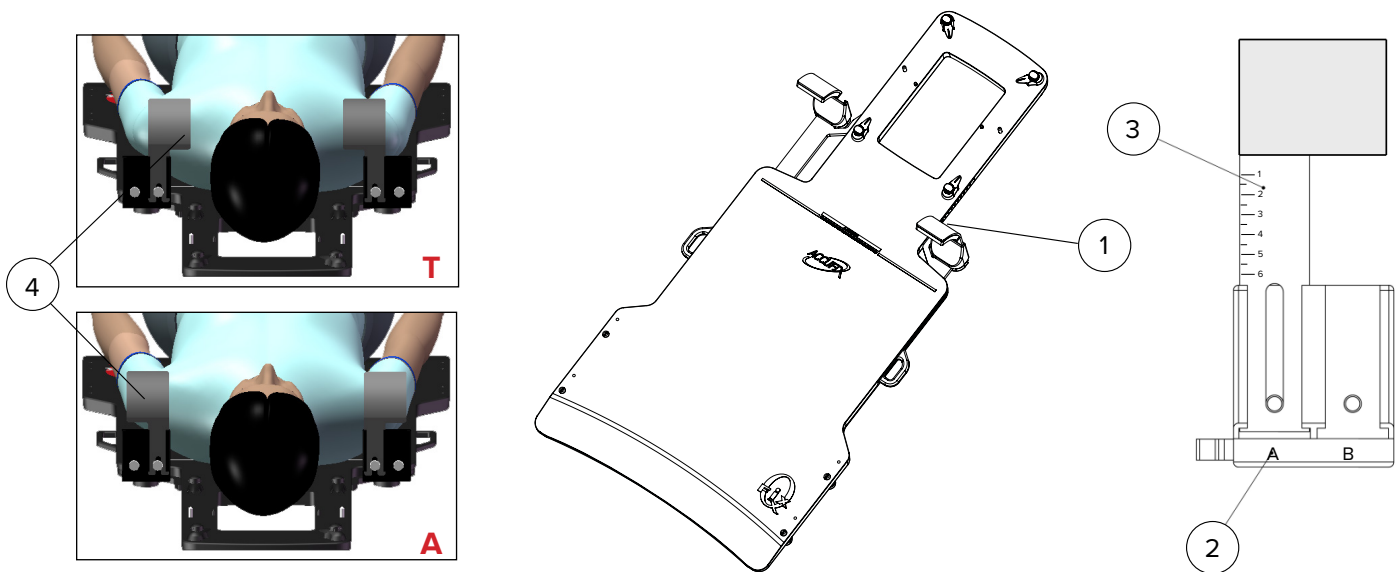
N. ID paziente:

Medico:

Commenti:

Preparato da:

Data:





! AVVERTENZA ! LE SCALE PRESENTI SU ACCUFIX CANTILEVER BOARD SONO ESCLUSIVAMENTE PER RIFERIMENTO.

1. Impostazione Shoulder-Loc™ (numero intero da 1 a 12):
Lato sinistro del paziente Lato destro del paziente
2. Impostazione larghezza Shoulder-Loc (A o B):
Lato sinistro del paziente Lato destro del paziente
3. Altezza Shoulder-Loc (numero da 1 a 6):
Lato sinistro del paziente Lato destro del paziente
4. Orientamento della spalla di Shoulder-Loc (verso o lontano dal collo del paziente, selezionare una voce)
Lato sinistro del paziente: **T** **A** Lato destro del paziente: **T** **A**
5. Tipo di Shoulder-Loc utilizzato (selezionare una voce):
RT-4524XX (Standard) **RT-4524PEDXX-S (Pediatico)** **RT-4524LW (Extra-alto)**
RT-4524XX-S (Versione TC) **RT-4524XX-MRI (RM standard)** **RT-4524PED-MRI (RM pediatico)**
RT-4524LW-MRI (RM extra-alto) **RT-4524XX-SMRI (versione TC, RM)**
6. Supporto per la testa utilizzato: **Numero modello Silverman:**
Numero modello MOLDCARE:
7. Maschera Aquaplast RT o Fibreplast utilizzata:



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

 +1 610.268.0585 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 sales@Qfix.com