




positioning  
patients for life.®

# GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

Materassino (Cushion) VacQfix™





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 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a>
----	-----	---	---

VacQfix è un marchio di Qfix.

Exact® è un marchio registrato di Varian Medical Systems.

Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.

Cidex® è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

Virox® is a registered trademark of Virox Technologies Inc.

# SOMMARIO

PRECAUZIONI GENERALI .....	4
AVVERTENZE .....	4
INCIDENTI GRAVI .....	4
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER LA RISONANZA MAGNETICA .....	4
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI .....	5
USO PREVISTO .....	6
ISTRUZIONI PER L'USO .....	7
INSTALLAZIONE .....	7
PREPARAZIONE .....	9
ISTRUZIONI PER LA POMPA ASPIRANTE .....	10
MANUTENZIONE .....	11
PULIZIA DEI MATERASSINI VACQFIX™ .....	11
DISINFEZIONE DEI MATERASSINI VACQFIX™ .....	11
CONSERVAZIONE .....	11
LISTA DEI COMPONENTI .....	12

# PRECAUZIONI GENERALI

## AVVERTENZE


**! AVVERTENZA ! NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DI QUESTA APPARECCHIATURA. SE 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 ! NON UTILIZZARE PENNE O ALTRI OGGETTI PER SGONFIARE/GONFIARE IL MATERASSINO A DEPRESSIONE. PER SGONFIARE/GONFIARE IL MATERASSINO SI CONSIGLIA VIVAMENTE L'USO DI UNA POMPA ASPIRANTE APPROVATA DA QFIX.**

## 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.

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER LA RISONANZA MAGNETICA

 Test non clinici hanno dimostrato che i **materassini VacQfix** sono a compatibilità RM condizionata. Il presente dispositivo può essere utilizzato in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni:

- **Campo magnetico statico da 1,5 T o inferiore.**
- **Lo stelo della valvola VacQfix deve rimanere all'esterno del piano di imaging.**

 Test non clinici hanno dimostrato che l'**indicizzatore VacQfix** è sicuro per la RM. Quando le condizioni per i **materassini VacQfix** sono rispettate, l'**indicizzatore VacQfix** può essere utilizzato in un ambiente di risonanza magnetica.

# PRECAUZIONI GENERALI

## ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

Consultare [Qfix.com](http://Qfix.com) per un elenco dei simboli e delle relative definizioni.



### A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

Un oggetto che ha mostrato di essere sicuro nell'ambiente di risonanza magnetica in condizioni definite.

Tali condizioni sono definite a pagina 4 nella sezione Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica.



### SICURO PER LA RM

Un oggetto che non rappresenta pericoli noti derivanti dall'esposizione a un ambiente di risonanza magnetica. Gli elementi sicuri per la risonanza magnetica sono composti da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.

# USO PREVISTO

Questo dispositivo ha lo scopo di immobilizzare, posizionare e riposizionare i pazienti sottoposti a radioterapia.

**! NOTA !** Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

## **GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI**

Pazienti sottoposti a radioterapia o a procedure di diagnostica per immagini.

## **UTILIZZATORI PREVISTI**

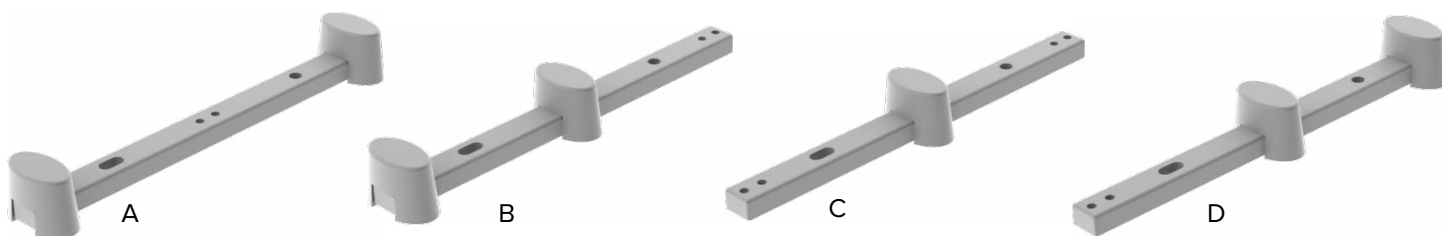
L'utilizzatore previsto per i prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti della regione di regolamentazione.

# ISTRUZIONI PER L'USO

## INSTALLAZIONE

### REGOLAZIONE DELL'INDICIZZATORE

L'indicizzatore VacQfix può assumere le seguenti combinazioni di configurazione:



Per regolare la posizione dei blocchi di indicizzazione, rimuovere le viti di nylon con una chiave a brugola da 6 mm in senso antiorario. Spostare il blocco di indicizzazione nella posizione desiderata e serrare nuovamente le viti in senso orario (Fig. 1 e 2).

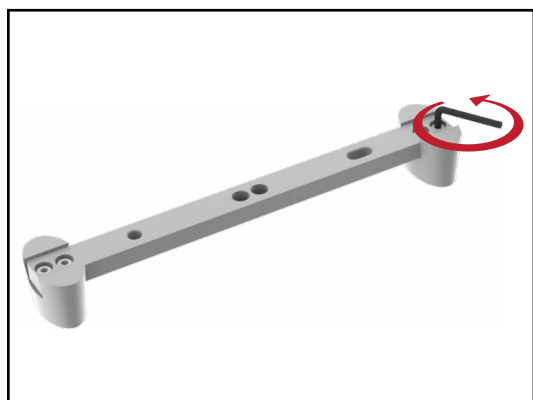


Fig. 1

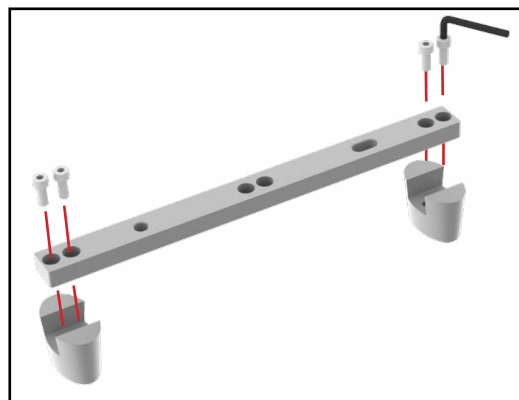


Fig. 2

# ISTRUZIONI PER L'USO

## INSTALLAZIONE

### MONTAGGIO DELL'INDICIZZATORE VACQFIX OPZIONALE

**! NOTA !** Un unico indicizzatore può essere sufficiente per qualsiasi tipo di materassino. In caso di materassini più lunghi, per migliorare la precisione di riposizionamento può essere necessario un secondo indicizzatore.

1. Fissare sulla superficie del lettino kVue o dell'inserto kVue una barra di riferimento per ciascun indicizzatore da utilizzare. Per il fissaggio, collocare ciascuna delle estremità della barra di riferimento nelle corrispondenti tacche di riferimento compatibili con Varian Exact® e farle scattare per bloccarle in posizione (Fig. 3).



Fig. 3

2. Applicare l'indicizzatore (o gli indicizzatori) sopra la barra (o le barre) di riferimento, allineando i perni di indicizzazione rossi con il foro rotondo e il foro oblungo presenti sull'indicizzatore (Figg. 4 e 5).

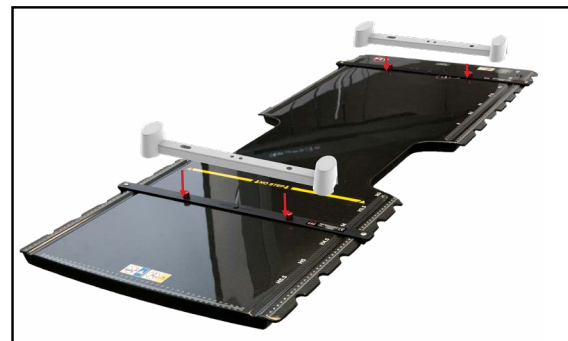


Fig. 4

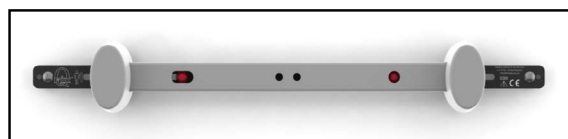


Fig. 5

3. Gonfiare a sufficienza il materassino in modo da eliminare pieghe e ondulazioni. Quindi disporre il materassino sopra l'indicizzatore (o gli indicizzatori) (Fig. 6).

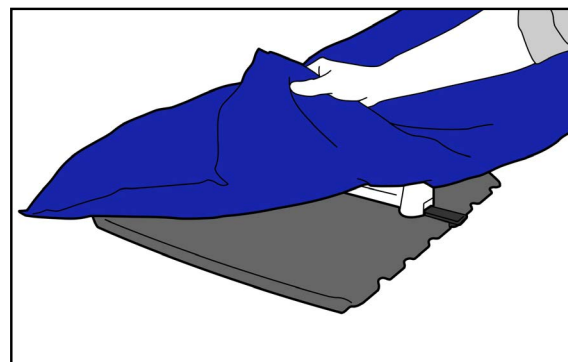


Fig. 6



# ISTRUZIONI PER L'USO

## PREPARAZIONE

1. Collegare il tubo di aspirazione alla valvola. Quando si avverte chiaramente un clic, questo suono conferma che il collegamento tra il tubo e la valvola è avvenuto in modo corretto (Fig. 7).

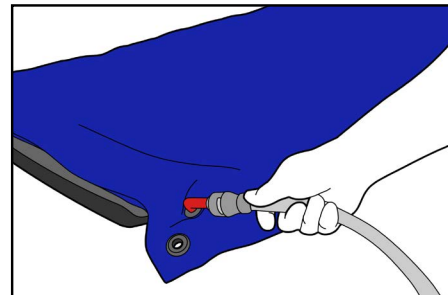


Fig. 7

2. Gonfiare a sufficienza il materassino in modo da eliminare pieghe e ondulazioni. Premodellare il materassino prima di sistemarvi il paziente, assicurandosi di distribuire il materiale interno nelle zone corrette. Per garantire un corretto posizionamento del paziente, è necessario che il livello di vuoto nel materassino lo renda rigido ma relativamente facile da modellare. È possibile verificare il livello di rigidità del materassino premendolo con due dita (Fig. 8).

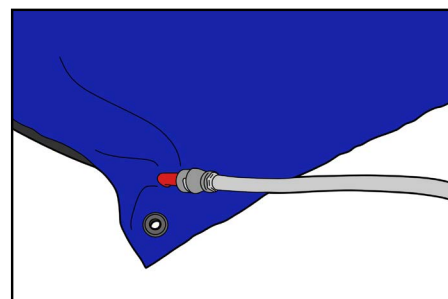


Fig. 8

3. Sistemare il paziente sopra il materassino e cominciare ad aspirare l'aria. Modellare il materassino attorno al paziente secondo necessità. Il materassino deve rimanere modellabile ma relativamente rigido (Fig. 9).
4. Continuare ad aspirare l'aria fino a quando il materassino non si irrigidisce attorno al paziente. Per assicurarsi di avere raggiunto il livello massimo di vuoto, lasciare in funzione la pompa aspirante per altri 5 minuti, fino a quando il materassino non è completamente rigido, per garantire un corretto posizionamento del paziente.



Fig. 9

**! NOTA ! Il tempo di aspirazione dell'aria dal materassino può essere inferiore o superiore ai 5 minuti, a seconda delle dimensioni del materassino stesso e della pompa aspirante.**

# ISTRUZIONI PER L'USO

## ISTRUZIONI PER LA POMPA ASPIRANTE

### PER ASPIRARE L'ARIA DAL MATERASSINO

1. Collegare la pompa alla rete elettrica.
2. Collegare il tubo alla porta a vuoto della pompa, se questa dispone di due porte (vuoto e aria).
3. Azionare l'aspirazione dall'interruttore a pulsante o a pedale.

### PER GONFIARE IL MATERASSINO

1. Collegare la pompa alla rete elettrica.
2. Collegare il tubo alla porta ad aria della pompa, se questa dispone di due porte (vuoto e aria).
3. Azionare l'erogazione dell'aria dall'interruttore a pulsante o a pedale.

# MANUTENZIONE

## PULIZIA DEI MATERASSINI VACQFIX™

Per pulire, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie. Ispezionare visivamente il dispositivo e, se necessario, ripetere i precedenti passaggi di pulizia fino a che non risulterà visivamente pulito. Utilizzare un panno pulito inumidito con acqua e passarlo sul dispositivo per rimuovere qualsiasi residuo del detergente. Per asciugare il dispositivo, passarci sopra un panno pulito e asciutto. La seguente sostanza detergente è stata sottoposta a test e ne è stata accertata l' idoneità alla pulizia del dispositivo.

- Acqua
- Acqua e sapone

## DISINFEZIONE DEI MATERASSINI VACQFIX™

Per disinfettare il dispositivo, utilizzare uno dei seguenti disinfettanti secondo le istruzioni del produttore.

- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%
- Soluzione disinfettante dialdeide attivata Cidex® al 2,4%
- Soluzione di perossido di idrogeno accelerata allo 0,5% Virox®
- Alcol isopropilico

Non utilizzare altri solventi per pulire i materassini.

## CONSERVAZIONE

1. I materassini VacQfix devono essere svuotati interamente.
2. I materassini vanno conservati in modo idoneo su scaffali in un luogo fresco e asciutto, lontani da oggetti potenzialmente in grado di forarli e lontani dall'esposizione alla luce solare diretta durante il trattamento e dopo l'uso.

Se sono necessari altri adattatori per l'aspirazione, è disponibile il RT-PUMP KIT.

# LISTA DEI COMPONENTI

Questo opuscolo delle Istruzioni per l'uso si applica ai codici articolo seguenti:

<b>Codice prodotto</b>	<b>Descrizione</b>
RT-4517-0002	VacQfix Cushion, 160 cm x 120 cm/80 cm, 2 Chambers
RT-4517-0002M	VacQfix Cushion, 165 cm x 130 cm, 2 Tapered (Economy valve)
RT-4517-0003	VacQfix Cushion, 230 cm x 120 cm/80 cm, 3 Chambers
RT-4517-0003M	VacQfix Cushion, 230 cm x 120 cm/80 cm, 3 Chambers
RT-4517-100100F30	VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, 30L fill
RT-4517-100100F30M	VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, 30L fill
RT-4517-100100F40	VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, 40L fill
RT-4517-100100F40M	VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, 40L fill
RT-4517-100100TRAPF35	VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, TRAP, 35L fill
RT-4517-100130PENF45	VacQfix Cushion, 100 cm x 130 cm, PEN, 45L fill
RT-4517100130PENF45M	VacQfix Cushion, 100 cm x 130 cm, PEN, 45L fill
RT-4517-100150F70	VacQfix Cushion, 100 cm x 150 cm, 70L fill
RT-4517-100150F70M	VacQfix Cushion, 100 cm x 150 cm, 70L fill
RT-4517-100220F120	VacQfix Cushion, 100 cm x 220 cm, 120L fill
RT-4517-100220F120M	VacQfix Cushion, 100 cm x 220 cm, 120L fill
RT-4517-10070F30	VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 30L fill
RT-4517-10070F30M	VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 30L fill
RT-4517-10070F35	VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 35 liter fill
RT-4517-10070F35M	VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 35 liter fill
RT-4517-10070F40	VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 40L fill
RT-4517-10070F40M	VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 40L fill
RT-4517-12075F35	VacQfix Cushion, 120 cm x 75 cm, 35L fill
RT-4517-230120T80F90	VacQfix Cushion, 120 cm/80 cm x 230 cm, 90L fill
RT-4517-230120T80F90M	VacQfix Cushion, 120 cm/20 cm x 230 cm, 90L fill
RT-4517-4079VF15	VacQfix Cushion, 40 cm x 79 cm, 15L fill
RT-4517-4079VF15M	VacQfix Cushion, 40 cm x 80 cm, 15L fill
RT-4517-4080F15	VacQfix Cushion, 40 cm x 80 cm, 15L fill
RT-4517-4080F15M	VacQfix Cushion, 40 cm x 80 cm, 15L fill
RT-4517-5070F15	VacQfix Cushion, 50 cm x 70 cm, 15L fill
RT-4517-5070F15M	VacQfix Cushion, 50 cm x 70 cm, 15L fill
RT-4517-70120F40	VacQfix Cushion, 120 cm x 70 cm, 40L Fill Gen.II
RT-4517-70150F60	VacQfix Cushion, 70 cm x 150 cm, 60L fill

# LISTA DEI COMPONENTI


Codice prodotto	Descrizione
RT-4517-70150F60M	VacQfix Cushion, 70 cm x 150 cm, 60L
RT-4517-7070F20	VacQfix Cushion, 70 cm x 70 cm, 20L fill
RT-4517-7070F20M	VacQfix Cushion, 70 cm x 70 cm, 20L fill
RT-4517-80150F65	VacQfix Cushion, 150 cm x 80 cm, 65L fill
RT-4517-80150F65M	VacQfix Cushion, 150 cm x 80 cm, 65L fill
RT-4517-IND01	VacQfix Indexer
RT-4517-PB1	VacQfix Cushion, Prone Breast Cushion w/Contralateral Breast Support
RT-4517-PB3	VacQfix Cushion, 96 cm x 55 cm, 12L fill
RT-4517-PB3M	VacQfix Cushion, 96 cm x 55 cm, 12L fill
RT-4517-PB4	VacQfix Cushion, 96 cm x 55 cm, 15L fill
RT-4517-PB4M	VacQfix Cushion, 96 cm x 55 cm, 15L fill
RT-4517-T6565F7	VacQfix Cushion, 65 cm x 65 cm, T-Shaped, 7L fill
RT-4517-T6565F7M	VacQfix Cushion, 65 cm x 65 cm, T-Shaped, 7L fill
RT-4517-T7993F20	VacQfix Cushion, 79 cm x 93 cm, 20L fill
RT-4517-T7993F20M	VacQfix Cushion, 79 cm x 93 cm, 20L fill








440 Church Road  
Avondale, PA 19311 USA  
[www.Qfix.com](http://www.Qfix.com)

 +1 610.268.0585 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 [sales@Qfix.com](mailto:sales@Qfix.com)