



positioning
patients for life.®

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4464-02

SofTouch Elite™ Bellyboard





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
----	-----	---	---	---

Exact® è un marchio registrato di Varian Medical Systems.

Cidex® e Windex® sono marchi registrati di Johnson & Johnson.

Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.

SofTouch Elite è un marchio di fabbrica di Qfix.

SOMMARIO

PRECAUZIONI GENERALI	4
AVVERTENZE.....	4
INCIDENTI GRAVI.....	4
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI.....	4
USO PREVISTO.....	5
CARATTERISTICHE.....	6
COMPONENTI.....	6
ISTRUZIONI PER L'USO	8
INSTALLAZIONE DEL SOFTOUCH ELITE.....	8
INSTALLAZIONE DELL'IMPUGNATURA DOPPIA.....	8
RIMOZIONE	8
MANUTENZIONE.....	9
PULIZIA DEL SISTEMA	9
DISINFEZIONE DEL SISTEMA.....	9
CONSERVAZIONE	9
ELENCO DEI COMPONENTI	10
FOGLIO DI APPRONTAMENTO	11
RT-4464-02 – SOFTOUCH ELITE BELLYBOARD.....	11

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 ! LE LINEE PRESENTI SUL BELLY BOARD SOFTOUCH ELITE SONO ESCLUSIVAMENTE DI RIFERIMENTO.

! AVVERTENZA ! NON CONSENTIRE AL PAZIENTE DI REGOLARE LA POSIZIONE UTILIZZANDO L'IMPUGNATURA DOPPIA.

! NOTA ! SofTouch Elite Bellyboard deve sempre essere sostenuto interamente dalla superficie del lettino.

! NOTA ! NON collocare oggetti taglienti sul SofTouch Elite.

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.

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

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



SICURO PER LA RISONANZA MAGNETICA

Un elemento che non rappresenta pericoli noti derivanti dall'esposizione a un ambiente RM. 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

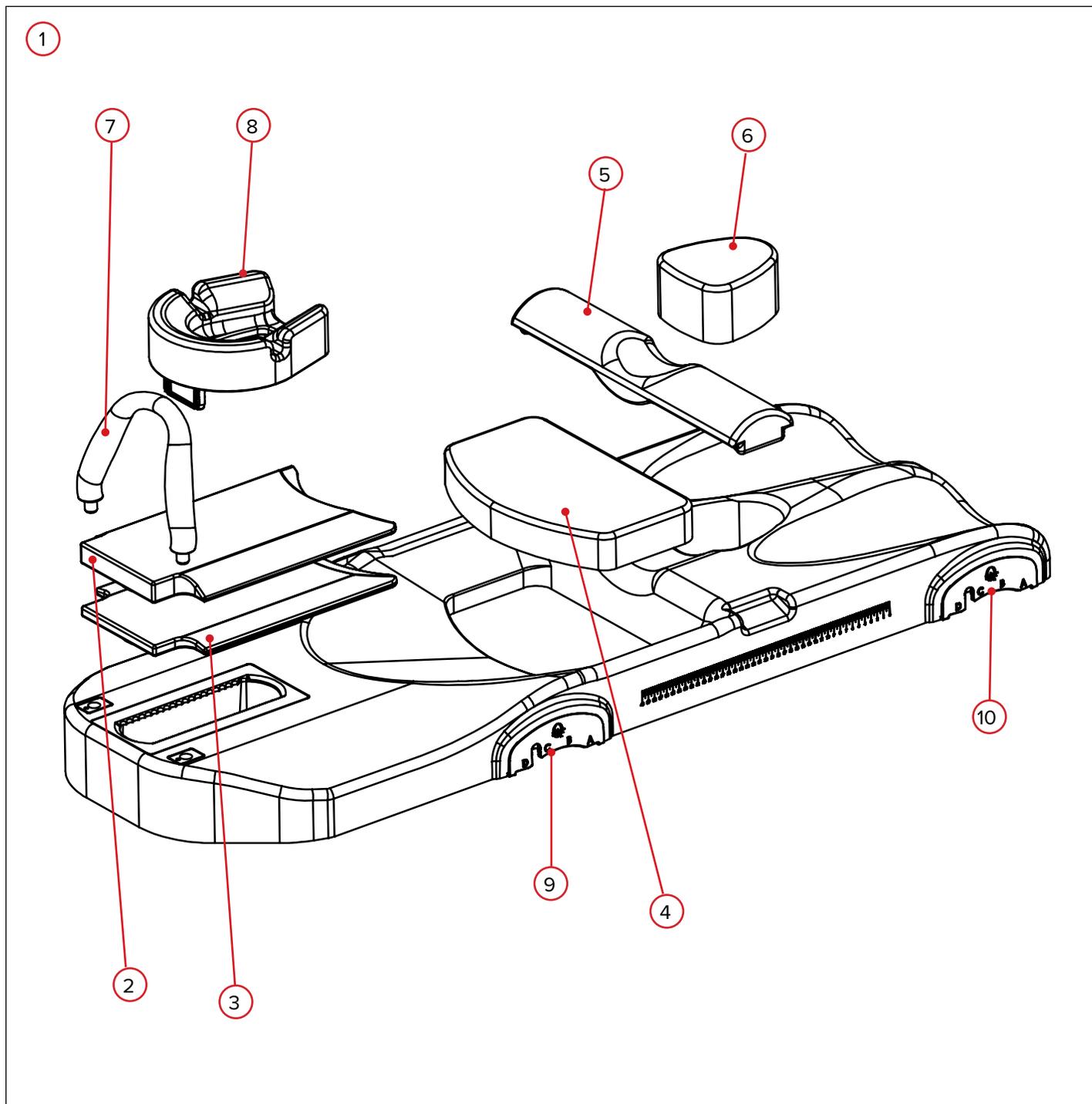
Pazienti sottoposti a radioterapia o a procedure di diagnostica per immagini.

UTILIZZATORI PREVISTI

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

CARATTERISTICHE

COMPONENTI



CARATTERISTICHE

COMPONENTI

1. SISTEMA SOFTOUCH ELITE™ BELLYBOARD

Il sistema SofTouch Elite Bellyboard (piano per addome) viene usato per facilitare il posizionamento e la preparazione dei pazienti sottoposti a radioterapia della regione pelvica. Il SofTouch Elite riduce il volume dell'intestino tenue nei campi di radiazione, con conseguente miglioramento dei risultati per i pazienti.

2. INSERTO IMBOTTITO H30

L'inserto imbottito per la testa da 30 mm viene usato per offrire al paziente maggiore comfort. È possibile usare anche l'inserto da 15 mm, a seconda del livello di comodità del paziente.

3. INSERTO IMBOTTITO H15

L'inserto imbottito per la testa da 15 mm viene usato per offrire al paziente maggiore comfort. È possibile usare anche l'inserto da 30 mm, a seconda del livello di comodità del paziente.

4. INSERTO IMBOTTITO B50

L'inserto imbottito per l'addome da 50 mm serve per rendere il paziente più confortevole, sollevandone l'addome. Viene usato principalmente dai pazienti con addome di dimensioni ridotte.

5. INSERTO IMBOTTITO C30

L'inserto imbottito caudale da 30 mm serve per sollevare il bacino e aumentare il comfort del paziente. Ha inoltre lo scopo di spingere in avanti l'intestino per ottimizzare i trattamenti.

6. INSERTO IMBOTTITO G80

L'inserto imbottito da 80 mm offre maggiore comfort al paziente.

7. IMPUGNATURA DOPPIA

L'impugnatura doppia è stata ideata ergonomicamente per ridurre le sollecitazioni sul polso del paziente, diversamente dai montanti standard usati con altri dispositivi.

8. POGGIATESTA PER POSIZIONE PRONA

Il SofTouch Elite è dotato di poggiatesta per posizione prona che può essere indicizzato in diverse posizioni rispetto al SofTouch Elite, a seconda dell'altezza e del comfort del paziente.

9. PIASTRA DI INDICIZZAZIONE SUPERIORE

Il SofTouch Elite contiene piastre di indicizzazione ad esso collegate, per la collocazione rispetto al kVue mediante barre di riferimento a due perni. Questa piastra si trova sulla parte superiore del SofTouch Elite.

10. PIASTRA DI INDICIZZAZIONE INFERIORE

Il SofTouch Elite contiene piastre di indicizzazione ad esso collegate, per la collocazione rispetto al kVue mediante barre di riferimento a due perni. Questa piastra si trova sulla parte inferiore del SofTouch Elite.

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE DEL SOFTOUCH ELITE

1. Inserire le estremità delle barre di riferimento a due perni nelle tacche di riferimento compatibili con il sistema Varian Exact® sulla copertura per TC o sull'insero kVue, sistemandole a una distanza di 700 mm l'una dall'altra, quindi fare scattare le barre in posizione (Fig. 1 e 2).

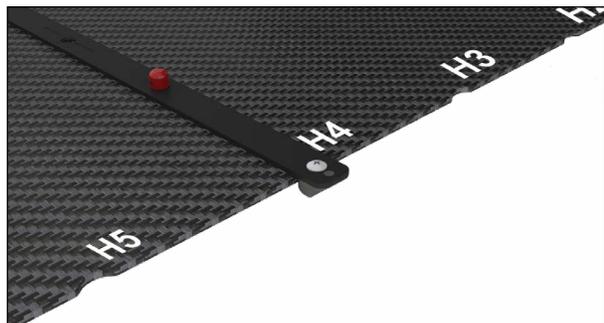


Fig. 1

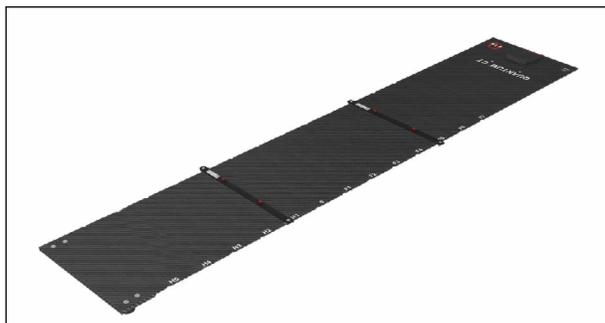


Fig. 2

2. Collocare il SofTouch Elite sulla copertura per TC usando l'apposita piastra per l'indicizzazione rispetto alle barre di riferimento a due perni. Assicurarsi di indicizzare il SofTouch Elite usando le stesse posizioni (A, B, C, D) sia sulla parte inferiore che su quella superiore (Fig. 3).

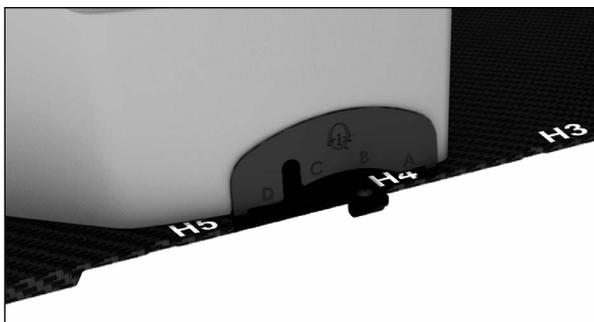


Fig. 3

INSTALLAZIONE DELL'IMPUGNATURA DOPPIA

1. Allineare le estremità dell'impugnatura ai corrispondenti fori sulla parte superiore del SofTouch Elite.
2. Spingere l'impugnatura verso il basso fino a farla scattare nei fori.

! NOTA ! L'impugnatura deve essere arcuata all'indietro, verso il paziente.

RIMOZIONE

Per rimuovere l'impugnatura, tirarla verso l'alto fino a farla uscire dai fori con uno scatto.

MANUTENZIONE

PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione neutra e non abrasiva oppure con una soluzione disinfettante. 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 DEL SISTEMA

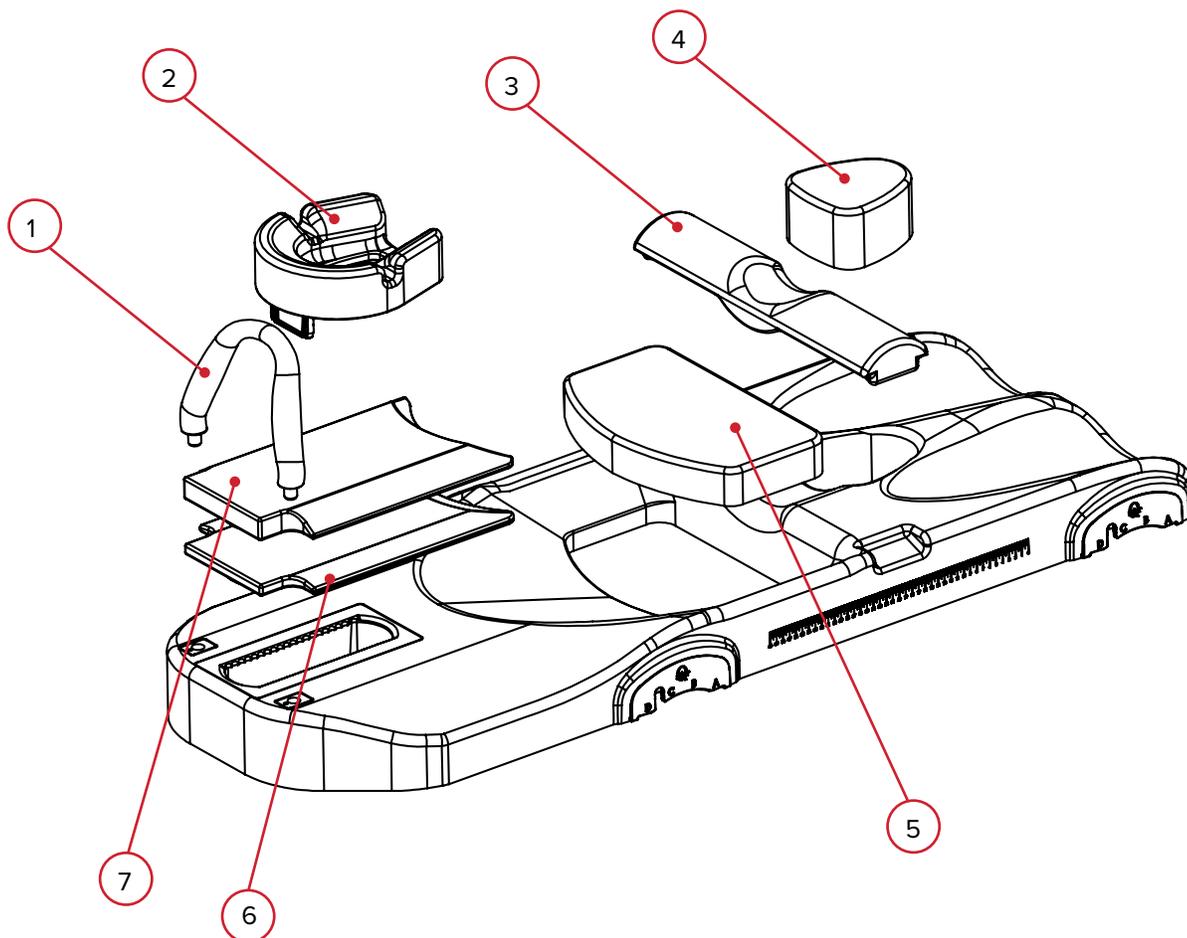
Per disinfettare le superfici del dispositivo, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

- Soluzione di Comune Candeggina al 10%
- Alcol Isopropilico
- Soluzione Dialdeide Attivata Cidex® al 2,4%

CONSERVAZIONE

Riporre il dispositivo su una superficie orizzontale piana o appeso verticalmente al supporto a parete.

ELENCO DEI COMPONENTI



1. RT-4544KV-04 – Impugnatura doppia
2. RT-4544KV-06 – Poggiatesta per posizione prona
3. 2002825 – Inserto imbottito C30
4. 2002826 – Inserto imbottito G80
5. 2002824 – Inserto imbottito B50
6. 2002822 – Inserto imbottito H15
7. 2002823 – Inserto imbottito H30

FOGLIO DI APPRONTAMENTO

RT-4464-02 – SOFTOUCH ELITE BELLYBOARD

Nome paziente:

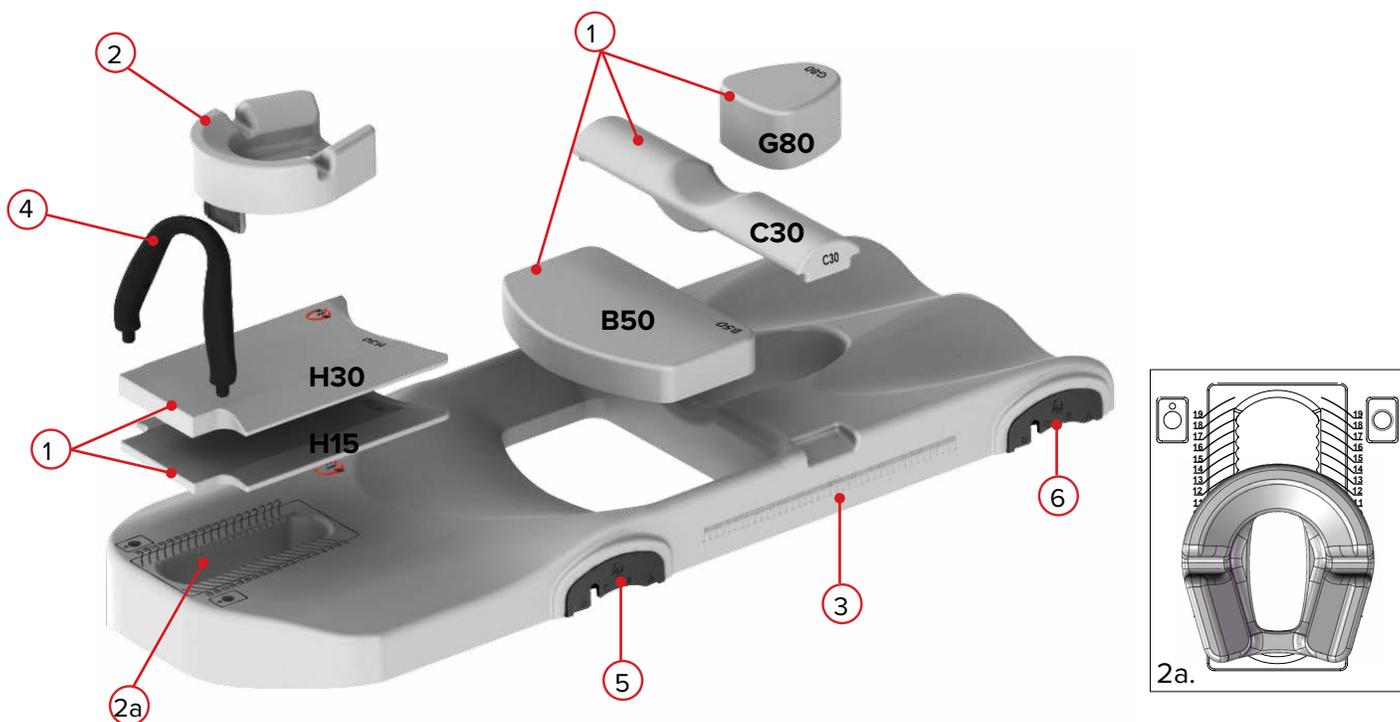
ID paziente:

Approntato da:

Medico:

Data:

Commenti:



1. Imbottiture usate (selezionare quelli utilizzati): **H15** **H30** **B50** **C30** **G80**
2. Uso del poggiatesta per posizione prona (sceglierne uno): **Si** oppure **No**
 - a. Ubicazione del poggiatesta (usare la linea più vicina alla parte superiore del poggiatesta):
3. Ubicazione della scala. *Nota: le linee sono esclusivamente di riferimento:*
4. Uso dell'impugnatura (sceglierne uno): **Si** oppure **No**
5. Piastra di indicizzazione superiore—ubicazione sulla barra di riferimento (sceglierne uno): **A** **B** **C** **D**
 - a. Ubicazione della barra di indicizzazione sul kVue:
6. Piastra di indicizzazione inferiore—ubicazione sulla barra di riferimento (sceglierne uno): **A** **B** **C** **D**
 - a. Ubicazione della barra di indicizzazione sul kVue:



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