

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4525L – AccuFix[™] Cantilever Board[™]

RT-4525L-01 – AccuFix[™] Cantilever Board[™]
cu Virtual Indexing[™]

RT-4525LMRI – AccuFix[™] Cantilever Board[™]
compatibil cu IRM





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 +1 610-268-0585 www.Qfix.com

Fibreplast® este o marcă înregistrată a Qfix.

Aquaplast RT, AccuFix, Cantilever Board, Virtual Indexing și Shoulder-Locs sunt mărci ale Qfix.

MOLDCARE este o marcă a ALCARE CO, LTD.

Cidex® este o marcă înregistrată a Johnson & Johnson.

Clorox® este o marcă înregistrată a The Clorox Company.

CUPRINS

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE	4
AVERTISMENTE SUPLIMENTARE	4
ATENUAREA FASCICULULUI DE TRATAMENT	4
INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM	5
SARCINĂ NOMINALĂ	5
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	6
DESTINAȚIE DE UTILIZARE	7
ACCESORII NECESARE	7
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	8
MONTARE	8
CONFIGURARE.....	9
DEMONTARE.....	11
ÎNTREȚINERE.....	12
CURĂȚAREA SISTEMULUI	12
DEZINFECTAREA SISTEMULUI	12
SPECIFICAȚII.....	13
RT-4525L, RT-4525L-01 ȘI RT-4525LMRI	13
LISTA COMPONENTELOR	14
RT-4525L ȘI RT-4525L-01.....	14
RT-4525LMRI.....	14
FIȘĂ DE CONFIGURARE	15

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 +1 484-720-6054 SAU LA TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVERTISMENT ! SCALELE DE PE ACCUFIX™ CANTILEVER BOARD™ TREBUIE SĂ FIE FOLOSITE NUMAI CA REFERINȚĂ.

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.

AVERTISMENTE SUPLIMENTARE

- Fixați întotdeauna AccuFix™ Cantilever Board™ pe masa de tratament utilizând adaptoarele de indexare corespunzătoare. Pentru instrucțiuni de instalare, specificații, avertismente, atenționări și alte măsuri de precauție generale legate de instalarea adaptoarelor de indexare, consultați Ghidul de instalare și manualul de utilizare pentru adaptoarele de indexare (număr de componentă 2002950).
- Nu puneți niciodată greutate pe porțiunea cu fixare în consolă a dispozitivului, fără ca pe acesta să fie întins un pacient. Porțiunea cu fixare în consolă a dispozitivului este proiectată să susțină numai greutatea capului unui pacient. NU permiteți ca pacientul să se sprijine de această porțiune a dispozitivului.
- Asistați întotdeauna pacientul să se poziționeze pe și să se îndepărteze de AccuFix susținând regiunea superioară a corpului său și regiunea capului acestuia.
- Fixați corespunzător umerii pacientului pentru a evita deplasarea izocentrului în timpul tratamentului.
- NU apăsați prea mult umerii pacientului.
- Asigurați-vă că pacientul este fixat înainte de a deplasa blatul mesei.

ATENUAREA FASCICULULUI DE TRATAMENT

AccuFix va atenua fasciculul de tratament. Tratamentul prin blatul mesei va crește atenuarea globală. Tratamentul prin orice dispozitiv, chiar și prin cel construit din fibră de carbon, duce la o doză crescută la nivelul pielii. În cazul echipamentului dvs. specific, trebuie să verificați atenuarea reală, în funcție de configurația disponibilă. Shoulder-Locs poate fi îndepărtat după cum este necesar pentru unghiuri de tratament neobstrucționate.

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM

 Dispozitivul **RT-4525LMRI AccuFix™ Cantilever Board™** compatibil cu IRM prezintă siguranță în mediul MR. Testele non-clinice au demonstrat că dispozitivul **RT-4525LMRI AccuFix Cantilever Board compatibil cu RM** poate fi utilizat într-un sistem RM.

 Dispozitivele **Shoulder Locs™** compatibile cu IRM, **RT-4524LW-MRI, RT-4524PED-MRI, RT-4524XX-MRI, RT-4524XX-SMRI**, prezintă siguranță în mediul RM. Testele non-clinice au demonstrat că dispozitivele **Shoulder Locs compatibile cu IRM, RT-4524LW-MRI, RT-4524PED-MRI, RT-4524XX-MRI, RT-4524XX-SMRI**, pot fi utilizate într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Dispozitivele **Shoulder Locs compatibile cu IRM, RT-4524LW-MRI, RT-4524PED-MRI, RT-4524XX-MRI, RT-4524XX-SMRI**, trebuie utilizate cu versiunea de **AccuFix Cantilever Board (RT-425LMRI)** care prezintă siguranță în mediul RM, care este etichetată în mod clar cu următorul simbol înainte de scanarea RM:



SARCINĂ NOMINALĂ

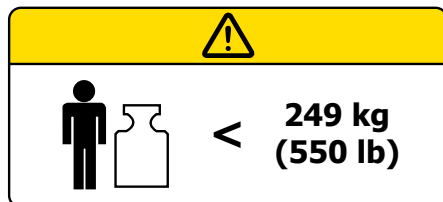
NU depășiți sarcina distribuită uniform de 249 kg (550 lbs) sau sarcina nominală maximă a bazei mesei, oricare dintre acestea este mai mică.

! NOTĂ ! În combinație cu baza originală a mesei (OEM), sarcina nominală este valoarea mai mică dintre cele două sarcini de lucru în condiții de siguranță. Sarcina blatului mesei NU trebuie să depășească specificațiile producătorului bazei mesei originale. Consultați documentația produsului, pusă la dispoziție de producătorul original.

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

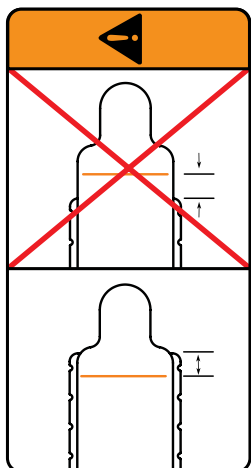
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

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



SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți o sarcină distribuită uniform pentru pacient de 249 kg (550 lb).



SAU

AVERTISMENT

NU extindeți AccuFix dincolo de capătul blatului mesei, dincolo de linia de avertizare.



PREZINTĂ SIGURANȚĂ ÎN MEDIUL RM

Un articol care nu prezintă riscuri cunoscute în urma expunerii la orice medii RM. Articolele care prezintă siguranță în mediul RM sunt alcătuite din materiale neconductive electric, nemetalice și nemagnetice.

! NOTĂ ! NUMAI PENTRU RT-4525LMRI.

DESTINAȚIE 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.

ACCESORII NECESARE

AccuFix este destinat utilizării cu Aquaplast RT™ sau cu un cadru în U Fibreplast®.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MONTARE

INSTALAREA ACCUFIX

1. Așezați AccuFix™ pe blatul mesei de tratament, de simulator sau de CT.
2. Asigurați-vă că sunt instalate adaptoare de montare/indexare adecvate. Pentru instrucțiuni de instalare, specificații, avertismente, atenționări și alte măsuri de precauție generale legate de instalarea adaptoarelor de indexare, consultați Ghidul de instalare și manualul de utilizare pentru adaptoarele de indexare (număr de componentă 2002950).
3. Asigurați-vă că dispozitivul este atașat fix înainte de a poziționa pacientul pe blatul mesei.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURARE

POZIȚIONAREA PACIENTULUI

1. Introduceți Shoulder-Locs în dispozitiv cu clichetul orientat în direcția opusă dispozitivului.
2. Deplasați Shoulder-Locs™ în poziția cea mai extinsă.
3. Așezați pacientul pe capătul inferior al AccuFix™.
4. Alegeți un shoulder-loc adecvat și instalați-l fie pe lățimea A, fie pe lățimea B, în funcție de anatomia pacientului.
5. Apăsați ferm pe Shoulder-Locs până când acestea sunt în poziția în care intră în contact cu umerii pacientului.

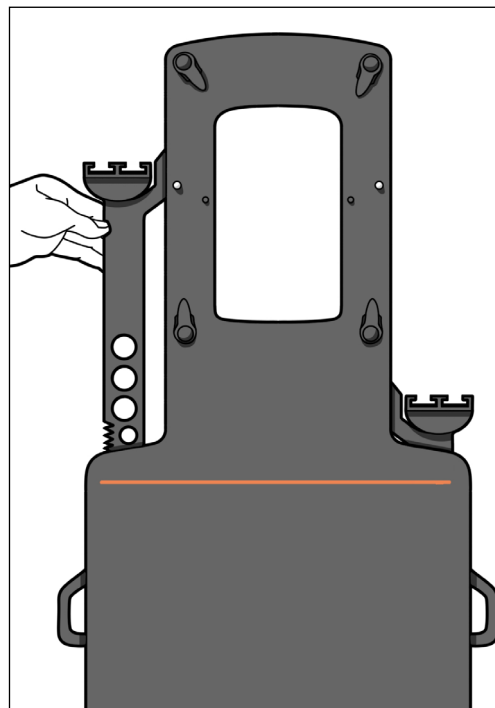


Fig. 1

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURARE

POZIȚIONAREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC CU CADRU ÎN U

! NOTĂ ! Conceput exclusiv pentru utilizarea cu Aquaplast RT™ și cu cadre în U Fibreplast®.

1. Rotiți toate elementele de blocare ale măștii până când capătul ascuțit este orientat în direcția opusă centrului AccuFix (Fig. 2).
2. Poziționați masca pe pacient, aliniind știfturile de pe cadrul în U cu orificiile de atașare din AccuFix (Fig. 2).
3. Apăsați ferm masca pe AccuFix rotind fiecare element de blocare al măștii până când capătul ascuțit este orientat spre centrul AccuFix fixând masca (Fig. 3).

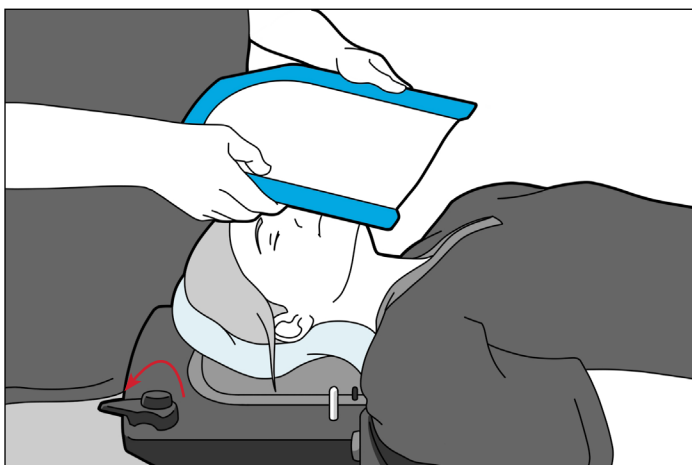


Fig. 2

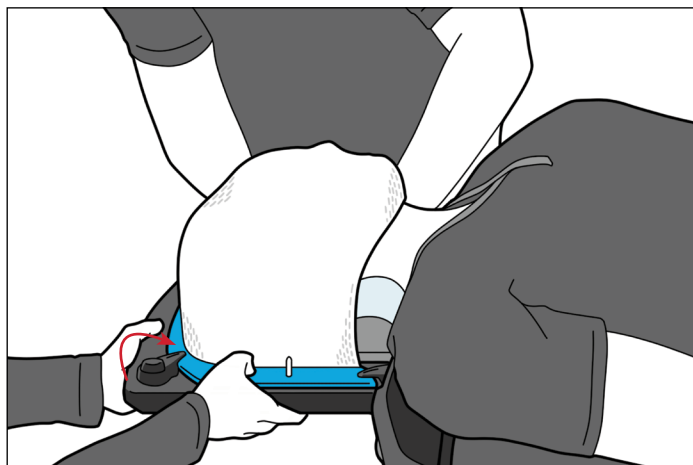


Fig. 3

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DEMONTARE

ÎNDEPĂRTAREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC CU CADRU ÎN U

1. Rotiți toate elementele de blocare ale măștii până când capătul ascuțit este orientat în direcția opusă centrului AccuFix™ (Fig. 4).
2. Trageți masca în sus și ridicați-o de pe pacient.

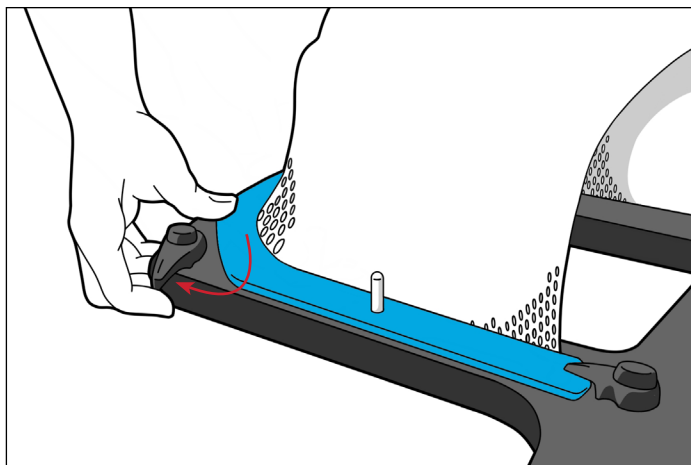


Fig. 4

SHOULDER-LOC

1. Trageți mânerul (Fig. 5).
2. Trageți Shoulder-Loc™ în afară pentru a permite eliberarea pacientului (Fig. 6).

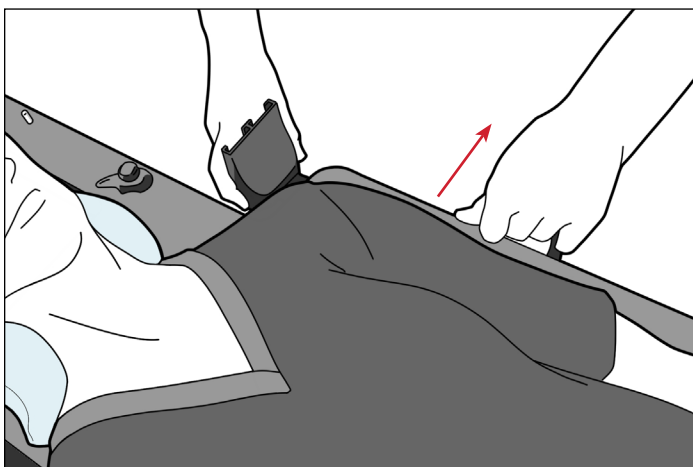


Fig. 5

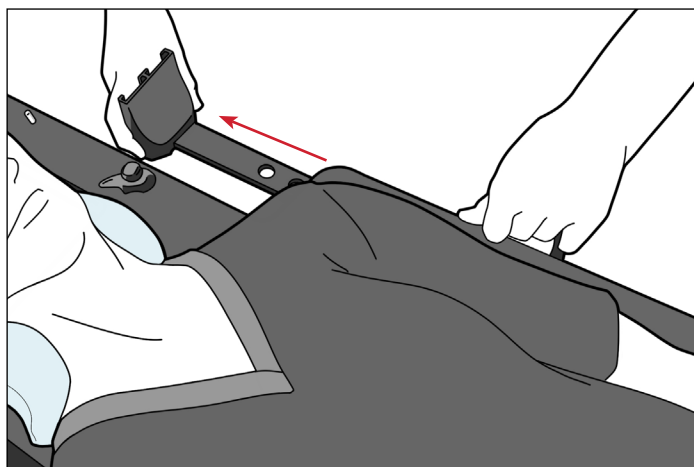


Fig. 6

ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau dezinfectare cu concentrație redusă, neabrazivă. Nu pulverizați și nu turnați lichide pe suprafață deoarece acestea se pot scurge în mecanismele din interiorul dispozitivului. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața.

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Următoarele materiale de curățare au fost testate și s-a constatat că sunt adecvate pentru curățarea suprafeței AccuFix. Pentru a dezinfecta suprafața AccuFix, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

- Apă
- O soluție Clorox® de înălbire, cu concentrație 10%
- Alcool izopropilic
- Soluție Cidex® de dialdehidă activată, cu concentrație 2,4%
- Apă și săpun

NU așezați obiecte ascuțite pe AccuFix.

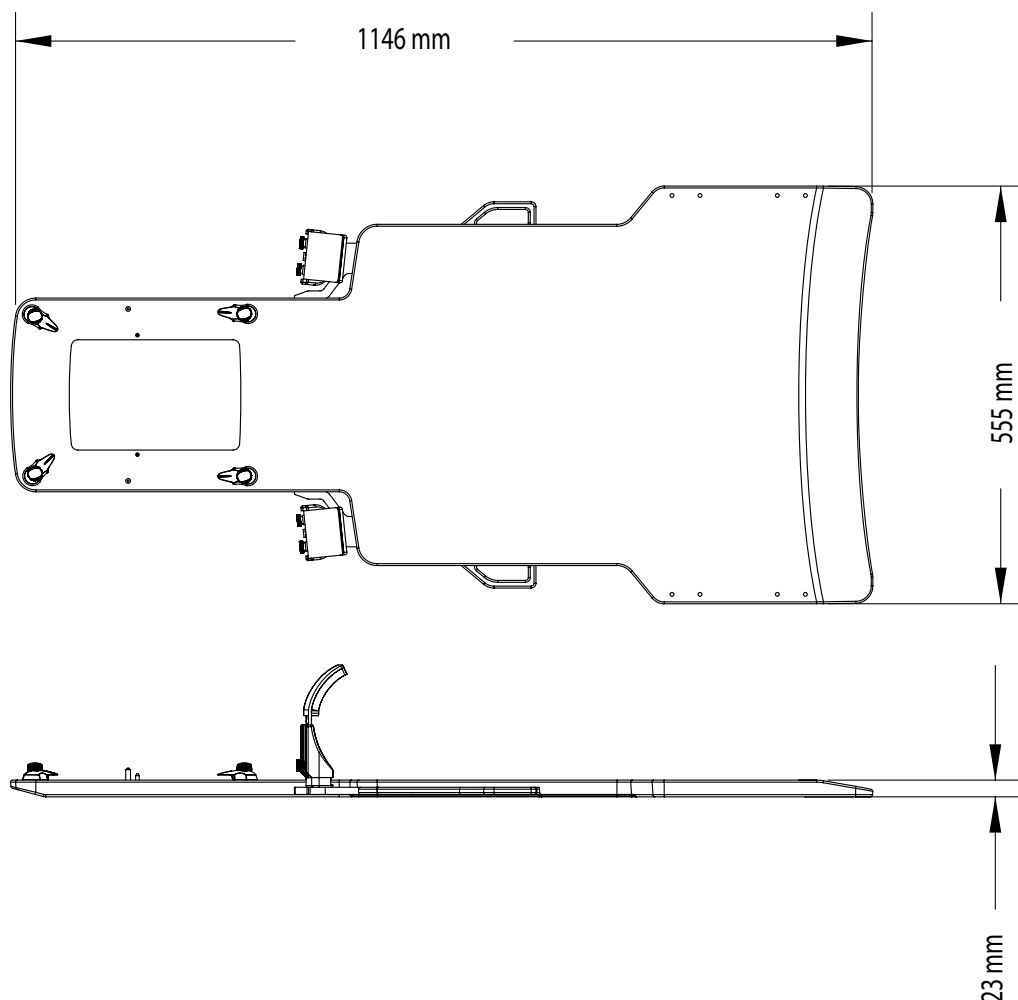
Verificați periodic toate elementele de fixare pentru a vă asigura că sunt bine strânse.

SPECIFICAȚII

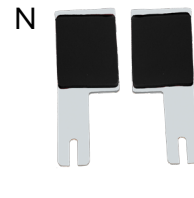
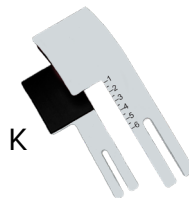
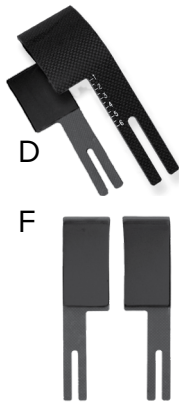
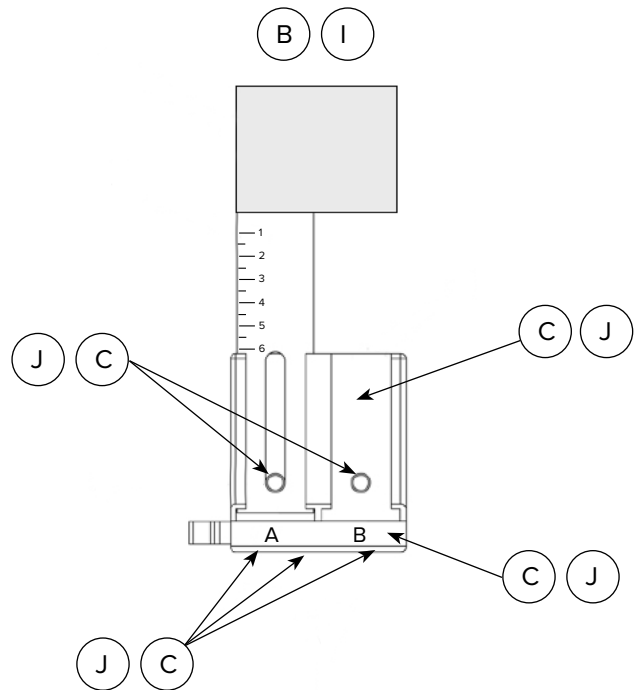
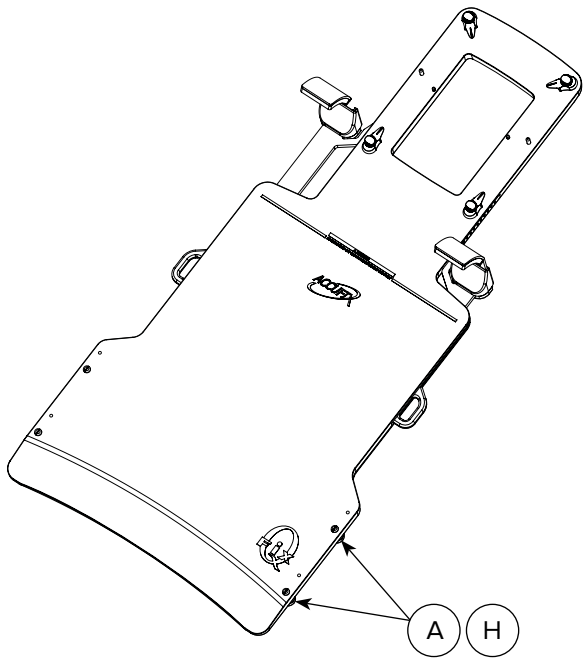
RT-4525L, RT-4525L-01 ȘI RT-4525LMRI

LUNGIME: 1146 mm

LIMITĂ DE GREUTATE: Sarcină distribuită uniform de 249 kg (550 lb) în poziția de susținere maximă indicată pe dispozitiv.



LISTA COMPONENTELOR



RT-4525L ȘI 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

FIȘĂ DE CONFIGURARE

RT-4525L – AccuFix™ Cantilever Board™ ediția Featherline cu Shoulder-Locs™

RT-4525L-01 – AccuFix™ Cantilever Board™ ediția Featherline cu Shoulder-Locs™ cu Virtual Indexing™

RT-4525LMRI – AccuFix™ Cantilever Board™ compatibil cu IRM cu Shoulder-Locs™

Numele pacientului:

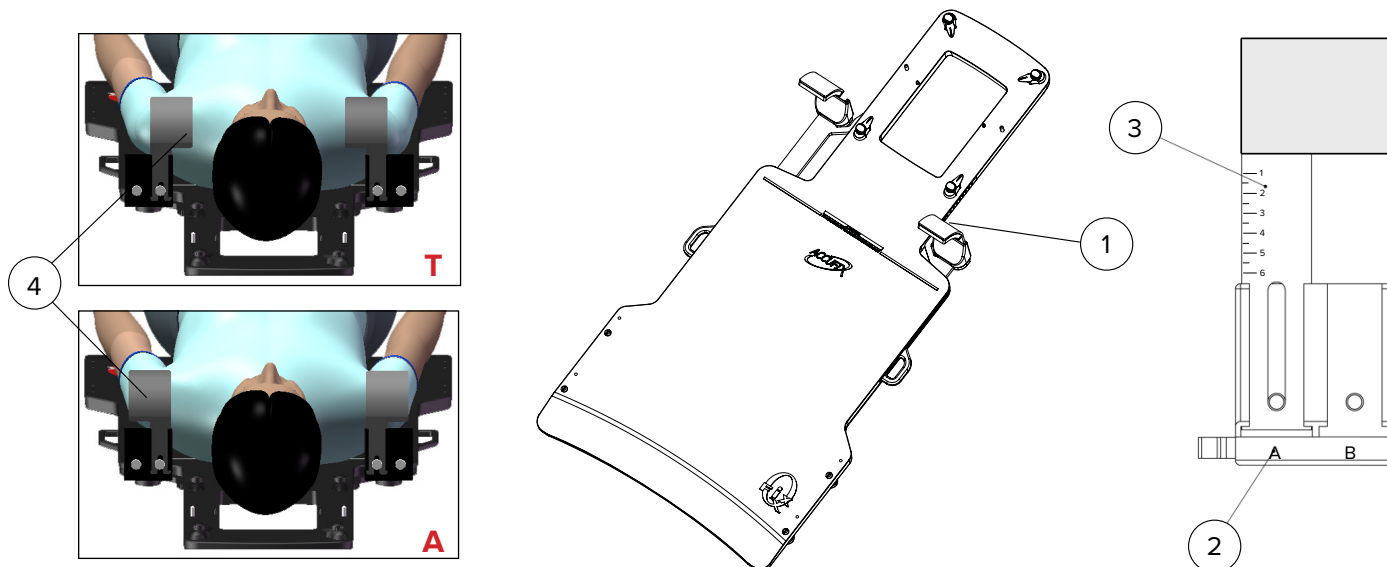
Numărul de identificare al pacientului:

Configurare realizată de:

Medic:

Data:

Comentarii:



! AVERTISMENT ! SCALELE DE PE ACCUFIX CANTILEVER BOARD TREBUIE SĂ FIE FOLOSITE NUMAI CA REFERINȚĂ.

1. Setarea Shoulder-Loc™ (număr întreg de la 1 la 12): Stânga pacientului Dreapta pacientului
2. Setarea lățimii pentru Shoulder-Loc (A sau B): Stânga pacientului Dreapta pacientului
3. Înălțimea Shoulder-Loc (număr de la 1 la 6): Stânga pacientului Dreapta pacientului
4. Orientarea flanșei Shoulder-Loc (către gâtul pacientului sau în direcția opusă gâtului său – selectați un răspuns)
Stânga pacientului: **T A** Dreapta pacientului: **T A**
5. Tipul de Shoulder-Loc utilizat (selectați un răspuns): **RT-4524XX (standard)** **RT-4524PEDXX-S (pediatric)**
RT-4524LW (foarte înalt) **RT-4524XX-S (versiunea CT)** **RT-4524XX-MRI (IRM standard)**
RT-4524PED-MRI (IRM pediatric) **RT-4524LW-MRI (IRM foarte înalt)** **RT-4524XX-SMRI (versiunea CT, IRM)**
6. Suport pentru cap utilizat: **Număr model Silverman:**
 Număr model MOLDCARE:
7. Masca Aquaplast RT sau Fibreplast utilizată:



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