



PRODUCT GUIDE & USER MANUAL

RT-4525TILT Tilt-Pro™ Base
RT-4525TILTMRI Tilt-Pro™ MRI Base

 EC REP Advana Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom
 <i>Made in the USA by</i> Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com	CH REP Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

2003250_ML_N / 2024-01

EN	English	NL	Dutch (Nederlands)
DE	German (Deutsch)	RO	Romanian (Română)
ES	Spanish (Español)	RU	Russian (Русский)
FR	French (Français)	SK	Slovak (Slovenský)
HU	Hungarian (Magyar)	SV	Swedish (Svenska)
IT	Italian (Italiano)	TR	Turkish (Türkçe)
JA	Japanese (日本語)	ZH	Chinese (简体中文)
KK	Kazakh (Қазақша)		

EN: English

GENERAL PRECAUTIONS

WARNING STATEMENTS

! WARNING ! NO MODIFICATION OF THIS EQUIPMENT IS ALLOWED. IF ANY PART OF THIS DEVICE EXPERIENCES A CATASTROPHIC LOAD, APPEARS DAMAGED OR FUNCTIONS IMPROPERLY, DISCONTINUE USE IMMEDIATELY AND CONTACT QFIX AT +1 484-720-6053 OR TECHSUPPORT@QFIX.COM.

ADDITIONAL WARNINGS

- Always secure the Tilt-Pro to the treatment table prior to use.
- Do not modify the Tilt-Pro in any way.
- Do not use the Tilt-Pro if it appears to have been modified or damaged in any way.
- Never put a patient's full weight on the device. The Tilt-Pro is designed to support only the weight of a patient's head.
- Do not allow the patient to lean on this device.

SERIOUS INCIDENTS

Please report any serious incidents (e.g. incidents which result in or have the potential to result in death or serious injury) to both Qfix and your country's Competent Authority.

MRI SAFETY INFORMATION

 Non-clinical testing has demonstrated the **Tilt-Pro MRI Base, RT-4525TILTMRI**, is MR Safe. This device may be used in an MR system.

TREATMENT BEAM ATTENUATION

The device will attenuate the photon beam. Treatment through the couch top will increase the overall attenuation. Treatment through any device, even one constructed of carbon fiber, will lead to an increased skin dose. Actual attenuation based on setup should be verified with your particular equipment.

WARNING LABELS & DESCRIPTIONS

Refer to Qfix.com for a listing of symbols and their definitions.



MR SAFE

When present, item poses no known hazard in all MR environments. DO NOT use with any unapproved components or accessories. DO NOT use in conjunction with any ferromagnetic or conductive items.

! NOTE ! RT-4525TILTMRI only

INTENDED USE

This device is intended to immobilize, position and reposition patients undergoing radiation therapy.

! NOTE ! United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PATIENT TARGET GROUPS

Patients undergoing radiation therapy or diagnostic imaging procedures.

INTENDED USERS

The intended user for the products is a person qualified in accordance with the requirements of the regulatory region.

FEATURES

The Tilt-Pro is for use with the Portrait™ Intracranial, Head and Neck Device, AccuFix™ Head and Neck Device, and CURVE™ Device and is intended to immobilize the head and neck region. It is intended to provide optimum localization for the patient in the supine or prone positions for radiation therapy. The Tilt-Pro is intended to be used with an Aquaplast RT™ or Fibreplast® Disposable U-Frame.

OPERATING INSTRUCTIONS

INSTALLATION

INSTALLATION ON PORTRAIT & CURVE DEVICES

! NOTE ! Be sure to remove rubber feet on the bottom of the Tilt-Pro before installing onto the CURVE device.

- Firmly depress black part of locking pins into the Tilt-Pro by pressing down firmly (Fig. 1).

! NOTE ! White locking pins (P/N 2001675) are included inside the packaging and are not pre-assembled.

- Align the locking pins on the Tilt-Pro with the receiving holes on to the CURVE or Portrait Device (Fig. 2).
- Secure Tilt-Pro by pressing down on the locking pins to lock them to the device (Fig. 3). Ensure Tilt-Pro is secure to the couch top prior to use.



Fig. 1
Locking Pins

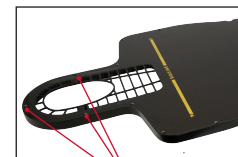


Fig. 2
Receiving Holes

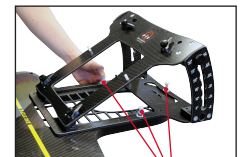


Fig. 3
3 Pins

INSTALLATION

INSTALLATION ON ACCUFIX CANTILEVER DEVICE

! NOTE ! Be sure that the rubber feet are installed on the bottom of the Tilt-Pro before installing onto the Cantilever device.

! NOTE ! Fig. 4 shows an AccuFix Cantilever device prior to the installation of the Tilt-Pro.

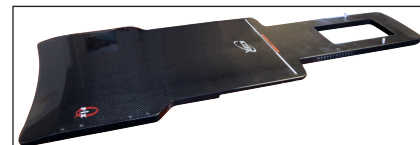


Fig. 4

1. Align 2 protruding pins on the AccuFix Cantilever device with the 2 receiving holes on the Tilt-Pro (Fig. 5).
2. Secure Tilt-Pro by attaching and screwing down with 2 locking screws, provided with the AccuFix Cantilever device (Fig. 6). Ensure Tilt-Pro is secure to the couch prior to use.

! NOTE ! Fig. 7 is a Locking Screw (4) P/N 2001655.

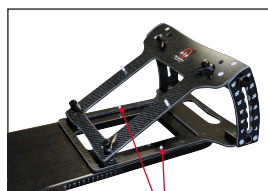


Fig. 5
Protruding Pins

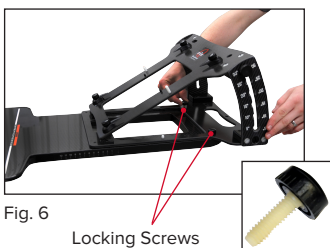


Fig. 6
Locking Screws



Fig. 7

SET-UP

TILT-PRO ANGLE ADJUSTMENT

The Tilt-Pro allows for adjustment from 5° to 30° in 5-degree increments.

! NOTE ! Do not adjust the height if the patient is secured in the mask.

1. Loosen knob by turning counterclockwise on each side of the Tilt-Pro to change angle adjustment (Fig. 8).

! NOTE ! Tilt-Pro upgrade contains an angle adjustment ranging from 5° to 45°. Skip to Step 3 for installation instructions of 5° to 45° angle adjustment.

2. Change angle to desired setting and secure Tilt-Pro by turning the 2 knobs clockwise and then tighten to secure (Fig. 9).
3. To remove 5° to 30° angle adjustment, remove the 3 screws at the bottom of the angle adjustment using a flat head screwdriver. This includes the black screw and the 2 white screws in Fig. 9.

! NOTE ! Do the same for the other side.

4. Unscrew by turning counterclockwise and remove the knob on each side of the Tilt-Pro (Fig. 10).
5. After all the screws and knobs have been removed, replace 30° angle adjustment with 45° angle adjustment. To attach the 45° angle adjustment, tighten the 3 screws on the bottom of each side of the Tilt-Pro as well as tighten the angle adjustment knob on both sides.

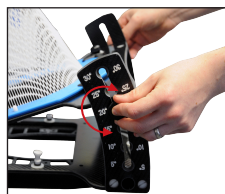


Fig. 8

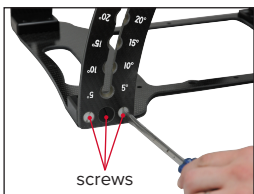


Fig. 9

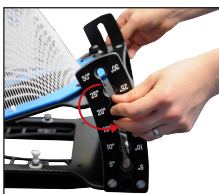


Fig. 10

SILVERMAN AND MOLDCARE® SUPPORT SETUP FOR SUPINE POSITIONING

1. Place a Silverman head support over the corresponding indexing pins (Fig. 11).
2. Use a MOLDCARE Cushion (if desired) in conjunction with a Silverman head support to achieve the highest level of comfort and repeatability (Fig. 12). See MOLDCARE packaging for molding instructions.



Fig. 11



Fig. 12: Formed MOLDCARE on Silverman Head Support

SET UP FOR PRONE POSITIONING

! NOTE ! Prone positioning is compatible with U-Frame masks only.

There are 2 options for prone positioning:

1. RT-4521CSA, Prone Cranial Spinal Axis Treatment Kit (Fig. 13).

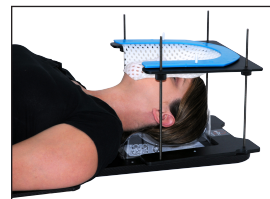


Fig. 13: RT-4521CSA

! NOTE ! Refer to the Product Guide and User Manual for the Prone Cranial Spinal Axis Treatment Kit (P/N 2004216) for operating instructions, product features, specifications, warnings, cautions, and other general precautions related to the use of the Prone Cranial Spinal Axis Treatment Kit.

2. RT-4552P, Prone Cushion: place the adapter onto the two white pins.

THERMOPLASTIC SETUP

The Tilt-Pro can be used with Traditional, Slimline Disposable U-Frame Masks, or Head only Portrait S-Frame masks.

! NOTE ! Refer to the Product Guide and User Manual for the Aquaplast RT & Fibreplast Thermoplastics & IntegraBite™ (P/N 2002890) for operating instructions, product features, specifications, warnings, cautions, and other general precautions related to the use of thermoplastic masks.

U-FRAME SETUP

! NOTE ! Quick release swivel locks allow emergency patient release.

1. Place the mask over the patient, lining up the 2 pins on the Tilt-Pro with the receiving holes on the mask (Fig. 14, 15).

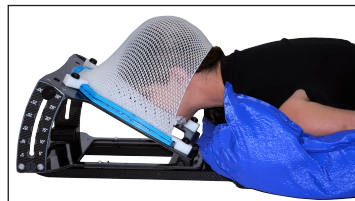


Fig. 14

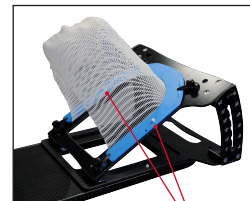


Fig. 15

Receiving Holes

! NOTE ! Use of a new mask or previously molded mask is acceptable.

2. Secure mask using the swivel locks on the Tilt-Pro (Fig. 16).
3. Loosen swivel locks to remove the mask.

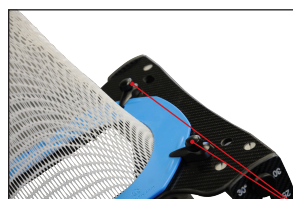
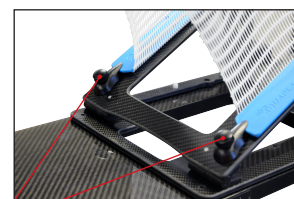


Fig. 16



Swivel Locks

S-FRAME SETUP

1. Remove swivel locks on the Tilt-Pro (Fig. 17).
2. Remove the locating pins on the Tilt-Pro using a flat head screw driver (Fig. 18).
3. Place mask over patient, lining up Portrait S-Frame pins with attachment holes on the Tilt-Pro (Fig. 19).
4. Insert pins into the Portrait S-Frame holes and press until each pin locks in place (Fig. 20).

5. To remove, pull up on each pin and lift the mask off of the patient (Fig 21).



Fig. 17

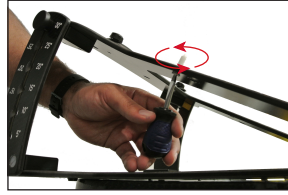


Fig. 18



Fig. 19

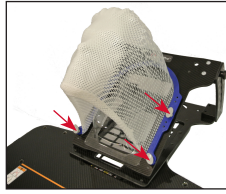


Fig. 20

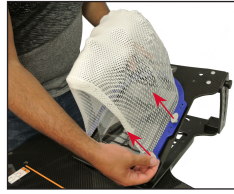


Fig. 21

MAINTENANCE

CLEANING THE SYSTEM

The device can be cleaned with a mild, non-abrasive cleaning or disinfecting solution. To clean, apply solution to clean cloth and wipe the surface. Visually inspect the device, if it is not clean, repeat the previous cleaning steps until visually clean. Use a clean cloth moistened with water to wipe the device to remove any cleaning agent residue. To dry, wipe the device with a clean, dry cloth. The following cleaning material has been tested and found to be appropriate for cleaning the device.

- Water
- Soap and Water

DISINFECTING THE SYSTEM

To disinfect the device surface, refer to specific instructions from the cleaning agent manufacturer.

- 10% Clorox® Bleach Solution
- Isopropyl Alcohol
- Cidex® 2.4% Activated Dialdehyde Solution

Periodically check all fasteners for tightness.

Fibreplast® a registered trademark of Qfix.

AccuFix, Aquaplast RT, CURVE, IntegraBite, KVUE, Portrait, and Tilt-Pro are trademarks of Qfix.

MOLDCARE® is a registered trademark of ALCARE CO, LTD.

Cidex® is a registered trademark of Johnson & Johnson.

Clorox® is a registered trademark of The Clorox Company.

DE: Deutsch (German)

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4525TILT Tilt-Pro™ Base
RT-4525TILTMRI Tilt-Pro™ MRI Base

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNHINWEISE

! WARNUNG ! DIESE VORRICHTUNG DARF NICHT MODIFIZIERT WERDEN. FALLS IRGENDIN TEIL DIESER VORRICHTUNG EINER BEDENKLICH HOHEN LAST AUSGESETZT WURDE, ANSCHEINEND BESCHÄDIGT IST ODER NICHT RICHTIG FUNKTIONIERT, BRECHEN SIE DIE VERWENDUNG UNVERZÜGLICH AB UND SETZEN SIE SICH MIT QFIX UNTER +1 484-720-6053 ODER TECHSUPPORT@QFIX.COM IN VERBINDUNG.

ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE

- Achten Sie vor der Verwendung stets darauf, dass die Tilt-Pro-Vorrichtung sicher am Behandlungstisch befestigt ist.
- Verändern Sie die Tilt-Pro in keiner Weise.
- Verwenden Sie die Tilt-Pro nicht, wenn sie in irgendeiner Weise modifiziert oder beschädigt zu sein scheint.
- Legen Sie niemals das volle Gewicht eines Patienten auf die Vorrichtung. Tilt-Pro ist nur für das Gewicht des Patientenkopfes ausgelegt.
- Erlauben Sie nicht, dass sich der Patient auf diese Vorrichtung lehnt.

SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE

Bitte melden Sie jegliche schwerwiegenden Ereignisse (z. B. Ereignisse, die zum Tod oder zu schweren Schädigungen führen oder führen können) sowohl Qfix als auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

MR Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die **Tilt-Pro MRI Base, RT-4525TILTMRI**, MRT-sicher ist. Diese Vorrichtung kann in MRT-Systemen verwendet werden.

BEHANDLUNGSSTRAHLABSCHWÄCHUNG

Die Vorrichtung schwächt den Photonenstrahl ab. Die Bestrahlung durch die Tischplatte erhöht die Gesamtabschwächung. Eine Behandlung durch eine Vorrichtung hindurch, auch solche aus Karbon, führt zu einem Anstieg der Hautdosis. Es sollte die tatsächliche, auf der Einrichtung basierende Abschwächung für die jeweilige Vorrichtung überprüft werden.

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

Eine Auflistung der Symbole und ihrer Definitionen kann unter Qfix.com abgerufen werden.



MRT-SICHER

Die Vorrichtung stellt keine bekannte Gefahr in einer MRT-Umgebung dar. NICHT zusammen mit nicht zugelassenen Komponenten oder Zubehörteilen verwenden. NICHT in Verbindung mit ferromagnetischen oder leitfähigen Gegenständen verwenden.

! HINWEIS ! Nur RT-4525TILTMRI

VERWENDUNGSZWECK

Diese Vorrichtung dient zur Immobilisierung, Positionierung und Neupositionierung von Strahlentherapiepatienten.

! HINWEIS ! Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

PATIENTEN-ZIELGRUPPEN

Patienten, die einer Strahlentherapie oder bildgebenden diagnostischen Verfahren unterzogen werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Der für dieses Produkt vorgesehene Anwender ist eine gemäß den Anforderungen der regulatorischen Region qualifizierte Person.

MERKMALE

Die Tilt-Pro-Vorrichtung ist für die Verwendung mit dem Portrait™ Intracranial, Head and Neck Device, dem AccuFix™ Head and Neck Device und dem CURVE™ Device vorgesehen und dient zur Immobilisierung des Kopf- und Halsbereichs. Sie unterstützt die optimale Positionierung des Patienten in Rücken- oder Bauchlage für die Strahlentherapie. Die Tilt-Pro ist für die Verwendung mit einem Aquaplast RT™ oder Fibreplast® Disposable U-Frame vorgesehen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

MONTAGE

MONTAGE AUF PORTRAIT UND CURVE DEVICES

! HINWEIS ! Entfernen Sie unbedingt die Gummifüße an der Unterseite der Tilt-Pro, bevor Sie die Vorrichtung auf der CURVE-Vorrichtung montieren.

1. Drücken Sie den schwarzen Teil der Arretierstifte mit festem Druck nach unten in die Tilt-Pro (Abb. 1).

! HINWEIS ! Weiße Verriegelungsstifte (P/N 2001675) sind im Lieferumfang enthalten und nicht vormontiert.

2. Richten Sie die Arretierstifte der Tilt-Pro an den Aufnahmebohrungen des CURVE oder Portrait Device aus (Abb. 2).

3. Sichern Sie die Tilt-Pro durch Herunterdrücken der Arretierstifte (Abb. 3). Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die Tilt-Pro sicher an der Tischplatte befestigt ist.



Abb. 1

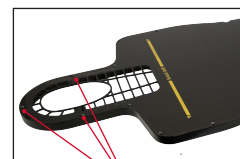


Abb. 2 Aufnahmebohrungen

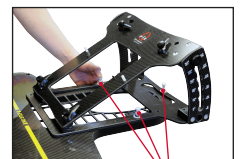


Abb. 3 3 Zapfen

MONTAGE

MONTAGE AUF DEM ACCUFIX CANTILEVER DEVICE

! HINWEIS ! Entfernen Sie unbedingt die Gummifüße an der Unterseite der Tilt-Pro, bevor Sie die Vorrichtung auf der Cantilever-Vorrichtung montieren.

! HINWEIS ! Abb. 4 zeigt eine AccuFix Cantilever-Vorrichtung vor der Montage des Tilt-Pro.

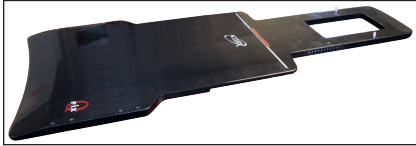


Abb. 4

1. Richten Sie die 2 vorstehenden Zapfen an der AccuFix Cantilever-Vorrichtung mit den 2 Aufnahmebohrungen an der Tilt-Pro aus (Abb. 5).
2. Befestigen Sie die Tilt-Pro, indem Sie die 2 mit der AccuFix Cantilever-Vorrichtung gelieferten Verriegelungsschrauben befestigen und festschrauben (Abb. 6). Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die Tilt-Pro sicher am Tisch befestigt ist.

! HINWEIS ! Abb. 7 zeigt eine Verriegelungsschraube (4), P/N 2001655.

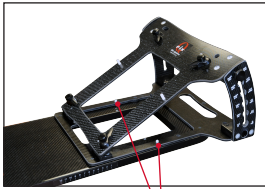


Abb. 5

Vorstehende Zapfen

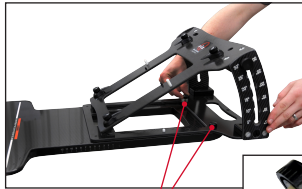


Abb. 6

Verriegelungsschrauben



Abb. 7

EINRICHTUNG

TILT-PRO WINKLEINSTELLUNG

Die Tilt-Pro ermöglicht eine Anpassung von 5° bis 30° in 5-Grad-Schritten.

! HINWEIS ! Passen Sie die Höhe nicht an, wenn der Patient in der Maske gesichert ist.

1. Lösen Sie den Knäuf, indem Sie ihn auf beiden Seiten der Tilt-Pro gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Winkleinstellung zu ändern (Abb. 8).

! HINWEIS ! Das Tilt-Pro-Upgrade umfasst eine Winkelanpassung von 5° bis 45°. In Schritt 3 finden Sie Montageanweisungen für die Winkelanpassung von 5° bis 45°.

2. Stellen Sie den Winkel auf die gewünschte Einstellung und sichern Sie die Tilt-Pro durch Drehen der 2 Knäufe im Uhrzeigersinn (Abb. 8).
3. Um die Winkelanpassung von 5° bis 30° zu entfernen, entfernen Sie die 3 Schrauben unten an der Winkelanpassung mit einem Schlitzschraubendreher. Dazu gehören die schwarze Schraube und die 2 weißen Schrauben in Abb. 9.

! HINWEIS ! Führen Sie dasselbe auf der anderen Seite durch.

4. Lösen und entfernen Sie den Knäuf auf beiden Seiten der Tilt-Pro durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 10).
5. Nachdem alle Schrauben und Knäufe entfernt wurden, ersetzen Sie die 30°-Winkelanpassung durch die 45°-Winkelanpassung. Um die 45°-Winkelanpassung zu befestigen, ziehen Sie die 3 Schrauben an der Unterseite jeder Seite der Tilt-Pro und den Winkleinstellknäuf auf beiden Seiten fest.

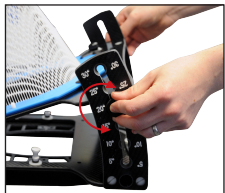


Abb. 8

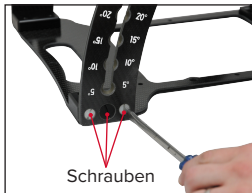


Abb. 9

Schrauben

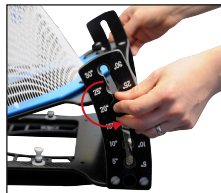


Abb. 10

EINRICHTUNG DES SILVERMAN UND MOLDCARE® SUPPORT FÜR DIE POSITIONIERUNG IN RÜCKENLAGE

1. Setzen Sie eine Silverman-Kopfstütze über die entsprechenden Indexstifte (Abb. 11).
2. Verwenden Sie (falls erwünscht) ein MOLDCARE Cushion in Verbindung mit einer Silverman-Kopfstütze, um höchsten Komfort und Wiederholbarkeit zu erzielen (Abb. 12). Anweisungen zum Formen finden Sie in der MOLDCARE Verpackung.



Abb. 11



Abb. 12: Formung von MOLDCARE auf der Silverman-Kopfstütze

EINRICHTUNG FÜR DIE POSITIONIERUNG IN BAUCHLAGE

! HINWEIS ! Die Positionierung in Bauchlage ist nur mit U-Rahmen-Masken kompatibel.

Es gibt 2 Optionen für die Positionierung in Bauchlage:

1. RT-4521CSA, Kit für die Behandlung der kraniospinalen Achse in Bauchlage (Abb. 13).

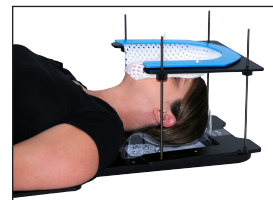


Abb. 13: RT-4521CSA

! HINWEIS ! Die Bedienungsanleitung sowie die Produktmerkmale, Spezifikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise und andere allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung des Kits für die Behandlung der kraniospinalen Achse in Bauchlage finden Sie im Produktführer und dem Benutzerhandbuch für das Kit für die Behandlung der kraniospinalen Achse in Bauchlage (P/N 2004216).

2. RT-4552P, Bauchlagenkissen: Platzieren Sie den Adapter auf den beiden weißen Zapfen.

INSTALLATION DES THERMOPLAST

Tilt-Pro kann mit herkömmlichen oder flachen Einweg-U-Rahmen-Masken oder Portrait S-Frame-Masken, die nur für den Kopf bestimmt sind, verwendet werden.

! HINWEIS ! Die Bedienungsanleitung sowie die Produktmerkmale, Spezifikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise und andere allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung von thermoplastischen Masken finden Sie im Produktführer und dem Benutzerhandbuch für Aquaplast RT und Fibreplast Thermoplastics und IntegraBite™ (P/N 2002890).

EINRICHTUNG DES U-RAHMENS

! HINWEIS ! Schnellverschluss-Drehverriegelungen ermöglichen das Lösen des Patienten im Notfall.

1. Legen Sie die Maske über den Patienten und richten Sie die 2 Zapfen auf der Tilt-Pro an den Aufnahmebohrungen der Maske aus (Abb. 14, 15).

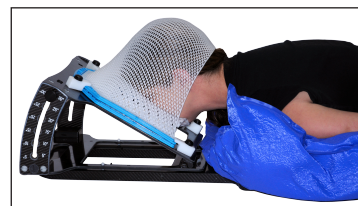


Abb. 14

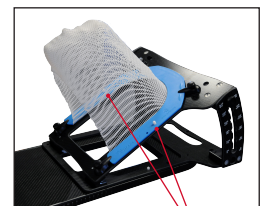


Abb. 15

Aufnahmebohrungen

! HINWEIS ! Es ist sowohl die Verwendung einer neuen als auch einer zuvor geformten Maske zulässig.

2. Sichern Sie die Maske mit den Drehverriegelungen an der Tilt-Pro (Abb. 16).

3. Lösen Sie die Drehverriegelungen, um die Maske abzunehmen.

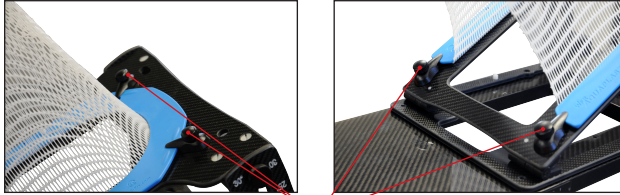


Abb. 16

Drehverriegelungen

EINRICHTUNG DES S-RAHMENS

1. Entfernen Sie die Drehverriegelungen an der Tilt-Pro (Abb. 17).
2. Lösen Sie die Fixierstifte an der Tilt-Pro mit einem Schlitzschraubendreher (Abb. 18).
3. Legen Sie dem Patienten die Maske an und richten Sie die Zapfen des Portrait S-Frame auf die Befestigungsbohrungen an der Tilt-Pro-Vorrichtung aus (Abb. 19).
4. Setzen Sie die Zapfen in die Bohrungen des Portrait S-Frames ein und drücken Sie sie, bis sie einrasten (Abb. 20).
5. Zum Entfernen ziehen Sie alle Zapfen hoch und heben Sie die Maske vom Patienten (Abb. 21).

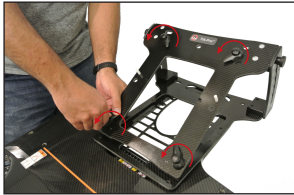


Abb. 17

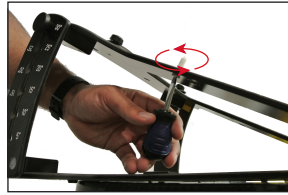


Abb. 18



Abb. 19

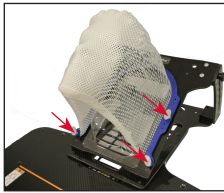


Abb. 20

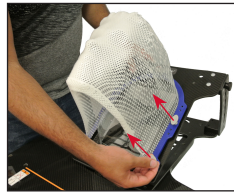


Abb. 21

WARTUNG

REINIGUNG DES SYSTEMS

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nichtscheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Zur Reinigung tragen Sie eine Lösung auf ein sauberes Tuch auf und wischen Sie die Oberfläche damit ab. Führen Sie eine Sichtprüfung der Vorrichtung durch und wiederholen Sie, falls die Vorrichtung nicht sauber sein sollte, die vorherigen Schritte solange, bis sie sichtbar sauber ist. Verwenden Sie ein sauberes, mit Wasser befeuchtetes Tuch, um durch Abwischen der Vorrichtung alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Zum Abtrocknen wischen Sie die Vorrichtung mit einem sauberen, trockenen Tuch ab. Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Testung für geeignet zur Reinigung der Vorrichtung befunden.

- Wasser
- Seife und Wasser

DESINFEKTION DES SYSTEMS

Zur Desinfektion der Produktoberfläche lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels.

- 10%ige Clorox®-Bleichlösung
- Isopropylalkohol
- 2,4%ige aktivierte Dialdehydlösung (Cidex®)

Überprüfen Sie regelmäßig den festen Sitz aller Befestigungselemente.

Fibreplast® ist eine eingetragene Marke von Qfix.

AccuFix, Aquaplast RT, CURVE, IntegraBite, kVue, Portrait und Tilt-Pro sind Handelsmarken von Qfix.

MOLDCARE® ist eine eingetragene Marke von ALCARE CO, LTD.

Cidex® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

Clorox® ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.

ES: Español (Spanish)

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4525TILT

Base Tilt-Pro™

RT-4525TILTMRI

Base para RM Tilt-Pro™

PRECAUCIONES GENERALES

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI CUALQUIER PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA CATASTRÓFICA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA INADECUADAMENTE, INTERRUMPA SU USO INMEDIATAMENTE Y PÓNGASE EN CONTACTO CON QFIX LLAMANDO AL +1 484-720-6053 O ENVIANDO UN MENSAJE A TECHSUPPORT@QFIX.COM.

ADVERTENCIAS ADICIONALES

- Fije siempre el Tilt-Pro a la camilla de tratamiento antes de utilizarlo.
- No modifique el Tilt-Pro de ninguna forma.
- No utilice el Tilt-Pro si parece haber experimentado cualquier tipo de modificación o daño.
- No deposite nunca todo el peso de un paciente sobre el dispositivo. El Tilt-Pro está diseñado para sostener únicamente el peso de la cabeza de un paciente.
- No permita que el paciente se apoye en este dispositivo.

INCIDENTES GRAVES

Notifique cualquier incidente grave (por ejemplo, incidentes que hayan causado o hayan podido causar lesiones graves o la muerte) tanto a Qfix como al organismo competente de su país.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM



Las pruebas no clínicas realizadas han mostrado que la base para **RM Tilt-Pro, RT-4525TILTMRI**, es segura para RM. Este dispositivo se puede utilizar en un entorno de RM.

ATENUACIÓN DEL HAZ DE TRATAMIENTO

El dispositivo atenuará el haz de fotones. El tratamiento a través de la mesa aumentará la atenuación global. El tratamiento a través de cualquier dispositivo, incluso uno fabricado de fibra de carbono, dará lugar a una mayor dosis en la piel. Se debe verificar la atenuación real, según la configuración, en el equipo específico.

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS

Vaya a Qfix.com para consultar un listado de los símbolos y sus definiciones.



SEGURO PARA RM

Este dispositivo no plantea ningún riesgo conocido en entornos de resonancia magnética (RM). NO lo utilice con componentes o accesorios no aprobados. NO lo utilice junto con materiales ferromagnéticos o conductores.

¡ **NOTA !** Solo RT-4525TILTMRI

USO PREVISTO

Este dispositivo está indicado para inmovilizar, posicionar y reposicionar a los/las pacientes que se están sometiendo a radioterapia.

¡ **NOTA !** La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a facultativos o bajo prescripción facultativa.

GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes sometidos a radioterapia o procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico.

USUARIOS PREVISTOS

El usuario previsto de los productos es una persona cualificada de acuerdo con los requisitos de la región reglamentaria.

CARACTERÍSTICAS

El Tilt-Pro se debe utilizar con el dispositivo para cabeza y cuello, intracraneal Portrait™, el dispositivo para cabeza y cuello AccuFix™ y el dispositivo CURVE™ y está diseñado para inmovilizar la región del cuello y la cabeza. Está previsto para posicionar al paciente en decúbito supino o prono de forma óptima durante la radioterapia. El Tilt-Pro está indicado para utilizarlo con un U-Frame Aquaplast™ o Fibreblast™ desechable.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

INSTALACIÓN EN DISPOSITIVOS PORTRAIT Y CURVE

¡ **NOTA !** Asegúrese de retirar los pies de caucho de la parte inferior del Tilt-Pro antes de instalarlo en el dispositivo CURVE.

1. Presione firmemente hacia abajo la parte negra de los pasadores de bloqueo en el Tilt-Pro (Fig. 1).

¡ **NOTA !** Se incluyen pasadores de posicionamiento blancos (P/N 2001675) dentro del paquete y no están premontados.

2. Alinee los pasadores de posicionamiento en el Tilt-Pro con los orificios de recepción en el dispositivo CURVE o Portrait. (Fig. 2).
3. Fije el Tilt-Pro presionando hacia abajo los pasadores de posicionamiento para bloquearlos en el dispositivo (Fig. 3). Asegúrese de que el Tilt-Pro esté fijo a la mesa antes de utilizarlo.

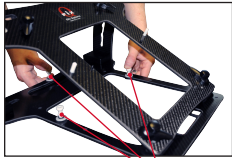


Fig. 1
Pasadores de bloqueo

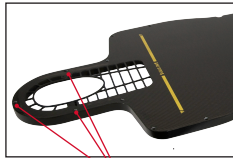


Fig. 2
Orificios de recepción

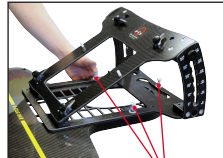


Fig. 3
3 pasadores

INSTALACIÓN

INSTALACIÓN EN EL ACCUFIX DISPOSITIVO CANTILEVER

¡ **NOTA !** Asegúrese de que los pies de caucho estén instalados en la parte inferior del Tilt-Pro antes de instalarlos en el dispositivo cantilever.

¡ **NOTA !** La Fig. 4 muestra un AccuFix dispositivo cantilever antes de instalar el Tilt-Pro.

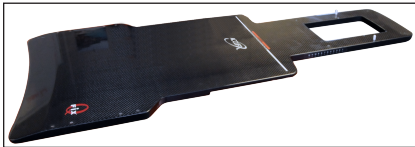


Fig. 4

1. Retire los 3 pasadores de bloqueo mostrados en la Fig. 5. El Tilt-Pro ahora debe tener el aspecto de la Fig. 5.
2. Fije el Tilt-Pro acoplándolo y atornillándolo con 2 tornillos de bloqueo, suministrados con el AccuFix dispositivo cantilever (Fig. 6). Asegúrese de que el Tilt-Pro esté fijo a la mesa antes de utilizarlo.

¡ **NOTA !** La Fig. 7 es un tornillo de bloqueo (4) P/N 2001655.

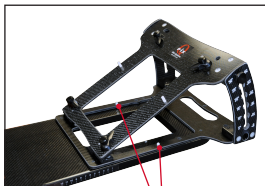


Fig. 5
Pasadores protuberantes

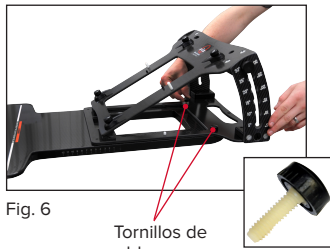


Fig. 6
Tornillos de bloqueo



Fig. 7

PREPARACIÓN

AJUSTE DEL ÁNGULO DEL TILT-PRO

El Tilt-Pro permite ajustar de 5° a 30° en incrementos de 5 grados.

¡ **NOTA !** No ajuste la altura si el paciente se ha fijado a la mascarilla.

1. Afloje la manilla girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj en cada lado del Tilt-Pro para cambiar el ajuste del ángulo (Fig. 8).

¡ **NOTA !** La versión actualizada de Tilt-Pro permite ajustar el ángulo de 5° a 45°. Vaya al paso 3 para leer las instrucciones de instalación del ajuste del ángulo de 5° a 45°.

2. Cambie el ángulo al ajuste deseado y fije el Tilt-Pro girando las 2 manillas en el sentido de las agujas del reloj y a continuación apriételas para fijarlas (Fig. 8).
3. Para eliminar el ajuste del ángulo de 5° a 30°, retire los 3 tornillos de la parte inferior del ajuste del ángulo con un destornillador de cabeza plana. Esto incluye el tornillo negro y los 2 tornillos blancos de la Fig. 9.

¡ **NOTA !** Haga lo mismo en el otro lado.

4. Afloje los tornillos girándolos en sentido contrario a las agujas del reloj y retire la manilla de cada lado del Tilt-Pro (Fig. 10).
5. Una vez que haya retirado todos los tornillos y manillas, cambie el ajuste de ángulo de 30° a 45°. Para acoplar el ajuste de ángulo de 45°, apriete los 3 tornillos de la parte inferior de cada lado del Tilt-Pro; apriete también la manilla de ajuste del ángulo a ambos lados.

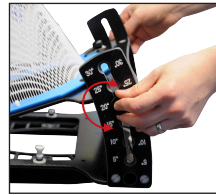


Fig. 8

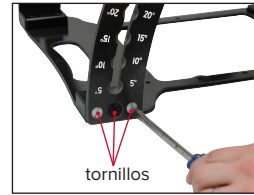


Fig. 9

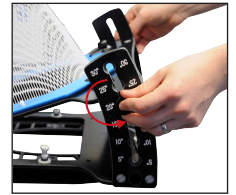


Fig. 10

INSTALACIÓN DEL SOPORTE SILVERMAN Y MOLDCARE® PARA LA POSICIÓN EN DECÚBITO SUPINO

1. Coloque el soporte de cabeza Silverman sobre las clavijas de indexación correspondientes (Fig. 11).
2. Utilice un cojín MOLDCARE (si lo desea) junto con el soporte de cabeza Silverman 'M' a fin de alcanzar el mayor nivel de comodidad y repetibilidad (Fig. 12). Consulte las instrucciones de amoldado en el embalaje de MOLDCARE.



Fig. 11



Fig. 12: MOLDCARE moldeado sobre el soporte para cabeza Silverman

INSTALACIÓN PARA LA POSICIÓN EN DECÚBITO PRONO

¡ **NOTA !** La posición en decúbito prono es compatible solo con mascarillas U-Frame.

Hay 2 opciones para la posición en decúbito prono:

1. RT-4521CSA, Kit de tratamiento de eje craneoespinal en posición en decúbito prono (Fig. 13).

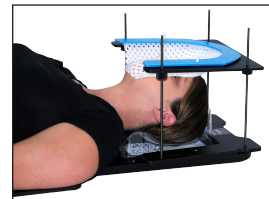


Fig. 13: RT-4521CSA

¡ **NOTA !** Consulte la Guía del producto y el Manual del usuario para el Kit de tratamiento de eje craneoespinal en posición en decúbito prono (P/N 2004216) para conocer las instrucciones de funcionamiento, características del producto, especificaciones, advertencias, precauciones y otros avisos generales relacionados con el uso del Kit de tratamiento de eje craneoespinal en posición en decúbito prono.

2. RT-4552P, Cojín para posición en decúbito prono: coloque el adaptador sobre los dos pasadores blancos.

PREPARACIÓN DE LOS TERMOPLÁSTICOS

El Tilt-Pro se puede utilizar con mascarillas U-Frame desechables tradicionales o Slimline o mascarillas S-Frame Portrait solo de cabeza.

¡ **NOTA !** Para obtener más información sobre las mascarillasde termoplásticos consulte el manual de Aquaplast RT y Fibreplast (P/N 2002890).`

INSTALACIÓN DE U-FRAME

¡ **NOTA !** Los bloqueos giratorios de liberación rápida permiten liberar de urgencia a un paciente.

1. Coloque la mascarilla al paciente, alineando los 2 pasadores del Tilt-Pro con los orificios de recepción de la mascarilla (Fig. 14, 15).



Fig. 14

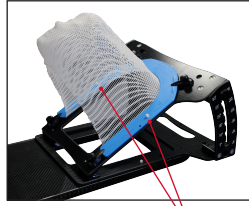


Fig. 15

Orificios de recepción

¡ **NOTA !** Utilice una mascarilla nueva o una mascarilla previamente moldeada.

2. Fije la mascarilla con los t del Tilt-Pro (Fig. 16).
3. Afloje los bloqueos giratorios para retirar la mascarilla.

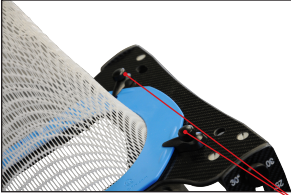
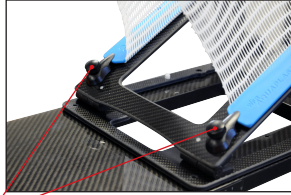


Fig. 16



Bloqueos Giratorios

INSTALACIÓN DE S-FRAME

1. Retire los cierres giratorios del Tilt-Pro (Fig. 17).
2. Retire los pasadores de posicionamiento del Tilt-Pro utilizando un destornillador de punta plana (Fig. 18).
3. Coloque la mascarilla sobre el paciente, alineando los pasadores S-Frame Portrait con los orificios de fijación en el Tilt-Pro (Fig. 19).
4. Inserte los pasadores en los orificios del S-Frame Portrait y presione hasta que cada pasador encaje en su sitio (Fig. 20).
5. Para quitarla, tire del producto en cada clavija y retire la mascarilla del paciente (Fig. 21).



Fig. 17

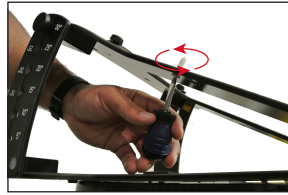


Fig. 18



Fig. 19

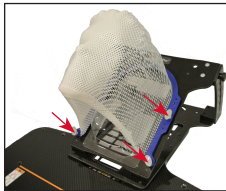


Fig. 20

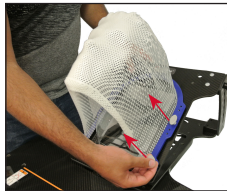


Fig. 21

MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

El dispositivo se puede limpiar con una solución limpiadora o desinfectante suave y no abrasiva. Para limpiar, aplique la solución en un paño limpio y frote la superficie. Inspeccione visualmente el dispositivo; si no está limpio, repita los pasos de limpieza anteriores hasta que parezca limpio a simple vista. Utilice un paño limpio humedecido con agua para frotar el dispositivo y eliminar los residuos del agente de limpieza. Para secarlo, frote el dispositivo con un paño limpio y seco. A continuación se enumeran los materiales de limpieza que han sido evaluados y comprobados como adecuados para limpiar el dispositivo

- Agua
- Jabón y agua

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

Para desinfectar la superficie del dispositivo, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

- Solución blanqueadora Clorox® al 10 %
- Alcohol isopropílico
- Solución de dialdehído activada al 2,4 % Cidex®

Compruebe periódicamente todos los cierres para ver si están apretados.

Fibreplast® es una marca registrada de Qfix.

AccuFix, Aquaplast RT, CURVE, IntegraBite, kVue, Portrait, y Tilt-Pro son marcas comerciales de Qfix.

MOLDCARE® es una marca comercial registrada de ALCARE CO, LTD.

Cidex® es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.

Clorox® es una marca comercial registrada de The Clorox Company.

FR : Français (French)

GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-4525TILT Tilt-Pro™ Base
RT-4525TILTMRI Tilt-Pro™ MRI Base

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

AVERTISSEMENTS

! AVERTISSEMENT ! AUCUNE MODIFICATION DE CET ÉQUIPEMENT N'EST AUTORISÉE. SI UNE PARTIE QUELCONQUE DE CE DISPOSITIF SUBIT UNE CHARGE EXCESSIVE DANS UN CONTEXTE D'ÉVÉNEMENT CATASTROPHIQUE, SEMBLE ENDOMMAGÉE OU FONCTIONNE MAL, INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION ET CONTACTER QFIX AU +1 484-720-6053 OU À L'ADRESSE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Toujours fixer le Tilt-Pro à la table de traitement avant de l'utiliser.
- Ne pas modifier le Tilt-Pro de quelque façon que ce soit.
- Ne pas utiliser le Tilt-Pro s'il semble avoir été modifié ou endommagé de quelque façon que ce soit.
- Ne jamais placer tout le poids du patient sur le dispositif. Le Tilt-Pro est conçu pour supporter uniquement le poids de la tête du patient.
- Ne pas laisser le patient s'appuyer sur ce dispositif.

INCIDENTS GRAVES

Veillez signaler tout incident grave (par ex. incidents provoquant ou pouvant provoquer la mort ou des blessures graves) à Qfix ainsi qu'aux autorités compétentes de votre pays.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

MR Des tests non cliniques ont démontré que le **Tilt-Pro MRI Base, RT-4525TILTMRI**, est compatible RM. Ce dispositif peut être utilisé dans un système RM.

ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE TRAITEMENT

Le dispositif atténue le faisceau de photons. Le traitement à travers le plateau de table augmente l'atténuation globale. Les traitements réalisés à travers des dispositifs, même en fibre de carbone, augmentent la dose à la peau. L'atténuation effective, qui dépend de la configuration du système, doit être vérifiée avec votre propre équipement.

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

Consulter Qfix.com pour obtenir une liste des symboles et de leur définition.



COMPATIBLE RM

Le cas échéant, le dispositif ne présente aucun danger connu dans les environnements RM.
NE PAS utiliser avec des composants ou des accessoires non approuvés.
NE PAS associer à des articles ferromagnétiques ou conducteurs.

! REMARQUE ! RT-4525TILTMRI uniquement

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif sert à immobiliser, positionner et repositionner les patients suivant une radiothérapie.

! REMARQUE ! En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

GROUPES CIBLES DE PATIENTS

Patients en radiothérapie ou suivant des procédures d'imagerie diagnostique.

UTILISATEURS PRÉVUS

L'utilisateur prévu pour les produits est une personne qualifiée selon les exigences de la région de réglementation.

CARACTÉRISTIQUES

Le Tilt-Pro est conçu pour être utilisé avec les dispositifs intracrâniens, tête et cou Portrait™, le dispositif tête et cou AccuFix™ et le dispositif CURVE™ et vise à immobiliser la région de la tête et du cou. Il est destiné à fournir au patient une position de décubitus dorsal ou ventral optimale pour la radiothérapie. Le Tilt-Pro est conçu pour être utilisé avec un cadre U-Frame jetable Aquaplast RT™ ou Fibreplast®.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

INSTALLATION SUR LES DISPOSITIFS PORTRAIT ET CURVE

! REMARQUE ! Veiller à retirer les pieds en caoutchouc situés sous le Tilt-Pro avant de l'installer sur le dispositif CURVE.

1. Enfoncer la partie noire des broches de verrouillage dans le Tilt-Pro en appuyant fermement dessus (Figure 1).

! REMARQUE ! Des broches de verrouillage blanches (réf. 2001675) sont incluses dans l'emballage et ne sont pas préassemblées.

2. Aligner les broches de verrouillage du Tilt-Pro avec les trous de réception du dispositif CURVE ou Portrait (Figure 2).
3. Fixer le Tilt-Pro en appuyant sur les broches de verrouillage pour les fixer au dispositif (Figure 3). S'assurer que le Tilt-Pro est bien fixé au plateau de table avant utilisation.

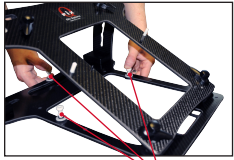


Figure 1
Broches de verrouillage

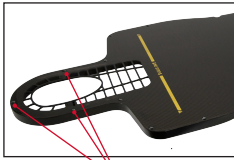


Figure 2
Trous de réception

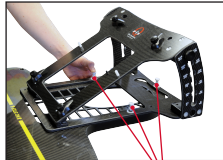


Figure 3
3 broches

INSTALLATION

INSTALLATION SUR LE DISPOSITIF ACCUFIX CANTILEVER

! REMARQUE ! Vérifier que les pieds en caoutchouc sont installés sous le Tilt-Pro avant de l'installer sur le dispositif Cantilever.

! REMARQUE ! La Figure 4 montre un dispositif AccuFix Cantilever avant l'installation du Tilt-Pro.

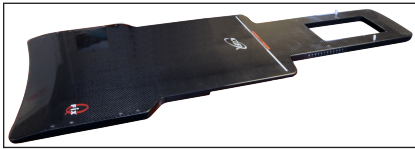


Figure 4

1. Aligner les 2 broches saillantes du dispositif AccuFix Cantilever avec les 2 trous de réception du Tilt-Pro (Figure 5).
2. Fixer le Tilt-Pro en vissant à l'aide des 2 vis de verrouillage fournies avec l'AccuFix Cantilever (Figure 6). S'assurer que le Tilt-Pro est bien fixé à la table avant utilisation.

! REMARQUE ! La Figure 7 montre une vis de verrouillage (4) réf. 2001655.

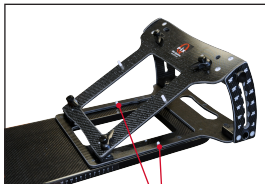


Figure 5
Broches saillantes



Figure 6
Vis de blocage



Figure 7

INSTALLATION

RÉGLAGE DE L'INCLINAISON DU TILT-PRO

Le Tilt-Pro permet un réglage de 5° à 30° par incréments de 5 degrés.

! REMARQUE ! Ne pas régler la hauteur si le patient est attaché au masque.

1. De chaque côté du Tilt-Pro, desserrer le bouton en le tournant dans le sens antihoraire pour modifier le réglage de l'inclinaison (Figure 8).

! REMARQUE ! La mise à niveau du Tilt-Pro comprend une plage de réglage de 5° à 45°. Passer à l'étape 3 pour les instructions d'installation du réglage de l'inclinaison de 5° à 45°.

2. Ajuster l'inclinaison sur le réglage souhaité et fixer le Tilt-Pro en tournant les 2 boutons dans le sens horaire, puis serrer pour fixer (Figure 8).
3. Pour retirer le réglage de l'inclinaison de 5° à 30°, retirer les 3 vis situées au bas du réglage à l'aide d'un tournevis à tête plate. Cela inclut la vis noire et les 2 vis blanches sur la Figure 9.

! REMARQUE ! Procéder de la même manière pour l'autre côté.

4. De chaque côté du Tilt-Pro, dévisser le bouton en le tournant dans le sens antihoraire puis le retirer (Figure 10).
5. Une fois toutes les vis et les boutons retirés, remplacer le réglage à 30° par le réglage à 45°. Pour fixer le réglage à 45°, serrer les 3 vis situées en bas de chaque côté du Tilt-Pro et serrer le bouton de réglage de l'inclinaison des deux côtés.

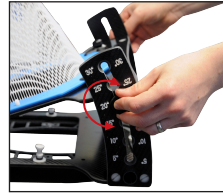


Figure 8

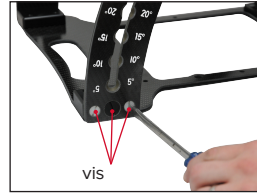


Figure 9

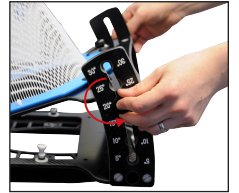


Figure 10

INSTALLATION DES SUPPORTS SILVERMAN ET MOLDCARE® POUR UN POSITIONNEMENT EN DÉCUBITUS DORSAL

1. Placer un support de tête Silverman sur les broches de repérage correspondantes (Figure 11).
2. Utiliser un coussin MOLDCARE (si nécessaire) avec un support de tête Silverman pour obtenir le plus haut niveau de confort et de reproductibilité (Figure 12). Voir l'emballage du MOLDCARE pour connaître les instructions de moulage.



Figure 11



Figure 12 : MOLDCARE mis en forme sur le support de tête Silverman

INSTALLATION POUR UN POSITIONNEMENT EN DÉCUBITUS VENTRAL

! REMARQUE ! Le positionnement en décubitus ventral est compatible uniquement avec les masques U-Frame.

Il existe 2 options de positionnement en décubitus ventral :

1. RT-4521CSA, kit de traitement de l'axe vertébral crânien en décubitus ventral (Figure 13).

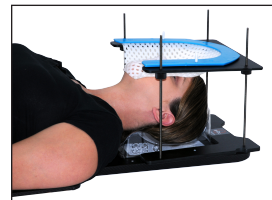


Figure 13 : RT-4521CSA

! REMARQUE ! Consulter le guide produit et le manuel de l'utilisateur du kit de traitement de l'axe vertébral crânien en décubitus ventral (réf. 2004216) pour connaître les instructions d'utilisation, les caractéristiques du produit, les caractéristiques techniques, les avertissements, les mises en garde et les autres précautions générales liées à l'utilisation de ce kit.

2. RT-4552P, coussin de décubitus ventral : placer l'adaptateur sur les deux broches blanches.

INSTALLATION DU THERMOPLASTIQUE

Le Tilt-Pro peut être utilisé avec des masques U-Frame fins jetables classiques ou des masques Portrait S-Frame tête seule.

! REMARQUE ! Consulter le guide produit et le manuel de l'utilisateur des thermoplastiques Aquaplast RT et Fibreplast et de l'IntegraBite™ (réf. 2002890) pour connaître les instructions d'utilisation, les caractéristiques du produit, les caractéristiques techniques, les avertissements, les mises en garde et les autres précautions générales liées à l'utilisation des masques thermoplastiques.

INSTALLATION DE L'U-FRAME

! REMARQUE ! Les verrous pivotants à déverrouillage rapide permettent de libérer le patient en urgence.

1. Placer le masque sur le patient, en alignant les 2 broches du Tilt-Pro avec les trous de réception sur le masque (Figures 14 et 15).



Figure 14

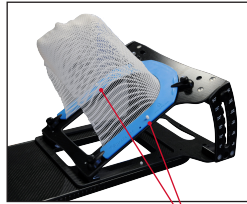


Figure 15

Trous de réception

! REMARQUE ! L'utilisation d'un nouveau masque ou d'un masque préalablement moulé est acceptable.

2. Fixer le masque à l'aide des verrous pivotants du Tilt-Pro (Figure 16).
3. Desserrer les verrous pivotants pour retirer le masque.

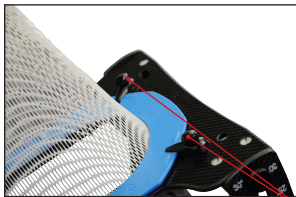
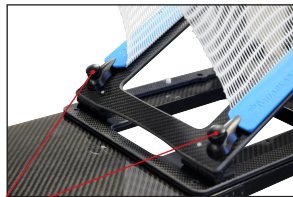


Figure 16



Verrous pivotants

INSTALLATION DU S-FRAME

1. Retirer les verrous pivotants du Tilt-Pro (Figure 17).
2. Retirer les broches de positionnement du Tilt-Pro à l'aide d'un tournevis à tête plate (Figure 18).
3. Placer le masque sur le patient, en alignant les broches du Portrait S-Frame avec les trous de fixation du Tilt-Pro (Figure 19).
4. Insérer les broches dans les trous du Portrait S-Frame et appuyer jusqu'à ce que chaque broche se bloque en place (Figure 20).
5. Pour le retirer, tirer sur chaque broche puis dégager le masque du patient (Figure 21).



Figure 17

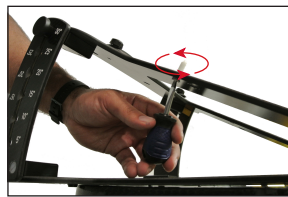


Figure 18



Figure 19

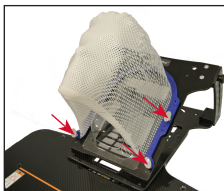


Figure 20

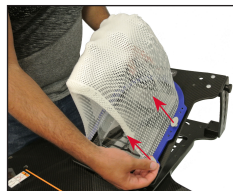


Figure 21

ENTRETIEN

NETTOYAGE DU SYSTÈME

Nettoyer le dispositif à l'aide d'un nettoyant ou désinfectant doux et non abrasif. Pour nettoyer la surface, l'essuyer avec un chiffon propre imbibé de solution. Inspecter visuellement le dispositif ; s'il n'est pas propre, répéter les étapes de nettoyage précédentes jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre. Utiliser un chiffon propre humidifié à l'eau pour essuyer le dispositif et éliminer tout résidu de produit de nettoyage. Pour le sécher, essuyer le dispositif avec un chiffon propre et sec. Le nettoyant suivant a été testé et approuvé pour le nettoyage du dispositif.

- Eau
- Savon et eau

DÉSINFECTION DU SYSTÈME

Pour désinfecter la surface du dispositif, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

- Solution d'eau de Javel Clorox® à 10 %
- Alcool isopropylique
- Solution de dialdéhyde activée Cidex® à 2,4 %

Vérifier régulièrement que les dispositifs d'attache sont bien serrés.

Fibreplast® est une marque déposée de Qfix.

AccuFix, Aquaplast RT, CURVE, IntegraBite, KVUE, Portrait, et Tilt-Pro sont des marques commerciales de Qfix.

MOLDCARE® est une marque commerciale déposée d'ALCARE CO, LTD.

Cidex® est une marque commerciale déposée de Johnson & Johnson.

Clorox® est une marque commerciale déposée de The Clorox Company.

HU: Magyar (Hungarian) TERMÉKÚTMUTATÓ ÉS FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

RT-4525TILT Tilt-Pro™ támasz

RT-4525TILTMRI Tilt-Pro™ MRI támasz

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

! FIGYELEM! AZ ESZKÖZ MÓDOSÍTÁSA NEM MEGENGEDETT. AMENNYIBEN AZ ESZKÖZ BÁRMELYIK RÉSZÉ TÚLSÁGOSAN NAGY TERHELÉST KAP, SÉRÜLTNEK TŰNIK VAGY NEM MŰKÖDIK MEGFELELŐEN, AZONNAL HAGYJA ABBA AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁT, ÉS VEGYE FEL A KAPCSOLATOT A QFIX MUNKATÁRSAIVAL A +1 484-720-6053 TELEFONSZÁMON, VAGY ÍRJON E-MAILT A TECHSUPPORT@QFIX.COM CÍMRE.

TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt a Tilt-Pro eszközt mindig rögzítse a kezelőágyhoz.
- A Tilt-Pro eszközön semmilyen módosítást ne végezzen.
- Amennyiben úgy tűnik, hogy a Tilt-Pro eszköz bármilyen formában módosításra került vagy megsérült, ne használja azt.
- Az eszközt soha ne terhelje meg a páciens teljes súlyával. A Tilt-Pro eszközt kizárólag a fej súlyának megtartására tervezték.
- Ne engedje, hogy a páciens az eszközre támaszkodjon.

KOMOLY BALESETEK

Kérjük, hogy minden súlyos balesetről (pl. az olyan eseményekről, amelyek halált vagy sérülést okoznak vagy okozhatnak) értesítse a Qfix munkatársait, és tegyen bejelentést az adott ország illetékes hatóságának.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

MR A nem klinikai tesztek bebizonyították, hogy a Tilt-Pro MRI támasz, RT-4525TILTMRI MR-vizsgálatok során is használható. Ez az eszköz MR-rendszerben alkalmazható.

A KEZELŐNYALÁB GYENGÜLÉSE

Az eszköz elnyeli a fotonnyaláb egy részét. A kezelőágyon történő kezelés növeli a teljes gyengülés mértékét. Bármilyen eszközzel, még a szénszálas eszközök használatával történő kezelés is megnövekedett bőrdózist eredményez. A beállítástól függő tényleges gyengülés mértékét az adott berendezés használatával kell ellenőrizni.

FIGYELMEZTETŐ CÍMKÉK ÉS LEÍRÁSOK

A szimbólumok és a definíciók listáját a Qfix.com oldalon találja.



MR-VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSÉHEZ IS HASZNÁLHATÓ

A termék MR-környezetben történő használatának nincsenek ismert veszélyei.

A terméket NE használja nem jóváhagyott alkatrészekkel vagy tartozékokkal. A terméket NE használja ferromágneses vagy vezető tárgyakkal.

! MEGJEGYZÉS ! Kizárólag RT-4525TILTMRI

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Ez az eszköz a sugárkezelés alatt álló betegek stabilizálására, pozicionálására és áthelyezésére szolgál.

! MEGJEGYZÉS ! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosiutasításra vásárolható meg.

PÁCIENS CÉLCSOPORTOK

Sugárterápia alatt álló vagy képalkotó diagnosztikai eljárásokban érintett páciensek.

CÉLFELHASZNÁLÓK

A termék célfelhasználója a szabályozó régió követelményeinek megfelelő képzésben részesült személy.

JELLEMZŐK

A Tilt-Pro a Portrait™ intrakraniálisan, fejen és nyakon használható eszközzel, az AccuFix™ fejen és nyakon használható eszközzel, valamint a CURVE™ eszközzel együtt alkalmazható, és a fejrész és a nyaki régió immobilizálására szolgál. Célja, hogy a sugárterápiás kezelés során a hanyatt vagy a hason fekvő páciens számára optimális lokalizációt biztosítson. A Tilt-Pro eszközt az Aquaplast RT™ vagy a Fibreplast® egyszer használatos U-kerettel együtt kell használni.

A HASZNÁLATRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

BEÜZEMELÉS

A PORTRAIT ÉS A CURVE KÉSZÜLÉKRE TÖRTÉNŐ TELEPÍTÉS

! MEGJEGYZÉS ! A CURVE készülékre történő felszerelés előtt feltétlenül távolítsa el a Tilt-Pro alján található gumitalpakat.

1. Határozottan és erősen nyomja be a zárócsapok fekete részét a Tilt-Pro eszközbe (1. ábra).

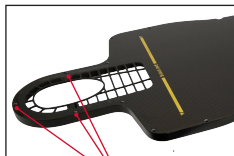
! MEGJEGYZÉS ! A fehér zárócsapok (P/N 2001675) a csomagolásban találhatók, ezek azonban nem kerültek összeszerelésre.

2. Igazítsa a Tilt-Pro zárócsapjait a CURVE vagy a Portrait eszközön található fogadófuratokhoz (2. ábra).

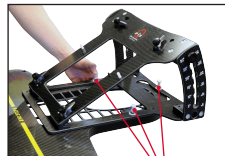
3. A készülékhez történő rögzítéshez nyomja le a Tilt-Pro eszközön található zárócsapokat (3. ábra). Használat előtt győződjön meg arról, hogy a Tilt-Pro eszközt megfelelően rögzítette a kezelőágyhoz.



1. ábra Zárócsapok



2. ábra Fogadófuratok



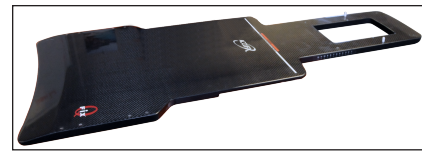
3. ábra 3 csap

BEÜZEMELÉS

AZ ACCUFIX CANTILEVER ESZKÖZRE TÖRTÉNŐ FELSZERELÉS

! MEGJEGYZÉS ! A Cantilever eszközre történő felszerelés előtt győződjön meg arról, hogy a gumitalpakat felhelyezte a Tilt-Pro aljára.

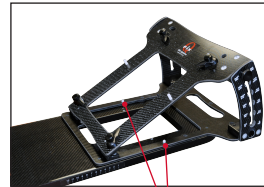
! MEGJEGYZÉS ! A 4. ábrán egy AccuFix Cantilever eszköz látható a Tilt-Pro eszköz felszerelése előtti állapotban.



4. ábra

1. Az AccuFix Cantilever eszközön található két kiálló csapot igazítsa a Tilt-Pro két fogadófuratához (5. ábra).
2. Rögzítse a Tilt-Pro eszközt az AccuFix Cantilever eszközhöz biztosított két rögzítőcsavarral (6. ábra). Használat előtt győződjön meg arról, hogy a Tilt-Pro rögzítésre került a kezelőágyhoz.

! MEGJEGYZÉS ! A 7. ábrán egy P/N 2001655 rögzítőcsavar (4) látható.



5. ábra Kiálló csapok



6. ábra Rögzítőcsavarok



7. ábra

BEÁLLÍTÁS

A TILT-PRO SZÖGÉNEK BEÁLLÍTÁSA

A Tilt-Pro szöge 5° és 30° között, 5 fokos lépésekben állítható.

! MEGJEGYZÉS ! Ha a maszkot már rögzítette a páciensen, az eszköz magasságát már ne módosítsa.

1. A szögbeállítás módosításához lazítsa meg a Tilt-Pro két oldalán található gombokat; ehhez forgassa el azokat az óramutató járásával ellentétes irányba (8. ábra).

! MEGJEGYZÉS ! A Tilt-Pro frissítése a szög 5° és 45° közötti módosítását teszi lehetővé. A szög 5° és 45° közötti beállítására vonatkozó beüzemelési utasítások elolvasásához ugorjon a 3. lépésre.

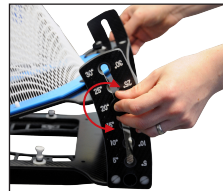
2. Állítsa be a kívánt szöget, majd a Tilt-Pro eszköz két oldalán található gomboknak az óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatásával és meghúzásával rögzítse a beállított szöget (8. ábra).

3. Az 5° és 30° közötti szög megszüntetéséhez egy laposfejű csavarhúzó segítségével távolítsa el a szögbeállító rendszer alján található három darab csavart. Ez a fekete csavarra és a 9. ábrán látható két darab fehér csavarra vonatkozik.

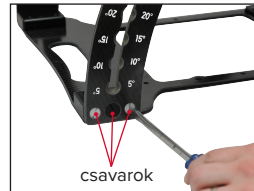
! MEGJEGYZÉS ! A másik oldalon is végezze el ugyanezt a műveletet.

4. Az óramutató járásával ellentétes irányba történő forgatással csavarja ki, majd távolítsa el a Tilt-Pro két oldalán található gombokat (10. ábra).

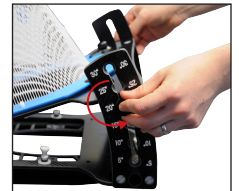
5. Az összes csavar és gomb eltávolítása után a 30°-os szögbeállítást módosítsa 45°-ra. A 45°-os szög rögzítéséhez húzza meg a Tilt-Pro eszköz két oldalának alján található három darab csavart, valamint húzza meg a két oldalon található szögbeállító gombokat.



8. ábra



9. ábra



10. ábra

A SILVERMAN ÉS MOLDCARE® TÁMASZ BEÁLLÍTÁSA HÁTON FEKVŐ HELYZETBEN LÉVŐ PÁCIENSEN TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSHOZ

1. Helyezzen egy Silverman fejtámaszt a megfelelő beállítócsapok fölé (11. ábra).
2. A páciens kényelmének és az ismételhetőség elérésének biztosítása érdekében a Silverman fejtámasszal együtt MOLDCARE párnát is használhat (ha szükséges) (12. ábra). A formázásra vonatkozó utasításokat a MOLDCARE csomagolásán olvashatja.



11. ábra



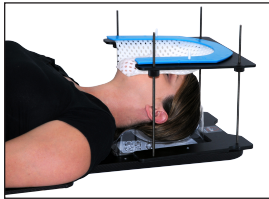
12. ábra: A formázott MOLDCARE a Silverman fejtámasszal

BEÁLLÍTÁS HASON FEKVŐ HELYZETBEN LÉVŐ PÉCIENSEN TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSHOZ

! MEGJEGYZÉS ! A hason fekvő pozíció beállítása csak az U-keretes maszkok használatával lehetséges.

A hason fekvő helyzet beállításához két lehetőség áll rendelkezésre:

1. RT-4521CSA, A koponya-gerinc tengely fekvő helyzetben történő kezeléséhez használható készlet (13. ábra).



13. ábra: RT-4521CSA

! MEGJEGYZÉS ! A koponya-gerinc tengely fekvő helyzetben történő kezeléséhez használható készlet (P/N 2004216) használati utasítását, termékjellemzőit, specifikációit, valamint az eszközre vonatkozó figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és A koponya-gerinc tengely fekvő helyzetben történő kezeléséhez használható készlet alkalmazásával kapcsolatos általános óvintézkedéseket a termékútmutató és a felhasználói kézikönyv tartalmazza.

2. RT-4552P, hason fekvő helyzetben használható párná: helyezze az adaptert a két fehér csapra.

TERMOPLASZTIKUS BEÁLLÍTÁS

A Tilt-Pro hagyományos, karcsúsított és egyszer használatos U-keretes maszkokkal, valamint csak a fej kezelésére tervezett Portrait S-keretes maszkokkal használható.

! MEGJEGYZÉS ! A termoplasztikus maszkok használatával kapcsolatos használati utasításokat, termékjellemzőket, specifikációkat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és egyéb általános óvintézkedéseket az Aquaplast RT és a Fibreplast termoplasztikus anyagok és az IntegraBite™ (P/N 2002890) termékútmutatója és felhasználói kézikönyve tartalmazza.

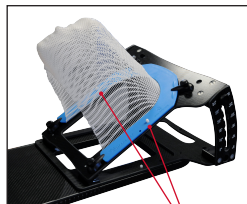
AZ U-KERET BEÁLLÍTÁSA

! MEGJEGYZÉS ! A gyorsan kioldható forgózárak vész helyzetben lehetővé teszik a páciens sürgős kiszabadítását.

1. Helyezze fel a maszkot a páciensre úgy, hogy a Tilt-Pro eszköz két csapját a maszkon található fogadófurattal egy vonalba igazítja (14. és 15. ábra).



14. ábra

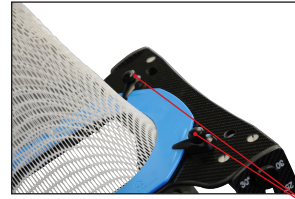


15. ábra

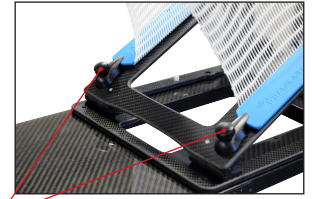
Fogadófuratok

! MEGJEGYZÉS ! A művelet új maszk vagy korábban formázott maszk használatával végezhető el.

2. Rögzítse a maszkot a Tilt-Pro eszközön található forgózárakkal (16. ábra).
3. A maszk eltávolításához lazítsa meg a forgózárakat.



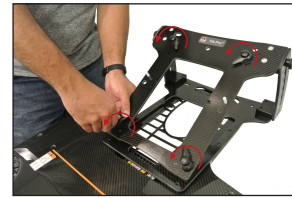
16. ábra



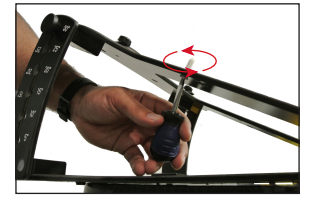
Forgózárak

AZ S-KERET BEÁLLÍTÁSA

1. Távolítsa el a Tilt-Pro eszközön található forgózárakat (17. ábra).
2. Egy laposfejű csavarhúzó segítségével távolítsa el a Tilt-Pro eszköz lokalizáló csapjait (18. ábra).
3. Helyezze a maszkot a páciensre, majd a Portrait S-keret csapjait állítsa egy vonalba a Tilt-Pro rögzítőfurataival (19. ábra).
4. Helyezze be a csapokat a Portrait S-keret furataiba, majd a rögzítéshez nyomja meg az egyes csapokat (20. ábra).
5. Az eltávolításhoz húzza fel a csapokat, majd vegye le a maszkot a páciensről (21. ábra).



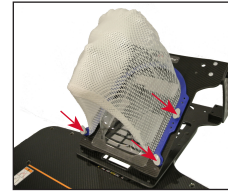
17. ábra



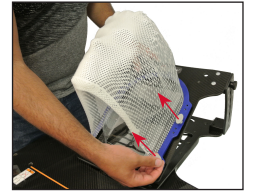
18. ábra



19. ábra



20. ábra



21. ábra

KARBANTARTÁS

A RENDSZER TISZTÍTÁSA

Az eszköz kíméletes, nem súroló hatású tisztító- vagy fertőtlenítő oldattal tisztítható. Vigye fel az oldatot egy tiszta ruhára, és törölje át a felületet. Ellenőrizze vizuálisan az eszközt. Ha az nem tiszta, ismételje meg az előző lépésben olvasható tisztítási lépéseket, majd végezze el újra a vizuális ellenőrzést. Atisztítószermaradványok eltávolításához törölje át az eszközt egy tiszta, vízzel megnedvesített ruhával. Aszáritáshoz törölje át az eszközt egy tiszta, száraz ruhával. A következő tisztítószerek tesztelésre kerültek, és megfelelnek az eszköz tisztítására.

- Víz
- Szappan és víz

A RENDSZER FERTŐTLENÍTÉSE

Az eszköz felületének fertőtlenítése előtt olvassa el a tisztítószert gyártójának speciális utasításait.

- 10%-os Clorox® fertőtlenítőoldat
- Izopropil-alkohol
- Cidex® 2,4%-os aktivált dialdehyd oldat

Rendszeresen győződjön meg arról, hogy a kötőelemek megfelelően rögzítik az eszközt.

A Fibreplast® a Qfix bejegyzett védjegye.

Az AccuFix, az Aquaplast RT, a CURVE, az IntegraBite, a KVue, a Portrait és a Tilt-Pro a Qfix védjegyei.

A Moldcare® az ALCARE CO, LTD. bejegyzett védjegye.

A Cidex® a Johnson & Johnson bejegyzett védjegye.

A Clorox® a The Clorox Company bejegyzett védjegye.

IT: Italiano (Italian)

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4525TILT Base Tilt-Pro™
RT-4525TILTMRI Base Tilt-Pro™ MRI

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 +1 484-720-6053 O ALL'INDIRIZZO TECHSUPPORT@QFIX.COM.

ULTERIORI AVVERTENZE

- Fissare sempre Tilt-Pro al tavolo di trattamento prima dell'uso.
- Non modificare in alcun modo Tilt-Pro.
- Non utilizzare Tilt-Pro se sembra essere stato modificato o danneggiato in qualsiasi modo.
- Non posizionare mai tutto il peso del paziente sul dispositivo. Tilt-Pro è progettato per sostenere solo il peso della testa del paziente.
- Non lasciare che il paziente si appoggi su questo dispositivo.

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 RM

MR Test non clinici hanno dimostrato che la **base Tilt-Pro MRI, RT-4525TILTMRI**, è compatibile con la RM. Questo dispositivo può essere utilizzato in un sistema RM.

ATTENUAZIONE DEL FASCIO DI TRATTAMENTO

Il dispositivo attenua il fascio di fotoni. 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.

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

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



COMPATIBILE CON LA RM

La presenza del dispositivo in qualsiasi ambiente per risonanza magnetica non pone alcun rischio noto. NON usare con componenti o accessori non approvati. NON usare assieme a elementi ferromagnetici o conduttivi.

! NOTA ! Solo RT-4525TILTMRI

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.

CARATTERISTICHE

Tilt-Pro è destinato all'uso con il dispositivo endocranico, per testa e collo Portrait™, con il dispositivo per testa e collo AccuFix™ e con il dispositivo CURVE™ per immobilizzare la regione della testa e del collo. È stato progettato per ottimizzare la localizzazione in posizione prona o supina di pazienti sottoposti a radioterapia. Tilt-Pro deve essere usato con una U-Frame monouso Aquaplast RT™ o Fibreplast®.

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

INSTALLAZIONE SU DISPOSITIVI PORTRAIT E CURVE

! NOTA ! Assicurarsi di rimuovere i piedini in gomma sulla parte inferiore di Tilt-Pro prima di eseguire l'installazione sul dispositivo CURVE.

1. Premere con decisione sulla parte nera dei perni di bloccaggio nel Tilt-Pro (Fig. 1).
- ! NOTA ! I perni di bloccaggio bianchi (P/N 2001675) sono inclusi nella confezione e non sono pre-assemblati.**
2. Allineare i perni di bloccaggio sul Tilt-Pro con i fori di attacco sul dispositivo CURVE o Portrait (Fig. 2).
3. Fissare Tilt-Pro premendo i perni di bloccaggio per bloccarli sul dispositivo (Fig. 3). Assicurarsi che Tilt-Pro sia fissato al lettino prima dell'uso.



Fig. 1

Perni di bloccaggio

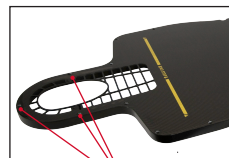


Fig. 2

Fori di attacco

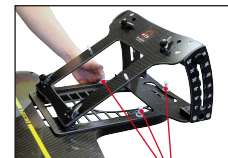


Fig. 3

3 perni

INSTALLAZIONE

INSTALLAZIONE SUL DISPOSITIVO ACCUFIX CANTILEVER

! NOTA ! Assicurarsi che i piedini in gomma siano installati sulla parte inferiore di Tilt-Pro prima di installarlo sul dispositivo Cantilever.

! NOTA ! La Fig. 4 mostra un dispositivo AccuFix Cantilever prima dell'installazione di Tilt-Pro.

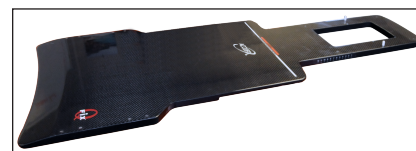


Fig. 4

1. Allineare i 2 perni sporgenti sul dispositivo AccuFix Cantilever con i 2 fori di attacco su Tilt-Pro (Fig. 5).
2. Fissare Tilt-Pro posizionandolo e avvitando 2 viti di bloccaggio, fornite con il dispositivo AccuFix Cantilever (Fig. 6). Assicurarsi che Tilt-Pro sia fissato al lettino prima dell'uso.

! NOTA ! La Fig. 7 mostra una vite di bloccaggio (4) P/N 2001655.

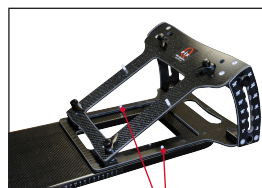


Fig. 5

Perni sporgenti

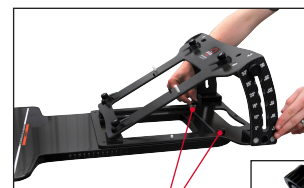


Fig. 6

Viti di bloccaggio



Fig. 7

APPONTAMENTO

REGOLAZIONE DELL'ANGOLAZIONE DI TILT-PRO

Tilt-Pro consente di eseguire la regolazione da 5° a 30° con incrementi di 5°.

! NOTA ! Non regolare l'altezza se il paziente è fissato alla maschera.

1. Allentare la manopola ruotandola in senso antiorario su ciascun lato di Tilt-Pro per modificare la regolazione dell'angolazione (Fig. 8).

! NOTA ! L'aggiornamento di Tilt-Pro consente di regolare l'angolazione da 5° a 45°. Andare al passaggio 3 per le istruzioni di installazione per la regolazione dell'angolazione da 5° a 45°.

2. Modificare l'angolazione in base all'impostazione desiderata e fissare Tilt-Pro ruotando le 2 manopole in senso orario, quindi serrarle per fissare (Fig. 8).
3. Per rimuovere la regolazione dell'angolazione da 5° a 30°, rimuovere le 3 viti nella parte inferiore della regolazione dell'angolazione con un cacciavite a testa piatta (ovvero la vite nera e le 2 viti bianche nella Fig. 9).

! NOTA ! Eseguire la stessa operazione sull'altro lato.

4. Svitare ruotando in senso antiorario e rimuovere la manopola su ciascun lato di Tilt-Pro (Fig. 10).
5. Dopo aver rimosso tutte le viti e le manopole, sostituire la regolazione dell'angolazione a 30° con quella a 45°. Per fissare la regolazione dell'angolazione a 45°, serrare le 3 viti nella parte inferiore di ciascun lato di Tilt-Pro e quindi stringere la manopola di regolazione dell'angolazione su entrambi i lati.

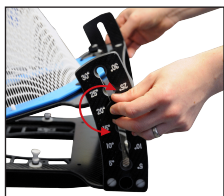


Fig. 8

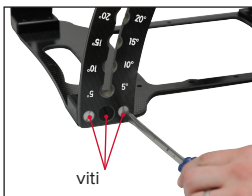


Fig. 9

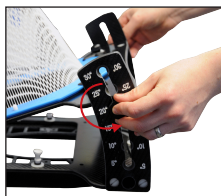


Fig. 10

CONFIGURAZIONE DEL SUPPORTO SILVERMAN E MOLDCARE® PER LA POSIZIONE SUPINA

1. Posizionare un supporto per la testa Silverman sui perni di allineamento corrispondenti (Fig. 11).
2. Utilizzare un cuscino MOLDCARE (se lo si desidera) in combinazione con un supporto per la testa Silverman per ottenere il massimo livello di comfort e ripetibilità (Fig. 12). Per le istruzioni di modellazione, vedere la confezione di MOLDCARE.



Fig. 11



Fig. 12: MOLDCARE modellata su supporto per la testa Silverman

APPONTAMENTO PER LA POSIZIONE PRONA

! NOTA ! La posizione prona è compatibile solo con le maschere U-Frame.

Sono disponibili 2 opzioni per la posizione prona:

1. RT-4521CSA, Prone Cranial Spinal Axis Treatment Kit (Fig. 13).

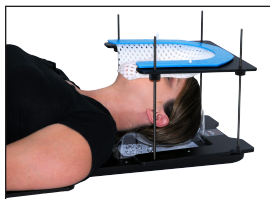


Fig. 13: RT-4521CSA

! NOTA ! Fare riferimento alla Guida del prodotto e al Manuale d'uso del Prone Cranial Spinal Axis Treatment Kit (P/N 2004216) per le istruzioni di funzionamento, le caratteristiche del prodotto, le specifiche, le avvertenze, le attenzioni e altre precauzioni generali relative all'uso del sistema Prone Cranial Spinal Axis Treatment Kit.

2. RT-4552P, cuscino per posizione prona: posizionare l'adattatore sui due perni bianchi.

APPONTAMENTO MATERIALI TERMOPLASTICI

Tilt-Pro può essere utilizzato con maschere Traditional, Slimline Disposable U-Frame o con maschere S-Frame Portrait solo testa.

! NOTA ! Fare riferimento alla Guida del prodotto e Manuale d'uso dei materiali termoplastici Aquaplast RT e Fibreplast e IntegraBite™ (P/N 2002890) per le istruzioni operative, le caratteristiche del prodotto, le specifiche, le avvertenze, le attenzioni e le altre precauzioni generali relative all'uso delle maschere termoplastiche.

APPONTAMENTO U-FRAME

! NOTA ! I blocchi girevoli a sgancio rapido consentono il rilascio del paziente in situazioni di emergenza.

1. Posizionare la maschera sul paziente, allineando i 2 perni di Tilt-Pro con i fori di attacco sulla maschera (Fig. 14 e 15).



Fig. 14

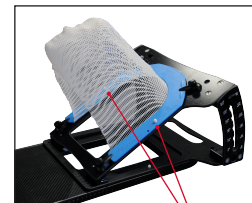


Fig. 15

Fori di attacco

! NOTA ! È accettabile l'uso di una nuova maschera o di una maschera modellata in precedenza.

2. Fissare la maschera utilizzando i blocchi girevoli su Tilt-Pro (Fig. 16).
3. Allentare i blocchi girevoli per rimuovere la maschera.

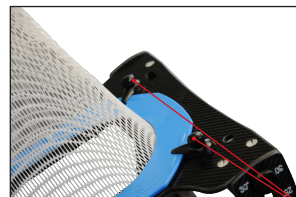
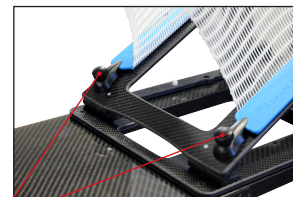


Fig. 16



Blocchi girevoli

APPONTAMENTO S-FRAME

1. Rimuovere i blocchi girevoli su Tilt-Pro (Fig. 17).
2. Rimuovere i perni di posizionamento su Tilt-Pro utilizzando un cacciavite a testa piatta (Fig. 18).
3. Posizionare la maschera sul paziente, allineando i pin S-Frame Portrait con i fori di attacco su Tilt-Pro (Fig. 19).
4. Inserire i perni nei fori S-Frame Portrait e premere finché ciascun perno non si blocca in posizione (Fig. 20).
5. Per rimuovere la maschera, tirare verso l'alto ciascun perno e sollevarla dal paziente (Fig. 21).



Fig. 17

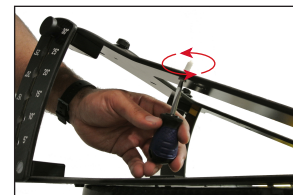


Fig. 18



Fig. 19

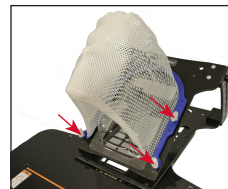


Fig. 20



Fig. 21

MANUTENZIONE

PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione detergente o disinfettante neutra e non abrasiva. Per eseguire la pulizia, 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 quando non risulti visivamente pulito. Utilizzare un panno pulito inumidito con acqua e passarlo sul dispositivo per rimuovere qualsiasi residuo di detergente. Per asciugare il dispositivo, utilizzare un panno pulito e asciutto. La seguente sostanza detergente è stata sottoposta a test e ne è stata accertata l'idoneità per la pulizia del dispositivo.

- Acqua
- Acqua e sapone

DISINFESTIONE DEL SISTEMA

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

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

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

Fibreplast® è un marchio registrato di Qfix.
AccuFix, Aquaplast RT, CURVE, IntegraBite, KVue, Portrait e Tilt-Pro sono marchi di Qfix.
MOLDCARE® è un marchio registrato di ALCARE CO, LTD.
Cidex® è un marchio registrato di Johnson & Johnson.
Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.

JA:日本語 (Japanese)

製品ガイド

および取扱説明書

RT-4525TILT Tilt-Pro™ベース
RT-4525TILTMRI Tilt-Pro™ MRIベース

一般的な使用上の注意

警告

！警告！本デバイスを改造することはできません。本デバイスの一部が大きな荷重を受けた場合、損傷しているように見える場合、または正常に機能しない場合は、直ちに使用を中止して、QFIX (+1 484-720-6053またはTECHSUPPORT@QFIX.COM) までご連絡ください。

その他の警告

- Tilt-Proは、使用前に必ず治療テーブルに固定してください。
- Tilt-Proを改造しないでください。
- Tilt-Proが改造されていたり、損傷しているように見える場合は、使用しないでください。
- 患者の全体重をデバイスにかけることは絶対にしないでください。Tilt-Proは、患者の頭部の重量のみを支持するように設計されています。
- デバイスに患者が寄りかからないようにしてください。

重大な有害事象

重大な有害事象 (死亡または重傷をもたらす、またはその可能性がある事象など) が発生した場合は必ず、Qfixと設置した国の所管官庁の両方に報告してください。

MRIの安全性に関する情報

 非臨床試験の結果、**Tilt-Pro MRIベース (RT-4525TILTMRI)** はMR対応であることが実証されています。本デバイスはMRシステムでの使用が可能です。

治療ビームの減衰

本デバイスは光子線を減衰させます。カウチトップを使用した治療では、全体的な減衰量が増加します。デバイスを使用した治療では、たとえそれがカーボンファイバー製であっても、皮膚線量が増加します。設定に基づいた実際の減衰は、各施設の機器ごとに検証する必要があります。

警告ラベルとその説明

記号およびその定義のリストについては、[Qfix.com](https://www.qfix.com)を参照してください。

	MR対応 いかなるMR環境においても、製品が及ぼす既知の危険性はありません。承認されていない構成部品またはアクセサリと併用しないでください。強磁性または導電性のあるアイテムと一緒に使用しないでください。 ！注記！RT-4525TILTMRIのみ
---	---

用途

本デバイスは、放射線治療を受ける患者の固定、位置決め、および位置調整を行うことを目的としています。

！注記！米国連邦法により、本デバイスの販売は、医師によるもの、または医師の指示によるものに制限されています。

対象患者

放射線治療または画像診断検査を受ける患者。

意図する使用者

製品の意図する使用者は、規制地域の要件に従って認定を受けた資格者です。

特長

Tilt-Proは、Portrait™頭蓋内、頭頸部デバイス、AccuFix™頭頸部デバイス、CURVE™デバイスと併用し、頭頸部を固定することを目的としたものです。仰臥位または腹臥位で放射線治療を受ける患者の最適な位置決めを目的としています。Tilt-Proは、Aquaplast RT™またはFibreplast®ティスポーザブルUフレームと併用することを意図しています。

操作方法

取り付け

PORTRAITおよびCURVEデバイスへの取り付け

！注記！CURVEデバイスに取り付ける前に、Tilt-Proの底部にあるゴム足を必ず取り外してください。

1. ロックピンをしっかりと押し下げて、黒い部分をTilt-Proに確実に押し込みます(図1)。
! 注記! 白色のロックピン(P/N 2001675)はパッケージに含まれており、組み立て済みではありません。
2. Tilt-ProのロックピンをCURVEまたはPortraitデバイスの受け孔に合わせます(図2)。
3. ロックピンを押し下げてTilt-Proを固定し、デバイスにロックします(図3)。使用前に、Tilt-Proがカウチトップにしっかりと固定されていることを確認してください。

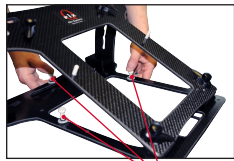


図1
ロックピン

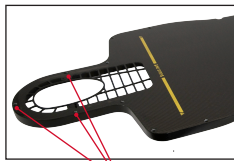


図2
受け孔

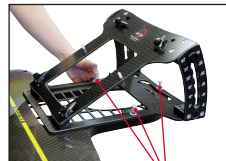


図3
ピン(3)

取り付け

ACCUFIX CANTILEVERデバイスへの取り付け

! 注記! Cantileverデバイスに取り付ける前に、Tilt-Proの底部にゴム足が取り付けられていることを確認してください。

! 注記! 図4は、Tilt-Proを取り付ける前のAccuFix Cantileverデバイスを示しています。

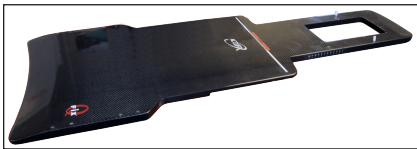


図4

1. AccuFix Cantileverデバイスの2本の突出ピンをTilt-Proの2つの受け孔に合わせます(図5)。
 2. AccuFix Cantileverに付属のロックネジ2本でTilt-Proを取り付け、ネジ止めて固定します(図6)。使用前に、Tilt-Proがカウチにしっかりと固定されていることを確認してください。
- ! 注記! 図7はロックネジ(4) P/N 2001655です。

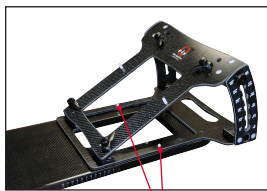


図5
突出ピン

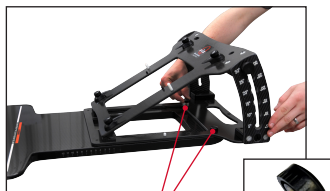


図6
ロックネジ



図7

セットアップ

TILT-PRO角度調整

Tilt-Proの角度は、5°~30°の範囲で5°刻みで調整できます。

! 注記! 患者がマスクで固定されている場合は、高さの調整を行わないでください。

1. Tilt-Proの両側のノブを反時計回りに回して緩め、角度を調整します(図8)。

! 注記! Tilt-Proのアップグレードには、5°~45°の範囲の角度調整部品が含まれています。5°~45°の角度調整部品を取り付けるには、手順3に進みます。

2. 角度を目的の設定に変更し、2つのノブを時計回りに回してしっかりと締め、Tilt-Proを固定します(図8)。
3. 5°~30°の角度調整部品を取り外すには、マイナスドライバーを使用して、角度調整部品の下部にある3本のネジを外します。これには、図9の黒いネジ1本と白いネジ2本が含まれます。

! 注記! 反対側も同様に行います。

4. Tilt-Proの両側にあるノブを反時計回りに回して緩め、ノブを取り外します(図10)。
5. すべてのネジとノブを取り外したら、30°の角度調整部品を45°の角度調整部品と交換します。45°の角度調整部品を取り付けるには、Tilt-Proの両側の下部にある3本のネジを締め、両側の角度調整ノブを締めます。

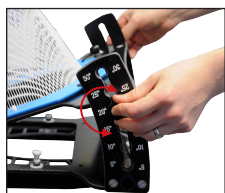


図8

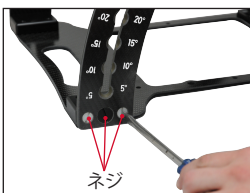


図9

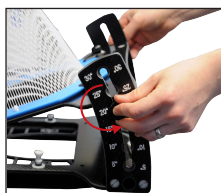


図10

SILVERMANおよびMOLDCARE®サポートの仰臥位用のセットアップ

1. Silvermanヘッドサポートを対応するインデックスピンの上に置きます(図11)。
2. 最高レベルの快適性と再現性を実現するために、(必要に応じて) SilvermanヘッドサポートとMOLDCAREクッションを併用します(図12)。成形方法についてはMOLDCAREのパッケージを参照してください。



図11



図12: Silvermanヘッドサポートで成形されたMOLDCARE

腹臥位用のセットアップ

! 注記! 腹臥位用の位置決めは、Uフレームマスクのみに対応しています。

腹臥位の位置決めには2つのオプションがあります。

1. RT-4521CSA、腹臥位頭蓋脊髄軸治療キット(図13)。

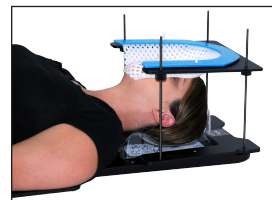


図13: RT-4521CSA

! 注記! 腹臥位頭蓋脊髄軸治療キットの操作方法、製品の特長、仕様、警告、注意、その他使用に関する一般的な注意事項については、腹臥位頭蓋脊髄軸治療キットの製品ガイドおよび取扱説明書(P/N 2004216)を参照してください。

2. RT-4552P、腹臥位クッション: アダプターを2本の白いピンの上に置きます。

熱可塑性樹脂のセットアップ

Tilt-Proは、従来型、スリム型のディスポーザブルUフレームマスク、またはPortrait Sフレーム頭部専用マスクと併用できます。

! 注記! 熱可塑性樹脂マスクの操作方法、製品の特長、仕様、警告、注意、その他使用に関する一般的な注意事項については、Aquaplast RTおよびFibreplast熱可塑性樹脂およびIntegraBite™の製品ガイドおよび取扱説明書(P/N 2002890)を参照してください。

Uフレームのセットアップ

! 注記! 緊急時には、クイックリリーススイベルロックを使用して患者を解放できます。

1. マスクを患者の上に置き、Tilt-Proの2本のピンをマスクの受け入れ孔に合わせます(図14、15)。



図14

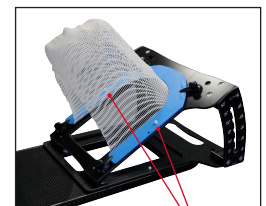


図15

受け孔

! 注記! 新しいマスクまたは以前に成形したマスクを使用できます。

2. Tilt-Proのスイベルロックを使用してマスクを固定します (図16)。
3. マスクを取り外すには、スイベルロックを緩めます。

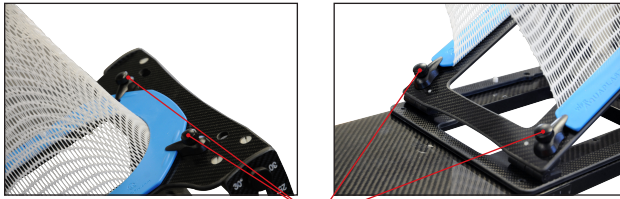


図16

スイベルロック

Sフレームのセットアップ

1. Tilt-Proのスイベルロックを取り外します (図17)。
2. マイナスドライバーを使用して、Tilt-Proの位置決めピンを取り外します (図18)。
3. 患者の上にマスクを置き、Portrait SフレームのピンをTilt-Proの取り付け孔に合わせます (図19)。
4. ピンをPortrait Sフレームの孔に挿入し、各ピンが所定の位置にロックされるまで押します (図20)。
5. 取り外すには、それぞれのピンを引き上げ、患者からマスクを持ち上げて外します (図21)。



図17

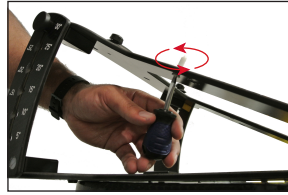


図18



図19

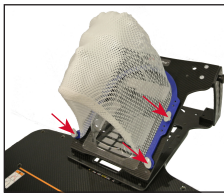


図20

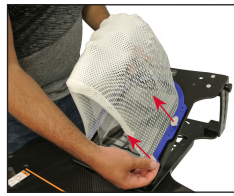


図21

メンテナンス

システムのクリーニング

本デバイスは、刺激が少なく、研磨剤を含まない洗浄液または消毒液でクリーニングしてください。クリーニングする際は、清潔な布に溶液を付けて表面を拭きます。デバイスを目視点検し、汚れている場合は、きれいになるまで上記のクリーニング手順を繰り返します。水で湿らせた清潔な布でデバイスを拭き、残った洗浄剤を取り除きます。乾かすには、デバイスを清潔で乾いた布で拭きます。テストの結果、本デバイスのクリーニングには以下の洗浄剤が適切とされています。

- 水
- 石鹸と水

システムの消毒

デバイス表面を消毒する際は、洗浄剤メーカーの取扱説明書に従って行ってください。

- 10% Clorox® 漂白液
- イソプロピルアルコール
- Cidex® 2.4% 活性化ジアルデヒド液

留め具がすべてしっかりと締まっていることを定期的にチェックしてください。

Fibreplast®はQfixの登録商標です。

AccuFix, Aquaplast RT, CURVE, IntegraBite, kVue, Portrait, およびTilt-ProはQfixの商標です。

MOLDCARE®はALCARE CO, LTD.の登録商標です。

Cidex®はJohnson & Johnsonの登録商標です。

Clorox®はThe Clorox Companyの登録商標です。

KK: Қазақша (Kazakh)

ӨНІМ НҰСҚАУЛЫҒЫ МЕН ПАЙДАЛАНУШЫ НҰСҚАУЛЫҒЫ

RT-4525TILT Tilt-Pro™ негізі

RT-4525TILTMRI Tilt-Pro™ MPT негізі

ЖАЛПЫ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

ЕСКЕРТУ МӘЛІМДЕМЕЛЕРІ

! ЕСКЕРТУ ! БҰЛ ЖАБДЫҚҚА ЕШҚАНДАЙ ӨЗГЕРІС ЕНГІЗУГЕ БОЛМАЙДЫ. ЕГЕР ОСЫ ҚҰРЫЛҒЫНЫҢ ҚАНДАЙ ДА БІР БӨЛІГІНЕ АПАТТЫҚ ЖАҒДАЙҒА СЕБЕП БОЛАТЫН ЖҮК ТҮССЕ, ОЛ ЗАҚЫМДАЛСА НЕМЕСЕ ДҰРЫС ЖҰМЫС ІСТЕП ТҰРМАСА, ОНЫ ӨРІ ҚАРАЙ ПАЙДАЛАНБАЙ, +1 484-720-6053 НӨМІРІ НЕМЕСЕ TECHSUPPORT@QFIX.COM МЕКЕНЖАЙЫ БОЙЫНША QFIX КОМПАНИЯСЫНА ХАБАРЛАСЫҢЫЗ.

ҚОСЫМША ЕСКЕРТУЛЕР

- Өрқашан Tilt-Pro негізін қолданар алдында процедуралық үстелге бекітіңіз.
- Tilt-Pro негізін ешқандай жолмен өзгертуге болмайды.
- Tilt-Pro қандай да бір жолмен өзгертілген немесе бүлінген болса, оны қолдануға болмайды.
- Еш уақытта құрылғыға емделушінің бүкіл салмағын түсіруге болмайды. Tilt-Pro емделуші басының салмағын көтеріп тұруға ғана арналған.
- Емделушінің осы құрылғыға сүйенуіне жол беруге болмайды.

ЕЛЕУЛІ ОҚЫС ОҚИҒАЛАР

Елеулі оқыс оқиғалар (мысалы, өлімге немесе ауыр жарақаттарға әкеп соқтыратын немесе әкелуі мүмкін оқиғалар) туралы Qfix компаниясына да, еліңіздің құзыретті органына да хабарлаңыз.

MPT ОРТАСЫНДАҒЫ ҚАУІПСІЗДІК ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

MR Бейклиникалық сынақтар Tilt-Pro MPT негізі, RT-4525TILTMRI құрылғысы MR ортасында қауіпсіз екенін көрсетті. Бұл құрылғыны MR жүйесінде пайдалануға болады.

ЕМДЕУ ШОҒЫНЫҢ ӘЛСІРЕУІ

Құрылғы фотон сәулесін әлсіретеді. Үстел беті арқылы емдеу жалпы сәуле әлсіреуін арттырады. Кез келген құрылғының, тіпті көміртегі талшығынан жасалған құрылғының көмегімен процедура жүргізу теріге әсер ететін дозаның артуына себеп болады. Баптауға негізделген іс жүзіндегі әлсіреуді сіздегі нақты жабдықпен тексеру керек.

ЕСКЕРТУ ЖАПСЫРМАЛАРЫ МЕН СИПАТТАМАЛАРЫ

Таңбалардың тізімі мен олардың анықтамаларын Qfix.com сайтынан қараңыз.



MR ОРТАСЫНДА ҚАУІПСІЗ

Бар болған кезде, бұйым барлық MR орталарында белгілі қауіп тудырмайды. Рұқсат етілмеген компоненттермен немесе аксессуарлармен пайдалануға БОЛМАЙДЫ. Ферромагниттік немесе өткізгіш заттармен бірге пайдалануға БОЛМАЙДЫ.

! ЕСКЕРТПЕ ! Тек RT-4525TILTMRI

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ

Бұл құрылғы сәулелік терапиядан өтіп жатқан емделушілерді қозғалтпай ұстауға, жайғастыруға және дене қалпын өзгертуге арналған.

! ЕСКЕРТПЕ ! АҚШ федералдық заңына сәйкес, бұл құрылғыны тек дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат етіледі.

МАҚСАТТЫ ЕМДЕЛУШІ ТОПТАРЫ

Рентгенотерапия немесе диагностикалық визуализация процедураларынан өтіп жатқан емделушілер.

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУШЫЛАР

Өнімнің мақсатты пайдаланушысы – аймақтың нормативтік талаптарына сәйкес білікті тұлға.

ФУНКЦИЯЛАР

Tilt-Pro негізі Portrait™ интракраниальдық құрылғысымен, бас және мойын құрылғысымен, AccuFix™ бас және мойын құрылғысымен және CURVE™ құрылғысымен пайдалануға арналған және бас пен мойын аймағын қозғалтпай ұстап тұруға арналған. Ол сәулелік терапия үшін емделушінің шалқасынан немесе етпетінен жатқанда оңтайлы орналасуын қамтамасыз етуге арналған. Tilt-Pro Aquarplast RT™ немесе Fibreplast® бір рет қолданылатын U тәрізді жақтауымен пайдалануға арналған.

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

ОРНАТУ

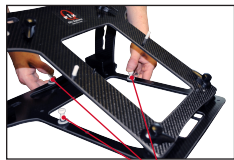
PORTRAIT ЖӘНЕ CURVE ҚҰРЫЛҒЫЛАРЫН ОРНАТУ

! ЕСКЕРТПЕ ! CURVE құрылғысына орнатар алдында Tilt-Pro құрылғысының астындағы резеңке аяқтарды міндетті түрде алып тастаңыз.

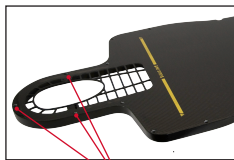
1. Бекіту істіктерінің қара бөлігін Tilt-Pro негізіне төмен қарай қатты басыңыз (1-сурет).

! ЕСКЕРТПЕ ! Қаптаманың ішінде ақ бекіту істіктері (P/N 2001675) бар және олар алдын ала құрастырылмайды.

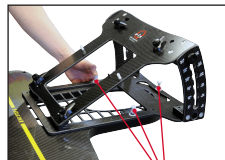
2. Tilt-Pro негізіндегі бекіту істіктерін CURVE немесе Portrait құрылғысындағы қабылдау тесіктерімен туралаңыз (2-сурет).
3. Құрылғыға бекіту үшін бекіту істіктерін басып, Tilt-Pro негізіне бекітіңіз (3-сурет). Қолданар алдында Tilt-Pro үстел бетіне мықтап бекітілгеніне көз жеткізіңіз.



1-сурет
Бекіту
істіктері



2-сурет
Қабылдау
тесіктері



3-сурет
3 істік

ОРНАТУ

ACCUFIX CANTILEVER ҚҰРЫЛҒЫСЫНА ОРНАТУ

! ЕСКЕРТПЕ ! Cantilever құрылғысына орнатар алдында міндетті түрде Tilt-Pro құрылғысының астына резеңке аяқтарды орнатыңыз.

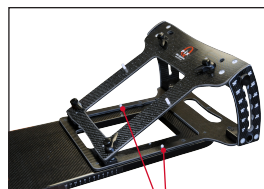
! ЕСКЕРТПЕ ! 4-суретте Tilt-Pro негізін орнату алдындағы AccuFix Cantilever құрылғысы көрсетілген.



4-сурет

1. AccuFix Cantilever құрылғысындағы 2 шығып тұратын істікті Tilt-Pro 2 қабылдау тесігімен туралаңыз (5-сурет).
2. AccuFix Cantilever құрылғысымен бірге келетін 2 тоқтатқыш бұрандасын бекіту және бұрау арқылы Tilt-Pro негізіне бекітіңіз (6-сурет). Қолданар алдында Tilt-Pro үстелге мықтап бекітілгеніне көз жеткізіңіз.

! ЕСКЕРТПЕ ! 7-суретте тоқтатқыш бұранда (4), P/N 2001655 көрсетілген.



5-сурет
Шығып тұратын
істіктер



6-сурет
Тоқтатқыш
бұрандалар



7-сурет

БАПТАУ

TILT-PRO БҰРЫШЫН РЕТТЕУ

Tilt-Pro 5 градус қадаммен 5°-30° ауқымында реттеуге мүмкіндік береді.

! ЕСКЕРТПЕ ! Егер емделуші маскаға бекітілген болса, биіктікті реттемеңіз.

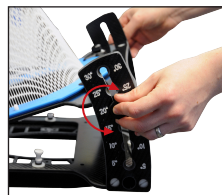
1. Бұрыш реттеуін өзгерту үшін Tilt-Pro әр жағында бекіту тұтқасын сағат тіліне қарсы бағытта бұрап босатыңыз (8-сурет).

! ЕСКЕРТПЕ ! Жетілдірілген Tilt-Pro нұсқасында 5°-45° аралығында бұрышты реттеу мүмкіндігі бар. 5°-45° аралығында бұрышты реттеу бойынша орнату нұсқауларын алу үшін 3-қадамға өтіңіз.

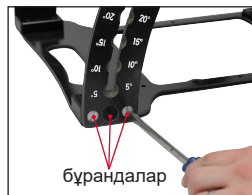
2. Бұрышты қалағаныңызша өзгертіңіз және Tilt-Pro құрылғысының 2 тұтқасын сағат тілі бағытында бұрап бекітіңіз, содан кейін бекіту үшін қатайтыңыз (8-сурет).
3. 5°-30° бұрыш реттеуін алып тастау үшін бұрышты реттеудің астыңғы жағындағы 3 бұранданы жалпақ басты бұрағышпен бұрап алыңыз. Бұған 9-суреттегі қара бұранда және 2 ақ бұранда кіреді.

! ЕСКЕРТПЕ ! Екінші жағына да солай жасаңыз.

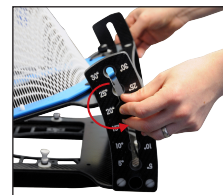
4. Сағат тіліне қарсы бағытта бұрап босатып, Tilt-Pro құрылғысының әр жағындағы тұтқаны алыңыз (10-сурет).
5. Барлық бұрандалар мен тұтқалар алып тастағаннан кейін 30° бұрыш реттеуін 45° бұрыш реттеуіне ауыстырыңыз. 45° бұрыш реттеуін бекіту үшін Tilt-Pro әр жағының астыңғы жағындағы 3 бұранданы қатайтыңыз, сонымен қатар бұрышты реттеу тұтқасын екі жағынан қатайтыңыз.



8-сурет



9-сурет



10-сурет

ШАЛҚАСЫНАН ЖАТАТЫН ПОЗИЦИЯҒА SILVERMAN ЖӘНЕ MOLDCARE® ТІРЕГІН ОРНАТУ

1. Silverman бас сүйенішін сәйкес индекске істіктеріне қойыңыз (11-сурет).
2. Барынша жайлылық пен қайталау мүмкіндігі үшін MOLDCARE жастығын (қажет болса) Silverman бас сүйенішімен бірге пайдаланыңыз (12-сурет). Қалыптау нұсқауларын MOLDCARE қаптамасынан қараңыз.



11-сурет



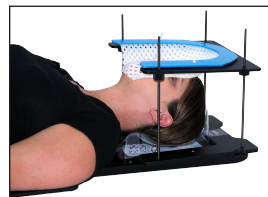
12-сурет: Silverman бас сүйенішіндегі
пішінделген MOLDCARE

ПРОН-ПОЗИЦИЯҒА ОРНАТУ

! ЕСКЕРТПЕ ! Прон-позиция тек U тәрізді жақтау маскаларымен үйлесімді.

Прон-позицияның 2 нұсқасы бар:

1. RT-4521CSA, Етпетінен жатқанда краниалдық омыртқа осін емдеу жиынтығы (13-сурет).



13-сурет: RT-4521CSA

! ЕСКЕРТПЕ ! Етпетінен жатқанда краниалдық омыртқа осін емдеу жиынтығы (P/N 2004216) бойынша пайдалану нұсқауларын, өнім функцияларын, техникалық сипаттамаларды, ескертулерді және оны пайдалануға қатысты басқа да жалпы сақтық шараларын Етпетінен жатқанда краниалдық омыртқа осін емдеу жиынтығының Өнім нұсқаулығы мен Пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

2. RT-4552P, Етпетінен жатуға арналған жастығы: адаптерді екі ақ істікке қойыңыз.

ТЕРМОПЛАСТИКТІ ОРНАТУ

Tilt-Pro негізін дәстүрлі, жұқа, бір рет қолданылатын U тәрізді жақтау маскаларымен немесе тек басқа арналған Portrait S тәрізді жақтау маскаларымен қолдануға болады.

! ЕСКЕРТПЕ ! Aquaplast RT және Fibreplast термопластиктері және IntegraBite™ (P/N 2002890) бойынша пайдалану нұсқауларын, өнім функцияларын, техникалық сипаттамаларды, ескертулерді және термопластикалық маскарды пайдалануға қатысты басқа да жалпы сақтық шараларын Өнім нұсқаулығы мен Пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

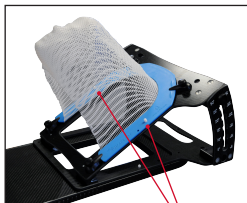
U ТӘРІЗДІ ЖАҚТАУДЫ ОРНАТУ

! ЕСКЕРТПЕ ! Жылдам босатылатын топсалы бекітпелер емделушіні шұғыл босатуға мүмкіндік береді.

1. Tilt-Pro негізіндегі 2 істікті маскадағы қабылдау тесіктерімен туралап, емделушіге масканы кигізіңіз (14-15-суреттер).



14-сурет



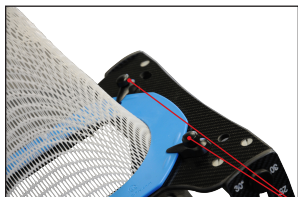
15-сурет

Қабылдау тесіктері

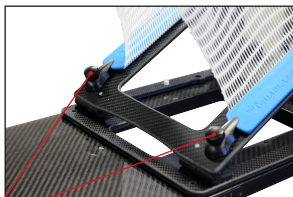
! ЕСКЕРТПЕ ! Жаңа масканы немесе бұрын қалыпталған масканы қолдануға болады.

2. Tilt-Pro топсалы бекітпелермен масканы бекітіңіз (16-сурет).

3. Масканы алу үшін топсалы бекітпелерді босатыңыз.



16-сурет



Топсалы бекітпелер

S ТӘРІЗДІ ЖАҚТАУДЫ ОРНАТУ

1. Tilt-Pro топсалы бекітпелерін алыңыз (17-сурет).

2. Tilt-Pro бекіту істіктерін жалпақ басты бұрағышпен алыңыз (18-сурет).

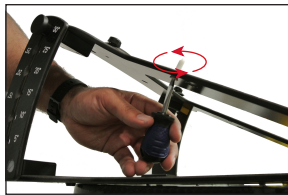
3. Portrait S тәрізді жақтау істіктерін Tilt-Pro бекіту тесіктерімен туралау арқылы емделушіге масканы кигізіңіз (19-сурет).

4. Істіктерді Portrait S тәрізді жақтау тесіктеріне салыңыз да, әр істік орнына бекітілгенше басыңыз (20-сурет).

5. Алып тастау үшін әр істікті тартып шығарып, емделушіден масканы алыңыз (21-сурет).



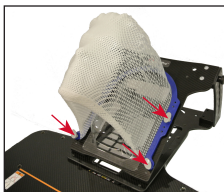
17-сурет



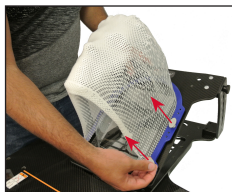
18-сурет



19-сурет



20-сурет



21-сурет

ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУ

ЖҮЙЕНІ ТАЗАЛАУ

Құрылғыны жұмсақ, сызат түсірмейтін тазалау немесе зарарсыздандыру ерітіндісімен тазалау керек. Тазалау үшін ерітіндіні таза шүберекке жағып, бетін сүртіңіз. Құрылғыны сыртынан тексеріп, егер ол таза болмаса, алдыңғы тазалау қадамдарын таза болып көрінгенше қайталаңыз. Құрылғыдағы тазалағыш ерітінді қалдығын суға малынған таза шүберекпен сүртіп кетіріңіз. Құрғату үшін құрылғыны таза, құрғақ шүберекпен сүртіңіз. Төмендегі тазалау материалына сынақ жүргізіліп, ол құрылғыны тазалауға жарамды деп танылды.

- Су
- Сабын мен су

ЖҮЙЕНІ ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУ

Құрылғының бетін зарарсыздандыру үшін тазалағыш ерітінді өндірушісі ұсынған арнайы нұсқауларды қараңыз.

- 10% Clorox® ағартқыш ерітіндісі
- Изопропил спирті
- Cidex® 2,4% белсендірілген диальдегид ерітіндісі

Бекіткіштердің барлығы мықтап қатайтылғанын жүйелі түрде тексеріп тұрыңыз.

Fibreplast® – Qfix компаниясының тіркелген сауда белгісі.

AccuFix, Aquaplast RT, CURVE, IntegraBite, kVue, Portrait және Tilt-Pro – Qfix компаниясының сауда белгілері.

MOLDCARE® – ALCARE CO, LTD компаниясының тіркелген сауда белгісі.

Cidex® – Johnson & Johnson компаниясының тіркелген сауда белгісі.

Clorox® – The Clorox Company компаниясының тіркелген сауда белгісі.

NL: Nederlands (Dutch)

PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING

RT-4525TILT Tilt-Pro™-basis
RT-4525TILTMRI Tilt-Pro™ MRI-basis

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

! WAARSCHUWING ! AANPASSING VAN DEZE APPARATUUR IS NIET TOEGESTAAN. ALS EEN ONDERDEEL VAN DIT HULPMIDDEL EEN TE GROTE BELASTING ONDERVINDT, BESCHADIGD LIJKT OF NIET GOED FUNCTIONEERT, DIENT U HET HULPMIDDEL NIET LANGER TE GEBRUIKEN EN CONTACT OP TE NEMEN MET QFIX VIA +1 484-720-6053 OF TECHSUPPORT@QFIX.COM.

AANVULLENDE WAARSCHUWINGEN

- Bevestig de Tilt-Pro altijd aan de behandelingstafel voordat u deze gebruikt.
- Wijzig de Tilt-Pro op geen enkele manier.
- Gebruik de Tilt-Pro niet als deze op enigerlei wijze is gewijzigd of beschadigd.
- Plaats nooit het volledige gewicht van een patiënt op het hulpmiddel. De Tilt-Pro is ontworpen om alleen het gewicht van het hoofd van de patiënt te ondersteunen.
- Laat de patiënt niet op dit hulpmiddel leunen.

ERNSTIGE INCIDENTEN

Meld ernstige incidenten (bijvoorbeeld incidenten die dodelijk of ernstig letsel als gevolg (kunnen) hebben) bij zowel Qfix als de bevoegde autoriteit van uw land.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de **Tilt-Pro MRI-basis, RT-4525TILTMRI**, MR-veilig is. Dit hulpmiddel kan worden gebruikt in een MR-systeem.

VERZWAKKING VAN BEHANDELINGSBUNDEL

Het hulpmiddel verzwakt de fotonbundel. Behandeling via het tafelblad verhoogt de algehele verzwakking. Behandeling via een hulpmiddel, zelfs een hulpmiddel dat is gemaakt van koolstofvezel, leidt tot een verhoogde huiddos. De werkelijke verzwakking op basis van de opstelling moet worden gecontroleerd met uw specifieke apparaat.

WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN

Ga naar Qfix.com voor een lijst met symbolen en de bijbehorende definities.



MR-VEILIG

Indien aanwezig vormt het item geen bekend gevaar in alle MR-omgevingen.
NIET gebruiken met niet-goedgekeurde onderdelen of accessoires.
NIET gebruiken in combinatie met ferromagnetische of geleidende voorwerpen.

! OPMERKING ! Alleen RT-4525TILTMRI

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel is bedoeld voor het immobiliseren, positioneren en herpositioneren van patiënten die bestralingstherapie ondergaan.

! OPMERKING ! Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

PATIËNTENDOELGROEPEN

Patiënten die bestralingstherapie of diagnostische beeldvormingsprocedures ondergaan.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De beoogde gebruiker van de producten is iemand die in aanmerking komt volgens de eisen van het regelgevingsgebied.

FUNCTIES

De Tilt-Pro is bedoeld voor gebruik met het Portrait™-intracraniale hulpmiddel, hoofd- en halshulpmiddel, AccuFix™-hoofd- en halshulpmiddel en CURVE™-hulpmiddel, en is bedoeld om het hoofd- en Halsgebied te immobiliseren. Hij is bedoeld voor optimale plaatsing voor de patiënt in rugligging of buikligging voor bestralingstherapie. De Tilt-Pro is bedoeld voor gebruik met een Aquaplast RT™- of Fibreplast® wegwerpbaar U-frame.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

INSTALLATIE

INSTALLATIE OP PORTRAIT- EN CURVE-HULPMIDDELEN

! OPMERKING ! Zorg ervoor dat u de rubberen voetjes aan de onderkant van de Tilt-Pro verwijdert voordat u deze op het CURVE-hulpmiddel installeert.

1. Druk het zwarte gedeelte van de borgpennen stevig in de Tilt-Pro door ze stevig omlaag te drukken (afb. 1).

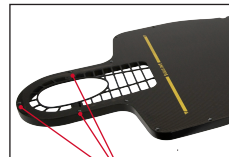
! OPMERKING ! Witte borgpennen (onderdeelnr. 2001675) worden meegeleverd in de verpakking en zijn niet voorgemonteerd.

2. Lijn de borgpennen op de Tilt-Pro uit met de doelgaten op het CURVE- of Portrait-hulpmiddel (afb. 2).
3. Zet de Tilt-Pro vast door de borgpennen omlaag te drukken om ze aan het hulpmiddel te vergrendelen (afb. 3). Zorg ervoor dat de Tilt-Pro voor gebruik stevig op het tafelblad is bevestigd.



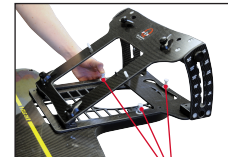
Afb. 1

Borgpennen



Afb. 2

Doelgaten



Afb. 3

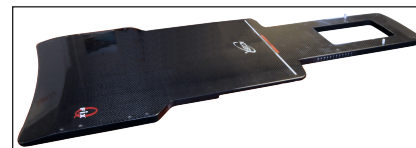
3 pennen

INSTALLATIE

INSTALLATIE OP ACCUFIX CANTILEVER-HULPMIDDEL

! OPMERKING ! Zorg ervoor dat de rubberen voetjes aan de onderkant van de Tilt-Pro zijn geplaatst voordat u deze op het Cantilever-hulpmiddel installeert.

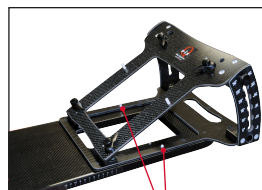
! OPMERKING ! Afb. 4 toont een AccuFix Cantilever-hulpmiddel voorafgaand aan de installatie van de Tilt-Pro.



Afb. 4

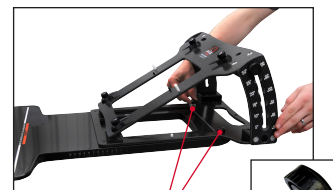
1. Lijn 2 uitstekende pennen op het AccuFix Cantilever-hulpmiddel uit met de 2 doelgaten op de Tilt-Pro (afb. 5).
2. Zet Tilt-Pro vast door deze te bevestigen en vast te schroeven met 2 borgschroeven, die bij het AccuFix Cantilever-hulpmiddel worden geleverd (afb. 6). Zorg ervoor dat Tilt-Pro voor gebruik stevig op het tafelblad is bevestigd.

! OPMERKING ! Afb. 7 is een borgschroef (4), onderdeelnr. 2001655.



Afb. 5

Uitstekende pennen



Afb. 6

Borgschroeven



Afb. 7

OPSTELLING

TILT-PRO HOEKAANPASSING

De Tilt-Pro kan worden ingesteld van 5° tot 30° in stappen van 5 graden.

! OPMERKING ! Pas de hoogte niet aan als de patiënt in het masker is vastgezet.

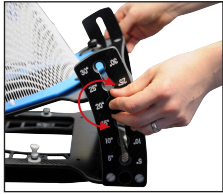
1. Draai de knop los door deze aan beide kanten van de Tilt-Pro linksom te draaien om de hoekverstelling te wijzigen (afb. 8).

! OPMERKING ! De Tilt-Pro-upgrade bevat een hoekaanpassing van 5° tot 45°. Ga verder met stap 3 voor installatie-instructies voor de hoekafstelling van 5° tot 45°.

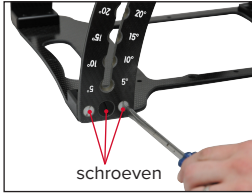
2. Wijzig de hoek naar de gewenste instelling en zet Tilt-Pro vast door de 2 knoppen rechtsom te draaien en vervolgens vast te draaien (afb. 8).
3. Om de hoekafstelling van 5° tot 30° te verwijderen, verwijdert u de 3 schroeven aan de onderkant van de hoekverstelling met behulp van een platkopschroevendraaier. Dit omvat de zwarte schroef en de 2 witte schroeven in afb. 9.

! OPMERKING ! Doe hetzelfde voor de andere kant.

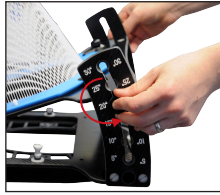
4. Draai de schroef los door deze linksom te draaien en verwijder de knop aan beide kanten van de Tilt-Pro (afb. 10).
5. Nadat alle schroeven en knoppen zijn verwijderd, vervangt u de hoekverstelling van 30° door de hoekverstelling van 45°. Om de hoekverstelling van 45° te bevestigen, draait u de 3 schroeven aan de onderkant van elke kant van de Tilt-Pro aan en draait u de knop voor hoekaanpassing aan beide kanten vast.



Afb. 8



Afb. 9



Afb. 10

OPSTELLING SILVERMAN- EN MOLDCARE®-STEUN VOOR RUGLIGGING

1. Plaats een Silverman-hoofdsteun over de bijbehorende indexpennen (afb. 11).
2. Gebruik een MOLDCARE-kussen (indien gewenst) in combinatie met een Silverman-hoofdsteun om het hoogste niveau van comfort en herhaalbaarheid te bereiken (afb. 12). Zie de verpakking van de MOLDCARE voor vormingsinstructies.



Afb. 11



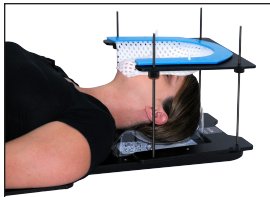
Afb. 12: Gevormde MOLDCARE op Silverman-hoofdsteun

OPSTELLING VOOR BUIKLIGGING

! OPMERKING ! Buikligging is alleen compatibel met U-Frame-maskers.

Er zijn 2 opties voor buikligging:

1. RT-4521CSA, behandelingsset voor de craniale spinale axis voor buikligging (afb. 13).



Afb. 13: RT-4521CSA

! OPMERKING ! Raadpleeg de producthandleiding en de gebruikershandleiding voor de behandelingsset voor craniale spinale axis voor buikligging (onderdeelnr. 2004216) voor bedieningsinstructies, productkenmerken, specificaties, waarschuwingen, aandachtspunten en andere algemene maatregelen met betrekking tot het gebruik van de behandelingsset voor craniale spinale axis voor buikligging.

2. RT-4552P, kussen voor buikligging: plaats de adapter op de twee witte pennen.

THERMOPLASTISCHE OPSTELLING

De Tilt-Pro kan worden gebruikt met traditionele, Slimline U-frame wegwerpmaskers of S-frame Portrait-maskers voor alleen het hoofd.

! OPMERKING ! Raadpleeg de producthandleiding en de gebruikershandleiding voor Aquaplast RT en Fibreplast Thermoplastics & IntegraBite™ (onderdeelnr. 2002890) voor bedieningsinstructies, productkenmerken, specificaties, waarschuwingen, aandachtspunten en andere algemene maatregelen met betrekking tot het gebruik van thermoplastische maskers.

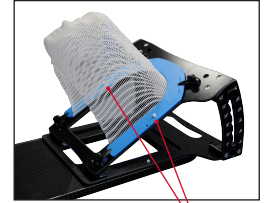
OPSTELLING U-FRAME

! OPMERKING ! Dankzij de snelontgrendeling met draaivergrendeling kan de patiënt in noodgevallen worden ontgrendeld.

1. Plaats het masker op de patiënt en lijn de 2 pennen op de Tilt-Pro uit met de doelgaten op het masker (afb. 14, 15).



Afb. 14

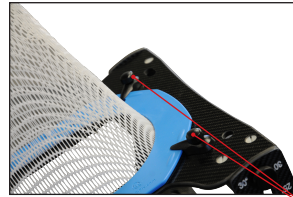


Afb. 15

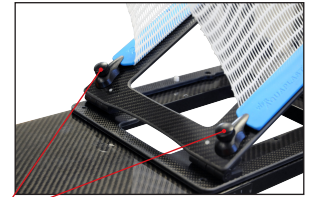
Doelgaten

! OPMERKING ! Het gebruik van een nieuw masker of een eerder gevormd masker is acceptabel.

2. Zet het masker vast met behulp van de draaivergrendelingen op de Tilt-Pro (afb. 16).
3. Draai de draaivergrendelingen los om het masker te verwijderen.



Afb. 16



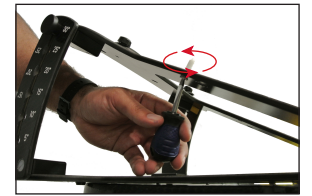
Draaivergrendelingen

OPSTELLING S-FRAME

1. Verwijder de draaivergrendelingen op de Tilt-Pro (afb. 17).
2. Verwijder de paspennen op de Tilt-Pro met behulp van een platkopschroevendraaier (afb. 18).
3. Plaats het masker op de patiënt, waarbij u de pennen van het Portrait S-Frame uitlijnt met de bevestigingsgaten op de Tilt-Pro (afb. 19).
4. Steek de pennen in de gaten van het Portrait S-Frame en druk erop tot elke pen vastklikt (afb. 20).
5. Trek elke pen omhoog en til het masker van de patiënt af om het te verwijderen (afb. 21).



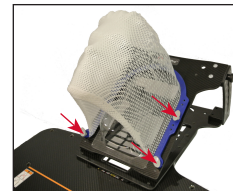
Afb. 17



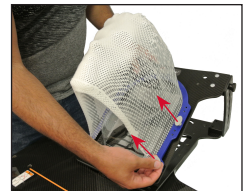
Afb. 18



Afb. 19



Afb. 20



Afb. 21

ONDERHOUD

HET SYSTEEM REINIGEN

Het toestel kan worden gereinigd met een mild niet-schurend reinigings- of desinfectiemiddel. Breng om te reinigen de oplossing aan op een schone doek en veeg het oppervlak af. Inspecteer het hulpmiddel visueel, is het niet schoon, herhaal de voorgaande reinigingsstappen tot het visueel schoon is. Gebruik een schone met water bevochtigde doek om het hulpmiddel af te vegen en achtergebleven reinigingsmiddel te verwijderen. Veeg het hulpmiddel af met een schone, droge doek om het te drogen. Het volgende reinigingsmiddel is getest en geschikt bevonden om het hulpmiddel mee te reinigen.

- Water
- Zeep en water

HET SYSTEEM DESINFECTEREN

Voor het desinfecteren van het oppervlak van het hulpmiddel raadpleegt u de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

- Oplossing van 10% Clorox®-bleekmiddel
- Isopropylalcohol
- Een met 2,4% Cidex® geactiveerde dialdehydeoplossing

Controleer regelmatig of alle bevestigingen goed vastzitten.

Fibreplast® is een gedeponeerd handelsmerk van Qfix.

AccuFix, Aquaplast RT, CURVE, IntegraBite, kVue, Portrait en Tilt-Pro zijn handelsmerken van Qfix.

MOLDCARE® is een gedeponeerd handelsmerk van ALCARE CO, LTD.

Cidex® is een gedeponeerd handelsmerk van Johnson & Johnson.

Clorox® is een gedeponeerd handelsmerk van The Clorox Company.

RO: Română (Romanian)

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4525TILT

Baza Tilt-Pro™

RT-4525TILTMRI

Baza IRM Tilt-Pro™

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

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, ESTE DETERIORATĂ SAU FUNCȚIONEAZĂ NECORESPOUNZĂTOR, ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT UTILIZAREA DISPOZITIVULUI ȘI CONTACTAȚI QFIX LA +1 484-720-6053 SAU LA TECHSUPPORT@QFIX.COM.

AVERTISMENTE SUPLIMENTARE

- Fixați întotdeauna Tilt-Pro pe masa de tratament înainte de utilizare.
- Nu modificați în niciun fel Tilt-Pro.
- Nu utilizați Tilt-Pro dacă pare să fi fost modificată sau deteriorată în vreun fel.
- Nu așezați niciodată pe dispozitiv un pacient cu toată greutatea sa. Tilt-Pro este proiectată pentru a susține numai greutatea capului unui pacient.
- Nu permiteți pacientului să se sprijine pe acest dispozitiv.

INCIDENTE GRAVE

Vă rugăm să raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au ca rezultat sau au potențialul de a cauza decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

INFORMAȚII DESPRE SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM



Testele non-clinice au demonstrat că **baza IRM Tilt-Pro, RT-4525TILTMRI**, este compatibilă cu RM. Acest dispozitiv poate fi utilizat într-un sistem cu rezonanță magnetică (RM).

ATENUAREA FASCICULULUI DE TRATAMENT

Dispozitivul va atenua fasciculul de fotoni. Tratamentul prin tăblia 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.

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

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



COMPATIBIL CU RM

Atunci când este prezent, articolul nu prezintă niciun pericol cunoscut în toate mediile cu rezonanță magnetică. A NU se utiliza împreună cu nicio componentă neaprobă și cu niciun accesoriu neaprobă. A NU se utiliza în combinație cu niciun articol feromagnetic sau conductor.

! NOTĂ ! Numai pentru RT-4525TILTMRI

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat imobilizării, poziționării și re-poziționării pacienților care sunt supuși radioterapiei.

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

GRUPURI ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

UTILIZATORI ȚINTĂ

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

CARACTERISTICI

Tilt-Pro este destinat utilizării cu dispozitivul intracranian, pentru cap și gât Portrait™, cu dispozitivul pentru cap și gât AccuFix™ și cu dispozitivul CURVE™ și este destinat imobilizării regiunii capului și gâtului. Este destinat asigurării unei localizări optime pentru pacient în pozițiile cu fața în sus și cu fața în jos în vederea radioterapiei. Tilt-Pro este destinată utilizării împreună cu un cadru U de unică folosință Aquaplast RT™ sau Fibreplast®.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MONTARE

MONTAREA PE DISPOZITIVELE PORTRAIT & CURVE

! NOTĂ ! Asigurați-vă că scoateți picioarele de cauciuc de pe partea inferioară a bazei Tilt-Pro înainte de a o instala pe dispozitivul CURVE.

1. Apăsați ferm în jos partea neagră a știfturilor de blocare în Tilt-Pro (Fig. 1).

! NOTĂ ! Știfturile de blocare albe (P/N 2001675) sunt incluse în interiorul ambalajului și nu sunt pre-asamblate.

2. Aliniați știfturile de blocare de pe Tilt-Pro cu orificiile de introducere de pe dispozitivul CURVE sau Portrait (Fig. 2).

3. Fixați Tilt-Pro, apăsând în jos pe știfturile de blocare pentru a le bloca pe dispozitiv (Fig. 3). Asigurați-vă că Tilt-Pro este fixat de tabla mesei înainte de utilizare.

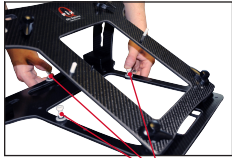


Fig. 1 Știfturi de blocare

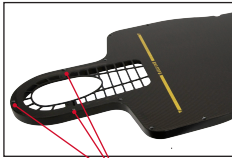


Fig. 2 Orificii de introducere

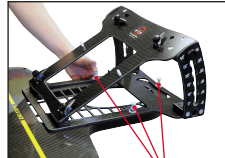


Fig. 3 3 știfturi

MONTARE

MONTAREA PE DISPOZITIVUL ACCUFIX CANTILEVER

! NOTĂ ! Asigurați-vă că picioarele de cauciuc sunt instalate pe partea inferioară a bazei Tilt-Pro, înainte de a o monta pe dispozitivul tip consolă.

! NOTĂ ! Fig. 4 prezintă un dispozitiv tip consolă AccuFix înainte de montarea Tilt-Pro.



Fig. 4

1. Aliniați 2 știfturi proeminente de pe dispozitivul tip consolă AccuFix cu cele 2 orificii de introducere de pe Tilt-Pro (Fig. 5).

2. Fixați Tilt-Pro, atașând și înșurubând 2 șuruburi de blocare, furnizate împreună cu dispozitivul tip consolă AccuFix (Fig. 6). Asigurați-vă că Tilt-Pro este atașată fix la masă înainte de utilizare.

! NOTĂ ! Fig. 7 reprezintă un șurub de blocare (4) P/N 2001655.

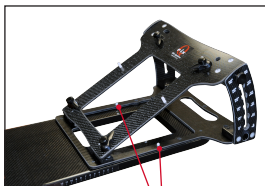


Fig. 5 Știfturi proeminente



Fig. 6 Șuruburi de blocare



Fig. 7

CONFIGURARE

REGLAREA UNGHIIULUI TILT-PRO

Baza Tilt-Pro permite o reglare de la 5° până la 30° în trepte de 5 grade.

! NOTĂ ! Nu reglați înălțimea dacă pacientul este fixat în mască.

1. Slăbiți butonul, rotindu-l în sens antiorar pe fiecare parte a Tilt-Pro, pentru a schimba reglarea unghiului (Fig. 8).

! NOTĂ ! Versiunea Tilt-Pro actualizată include o reglare a unghiului de la 5° până la 45°. Treceți la pasul 3 din instrucțiunile de instalare pentru reglarea unghiului de la 5° până la 45°.

2. Schimbați unghiul la setarea dorită și fixați Tilt-Pro rotind cele 2 butoane în sensul acelor de ceasornic și apoi strângeți-le pentru a le fixa (Fig. 8).

3. Pentru a elimina reglarea unghiului de la 5° până la 30°, scoateți cele 3 șuruburi din partea inferioară a reglării unghiului, utilizând o șurubelniță cu cap plat. Mai exact, șurubul negru și cele 2 șuruburi albe din Fig. 9.

! NOTĂ ! Procedați la fel pentru cealaltă parte.

4. Deșurubați rotind în sens antiorar și scoateți butonul de pe fiecare parte a bazei Tilt-Pro (Fig. 10).

5. După ce toate șuruburile și butoanele sunt scoase, înlocuiți reglarea unghiului la 30° cu reglarea unghiului la 45°. Pentru a atașa ajustarea unghiului la 45°, strângeți cele 3 șuruburi inferioare de pe fiecare parte a bazei Tilt-Pro și strângeți butonul de ajustare a unghiului de pe ambele părți.

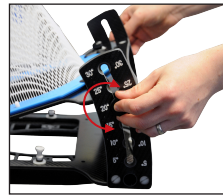


Fig. 8

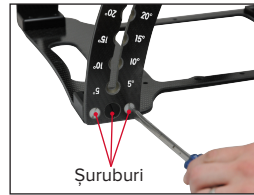


Fig. 9 Șuruburi

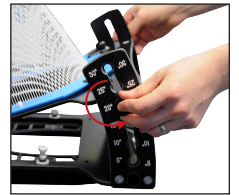


Fig. 10

CONFIGURAREA SUPTURILOR SILVERMAN ȘI MOLDCARE® PENTRU POZIȚIONAREA CU FAȚA ÎN SUS

1. Poziționați un suport Silverman pentru cap peste știfturile de indexare corespunzătoare (Fig. 11).

2. Utilizați o pernă MOLDCARE (dacă doriți) împreună cu un suport Silverman pentru cap pentru a obține cel mai înalt nivel de confort și de repetabilitate (Fig. 12). Consultați ambalajul MOLDCARE pentru instrucțiuni privind modelarea.



Fig. 11



Fig. 12: MOLDCARE format pe suportul Silverman pentru cap

CONFIGURAREA PENTRU POZIȚIONAREA CU FAȚA ÎN JOS

! NOTĂ ! Poziționarea cu fața în jos este compatibilă numai cu măștile cu cadru U.

Există 2 opțiuni pentru poziționarea cu fața în jos:

1. RT-4521CSA, Setul de tratament pentru axa spinală craniană cu poziționare cu fața în jos (Fig. 13).



Fig. 13: RT-4521CSA

! NOTĂ ! Pentru instrucțiuni de utilizare, caracteristicile produsului, specificații, avertismente, atenționări și alte măsuri de precauție generale referitoare la utilizarea setului de tratament pentru axa spinală craniană cu poziționare cu fața în jos, consultați Ghidul produsului și Manualul de utilizare pentru setul de tratament pentru axa spinală craniană cu poziționare cu fața în jos (P/N 2004216).

2. RT-4552P, perna pentru poziționare cu fața în jos: așezați adaptorul pe cele două știfturi albe.

CONFIGURAREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC

Baza Tilt-Pro poate fi utilizată împreună cu măști subțiri cu cadru U tradiționale de unică folosință sau cu măști Portrait cu cadru S numai pentru cap.

! NOTĂ ! Consultați Ghidul produsului și Manualul de utilizare pentru măștile din material termoplastice Aquaplast RT și Fibreplast și pentru IntegraBite™ (P/N 2002890) pentru instrucțiunile de utilizare, caracteristicile produsului, specificații, avertismente, atenționări și alte măsuri de precauție generale referitoare la utilizarea măștilor din material termoplastice.

CONFIGURAREA CADRULUI U

! NOTĂ ! Pivoții de blocare cu eliberare rapidă permit eliberarea pacientului în caz de urgență.

1. Poziționați masca pe pacient, aliniind cele 2 știfturi de pe Tilt-Pro cu orificiile de introducere de pe mască (Fig. 14, 15).



Fig. 14

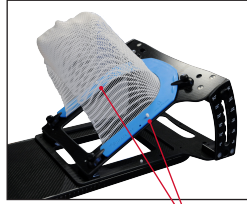


Fig. 15

Orificii de introducere

! NOTĂ ! Este acceptabilă utilizarea unei măști noi sau a unei măști modelate anterior.

2. Fixați masca, utilizând pivoții de blocare de pe Tilt-Pro (Fig. 16).
3. Slăbiți pivoții de blocare pentru a scoate masca.

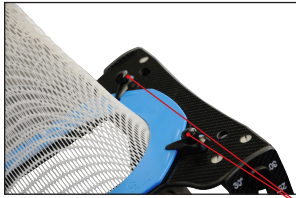
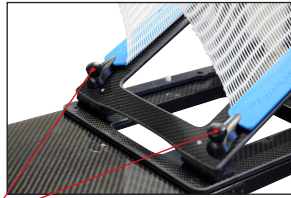


Fig. 16



Pivoți de blocare

CONFIGURAREA CADRULUI S

1. Demontați pivoții de blocare de pe Tilt-Pro (Fig. 17).
2. Scoateți știfturile de localizare de pe Tilt-Pro utilizând o șurubelniță cu cap plat (Fig. 18).
3. Poziționați masca pe pacient, aliniind știfturile de pe cadrul S Portrait cu orificiile de atașare de pe Tilt-Pro (Fig. 19).
4. Introduceți știfturile în orificiile cadrului S Portrait și apăsați până când fiecare știft se blochează în poziție (Fig. 20).
5. Pentru scoatere, trageți de fiecare știft în sus și ridicați masca de pe pacient (Fig. 21).



Fig. 17

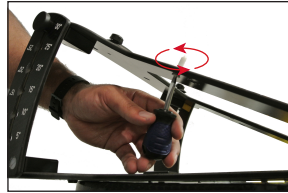


Fig. 18



Fig. 19

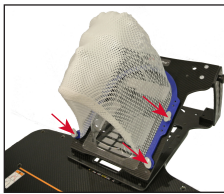


Fig. 20

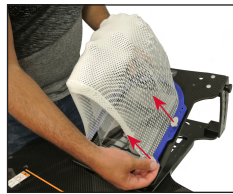


Fig. 21

ÎNȚEȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

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

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Pentru a dezinfecta suprafața dispozitivului, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

- Soluție Clorox® de înălbire, cu concentrație de 10%
- Alcool izopropilic
- Soluție Cidex® de dialdehidă activată, cu concentrație de 2,4%

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

Fibreplast® este o marcă comercială înregistrată a Qfix.

AccuFix, Aquaplast RT, CURVE, IntegraBite, KVue, Portrait și Tilt-Pro sunt mărci comerciale ale Qfix.

MOLDCARE® este o marcă înregistrată a ALCARE CO, LTD.

Cidex® este o marcă comercială înregistrată a Johnson & Johnson.

Clorox® este o marcă comercială înregistrată a The Clorox Company.

RU: Русский (Russian)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RT-4525TILT

Основание TILT-Pro™

RT-4525TILTMRI

Основание Tilt-Pro™ MRI Base

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВНОСИТЬ КАКИЕ-ЛИБО ИЗМЕНЕНИЯ В КОНСТРУКЦИЮ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ПОДВЕРГЛАСЬ КРИТИЧЕСКОЙ НАГРУЗКЕ, ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЛИ ФУНКЦИОНИРУЕТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВОМ И ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ QFIX ПО ТЕЛЕФОНУ +1 484-720-6053 ИЛИ АДРЕСУ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ TECHSUPPORT@QFIX.COM.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием всегда закрепляйте основание Tilt-Pro на процедурном столе.
- Не вносите никаких изменений в конструкцию Tilt-Pro.
- Не используйте основание Tilt-Pro, если оно было каким-либо образом модифицировано или повреждено.
- Никогда не усаживайте пациента всем весом на устройство. Основание Tilt-Pro предназначено для поддержки только веса головы пациента.
- Не позволяйте пациенту опираться на это устройство.

СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

В случае возникновения любых серьезных происшествий (например, происшествий, которые привели или могут привести к смерти или серьезным травмам), следует немедленно уведомить компанию Qfix и компетентный орган вашей страны.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

MR Доклинические испытания показали, что **основание Tilt-Pro MRI Base, RT-4525TILTMRI**, безопасно для использования при МРТ. Данное устройство может использоваться в МР-системе.

ПОГЛОЩЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЛУЧА

Устройство будет поглощать фотонный луч. Лечение с использованием деки процедурного стола увеличит общее поглощение. Лечение с помощью любого устройства, даже изготовленного из углеродного волокна, приведет к увеличению дозы облучения кожи. Точную величину поглощения в зависимости от настроек необходимо определить на конкретном оборудовании.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Список символов и их значения см. на сайте Qfix.com.



БЕЗОПАСНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В МР-ОКРУЖЕНИИ

При наличии данного символа изделие не представляет никакой известной опасности во всех МР-средах. НЕ использовать с какими-либо неодобренными компонентами или принадлежностями. НЕ использовать вместе с ферромагнитными или токопроводящими изделиями.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Только RT-4525TILTMRI

НАЗНАЧЕНИЕ

Это устройство предназначено для иммобилизации, позиционирования и изменения положения пациентов при лучевой терапии.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Федеральный закон США разрешает продавать и заказывать устройство только врачам.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, проходящие лечение лучевой терапией или процедуры медицинской визуализации.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основание Tilt-Pro должно использоваться с интракраниальным устройством для головы и шеи Portrait™, устройством для головы и шеи AccuFix™ и устройством CURVE™ и предназначено для иммобилизации области головы и шеи. Оно предназначено для обеспечения оптимальной локализации пациента в положении лежа на спине или на животе для лучевой терапии. Основание Tilt-Pro предназначено для использования с одноразовыми U-образными масками Aquaplast RT™ или Fibreplast®.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УСТАНОВКА

УСТАНОВКА НА УСТРОЙСТВАХ PORTRAIT И CURVE

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Перед установкой на устройство CURVE обязательно отсоедините резиновые ножки в нижней части основания Tilt-Pro.

1. Сильно надавите на черную часть стопорных штифтов на основании Tilt-Pro (рис. 1).

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Белые стопорные штифты (P/N 2001675) входят в комплект поставки и не поставляются в собранном виде.

2. Совместите стопорные штифты на основании Tilt-Pro с пазами на устройстве CURVE или Portrait (рис. 2).
3. Закрепите основание Tilt-Pro, нажав на стопорные штифты, чтобы зафиксировать их на устройстве (рис. 3). Перед использованием убедитесь, что основание Tilt-Pro надежно закреплено на деке процедурного стола.



Рис. 1 Фиксирующие штифты

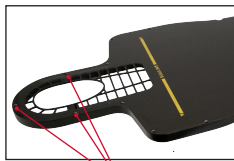


Рис. 2 Пазы

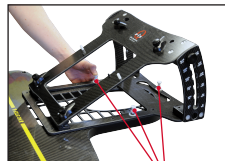


Рис. 3 3 штифта

УСТАНОВКА

УСТАНОВКА НА УСТРОЙСТВО ACCUFIX CANTILEVER

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Перед установкой на устройство Cantilever обязательно подсоедините резиновые ножки в нижней части основания Tilt-Pro.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! На рис. 4 изображено устройство AccuFix Cantilever перед установкой основания Tilt-Pro.

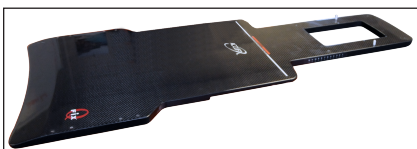


Рис. 4

1. Совместите 2 выступающих штифта на устройстве AccuFix Cantilever с 2 пазами на основании Tilt-Pro (рис. 5).
2. Закрепите основание Tilt-Pro, закрутив 2 фиксирующих винта, поставляемых с устройством AccuFix Cantilever (рис. 6). Перед использованием убедитесь, что основание Tilt-Pro надежно закреплено на процедурном столе.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Рис. 7 — фиксирующий винт (4), P/N 2001655.

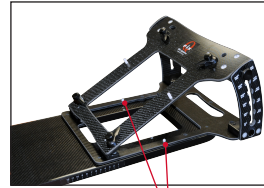


Рис. 5 Выступающие штифты

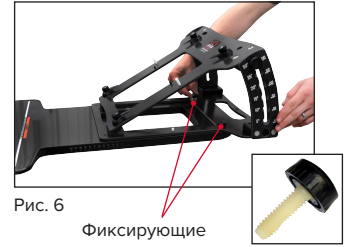


Рис. 6 Фиксирующие винты



Рис. 7

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

РЕГУЛИРОВКА УГЛА ОСНОВАНИЯ TILT-PRO

Угол наклона основания Tilt-Pro можно регулировать от 5° до 30° с шагом 5 градусов.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Не регулируйте высоту, когда пациент закреплен в маске.

1. Чтобы отрегулировать угол, ослабьте ручки с каждой стороны основания Tilt-Pro, поворачивая их против часовой стрелки (рис. 8).

! ПРИМЕЧАНИЕ ! В обновленной версии основания Tilt-Pro угол можно регулировать в диапазоне от 5° до 45°. Чтобы ознакомиться с инструкциями по регулировке угла в диапазоне от 5° до 45°, перейдите к шагу 3.

2. Установите нужный угол и закрепите основание Tilt-Pro, повернув 2 рукоятки по часовой стрелке, а затем зафиксировав их (рис. 8).
3. Чтобы убрать регулировку угла от 5° до 30°, открутите 3 винта в нижней части механизма для регулировки угла с помощью отвертки с плоской головкой. Это черный винт и 2 белых винта, как показано на рис. 9.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Выполните те же действия с другой стороны.

4. Открутите, повернув против часовой стрелки, и снимите ручки с обеих сторон основания Tilt-Pro (рис. 10).
5. После снятия всех винтов и ручек замените механизм регулировки угла на 30° на механизм регулировки угла на 45°. Чтобы установить механизм регулировки угла на 45°, затяните 3 винта в нижней части каждой стороны основания Tilt-Pro, а также затяните ручку регулировки угла с обеих сторон.

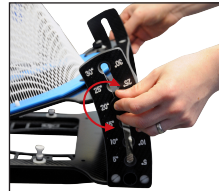


Рис. 8

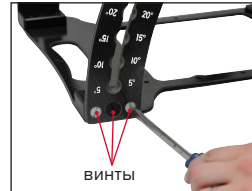


Рис. 9

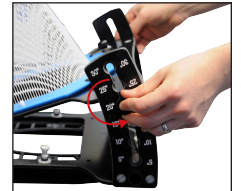


Рис. 10

SILVERMAN И MOLDCARE® ПОДДЕРЖИВАЮТ УСТАНОВКУ ДЛЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ С ЛЕЖА НА СПИНЕ

1. Установите подголовник Silverman на соответствующие установочные штифты (рис. 11).
2. Используйте подушку MOLDCARE (при необходимости) вместе с подголовником Silverman для достижения максимального уровня комфорта и воспроизводимости (рис. 12). Инструкции по формованию см. в комплекте поставки MOLDCARE.



Рис. 11



Рис. 12: Сформированная подушка MOLDCARE на подголовнике Silverman

ПОДГОТОВКА К ПОЗИЦИОНИРОВАНИЮ ЛЕЖА НА ЖИВОТЕ

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Положение лежа на животе совместимо только с U-образными масками.

Существует 2 варианта позиционирования на животе:

1. RT-4521CSA, комплект для терапии краниоспинальной оси в положении лежа на животе (рис. 13).

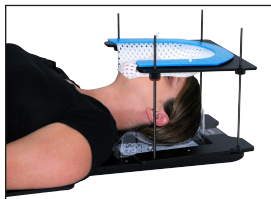


Рис. 13: RT-4521CSA

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Инструкции по эксплуатации, характеристики изделия, технические характеристики, предупреждения, предостережения и другие общие меры предосторожности, связанные с использованием комплекта для терапии краниоспинальной оси в положении лежа на животе, см. в описании изделия и руководстве пользователя комплекта для терапии краниоспинальной оси в положении лежа на животе (P/N 2004216).

2. RT-4552P, подушка для положения лежа на животе: установите адаптер на два белых штифта.

УСТАНОВКА ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКОЙ МАСКИ

Основание Tilt-Pro можно использовать с обычными одноразовыми U-образными масками Slimline или масками S-образной рамки Portrait, предназначенными только для головы.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Инструкции по эксплуатации, характеристики изделия, технические характеристики, предупреждения, предостережения и другие общие меры предосторожности, связанные с использованием устройства, см. в описании изделия и руководстве пользователя термопластических масок Aquaplast RT и Fibreplast и устройства IntegraBite™ (P/N 2002890).

УСТАНОВКА U-ОБРАЗНОЙ РАМКИ

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Быстроразъемные поворотные фиксаторы позволяют выполнить экстренное освобождение пациента.

1. Наложите маску на лицо пациента, совместив 2 штифта на основании Tilt-Pro с пазами на маске (рис. 14, 15).



Рис. 14

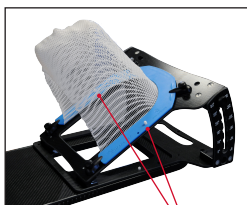


Рис. 15

Пазы

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Допускается использование новой маски или ранее сформированной маски.

2. Закрепите маску с помощью поворотных фиксаторов на основании Tilt-Pro (рис. 16).
3. Ослабьте поворотные фиксаторы, чтобы снять маску.

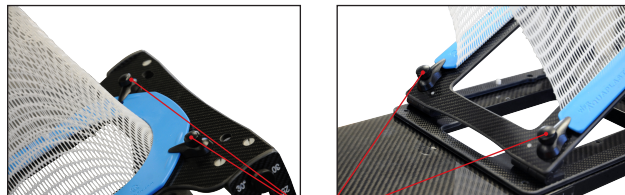


Рис. 16

Поворотные фиксаторы

УСТАНОВКА S-ОБРАЗНОЙ РАМКИ

1. Снимите поворотные фиксаторы с основания Tilt-Pro (рис. 17).
2. Снимите установочные штифты с основания Tilt-Pro с помощью отвертки с плоской головкой (рис. 18).
3. Наложите маску на лицо пациента, совместив штифты S-образной рамки Portrait с крепежными отверстиями на основании Tilt-Pro (рис. 19).
4. Вставьте штифты в отверстия S-образной рамки Portrait и поочередно надавите на штифты до фиксации (рис. 20).
5. Чтобы снять маску, потяните за каждый штифт и снимите ее с пациента (рис. 21).



Рис. 17

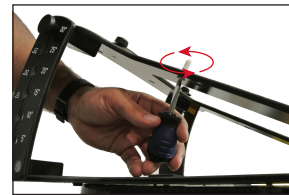


Рис. 18



Рис. 19

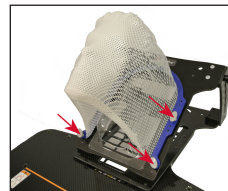


Рис. 20

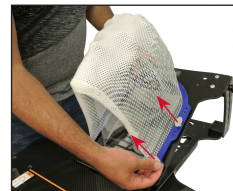


Рис. 21

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОЧИСТКА СИСТЕМЫ

Устройство можно чистить мягкодействующим неабразивным моющим или дезинфицирующим раствором. Нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность. Осмотрите устройство. Если оно все еще загрязнено, повторяйте предыдущие этапы очистки, пока устройство не станет визуально чистым. Смочите чистую ткань в воде и протрите устройство, чтобы удалить остатки моющего средства. Вытрите устройство насухо чистой сухой тканью. В ходе испытаний для очистки устройства были признаны подходящими следующие моющие средства.

- Вода
- Вода с мылом

ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ

При дезинфекции поверхности устройства соблюдайте инструкции изготовителя применяемого моющего средства.

- 10%-ный раствор отбеливателя Clorox®
- Изопропиловый спирт
- 2,4%-ный раствор активированного диальдегида Cidex®

Периодически проверяйте затяжку всех фиксаторов.

Fibreplast® является зарегистрированным товарным знаком компании Qfix.

AccuFix, Aquaplast RT, CURVE, IntegraBite, kVue, Portrait и Tilt-Pro являются товарными знаками компании Qfix.

MOLDCARE® является зарегистрированным товарным знаком компании ALCARE CO, LTD.

Cidex® является зарегистрированным товарным знаком компании Johnson & Johnson.

Clorox® является зарегистрированным товарным знаком компании The Clorox Company.

SK: Slovenský (Slovak) SPRIEVODCA PRODUKTOU A NÁVOD NA POUŽITIE

RT-4525TILT Podložka Tilt-Pro™
RT-4525TILTMRI Podložka Tilt-Pro™ MRI

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VÝSTRAŽNÉ UPOZORNENIA

! VAROVANIE ! NIE SÚ POVOLENÉ ŽIADNE ÚPRAVY TOHTO ZARIADENIA. AK BUDE AKÁKOL'VEK ČASŤ TOHTO ZARIADENIA NADMERNE ZATAŽENÁ, BUDE SA JAVIŤ AKO POŠKODENÁ ALEBO NEBUDE SPRÁVNE FUNGOVAŤ, IHNEĎ JU PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ A KONTAKTUJTE SPOLOČNOSŤ QFIX NA ČÍSLE +1 484-720-6053 ALEBO NA ADRESE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

DODATOČNÉ VAROVANIA

- Pred použitím podložku Tilt-Pro vždy pripevnite k ožarovaciemu stolu.
- Podložku Tilt-Pro nijako neupravujte.
- Podložku Tilt-Pro nepoužívajte, ak sa zdá, že bola nejakým spôsobom upravená alebo poškodená.
- Na zariadenie nikdy netlačte celou hmotnosťou pacienta. Podložka Tilt-Pro je navrhnutá tak, aby uniesla len hmotnosť hlavy pacienta.
- Nedovoľte pacientovi, aby sa o toto zariadenie opieral.

ZÁVAŽNÉ UDALOSTI

Nahláste všetky závažné udalosti (napríklad udalosti, ktoré viedli k úmrtiu alebo závažnému zraneniu, prípadne k nim mohli viesť) spoločnosti Qfix aj kompetentnému úradu vo vašej krajine.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MRI

MR Neklinickým testovaním sa preukázalo, že podložka **Tilt-Pro MRI, RT-4525TILTMRI**, je bezpečná v prostredí MR. Toto zariadenie sa môže použiť v systéme MR.

ZOSLABENIE OŽAROVACIEHO ZVÄZKU

Zariadenie zoslabí fotónový zväzok. Ožarovanie cez lôžko vedie k zvýšeniu celkovej miery zoslabenia. Ožarovanie skrz akékoľvek zariadenie (vyrobené hoci aj z uhlíkových vlákien) bude mať za následok zvýšenie dávky aplikovanej na pokožku. Vlastné oslabenie založené na nastavení je nutné overiť u vášho konkrétneho zariadenia.

VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY

Zoznam symbolov a ich definície nájdete na stránke Qfix.com.



BEZPEČNÉ V PROSTREDÍ MR

Pritomnosť predmetu nepredstavuje v akomkoľvek prostredí MR žiadne známe riziko. NEPOUŽÍVAJTE so žiadnymi neschválenými komponentami alebo príslušenstvom. NEPOUŽÍVAJTE v spojení so žiadnymi feromagnetickými alebo vodivými predmetmi.

! POZNÁMKA ! Iba model RT-4525TILTMRI.

URČENÉ POUŽITIE

Toto zariadenie je určené na znehybnenie, polohovanie a premiestňovanie pacientov podstupujúcich rádioterapiu.

! POZNÁMKA ! Federálne zákony Spojených štátov obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na jeho predpis

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV

Pacienti podstupujúci rádioterapiu alebo diagnostické zobrazovacie vyšetrenia.

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

Cieľový používateľ výrobkov je osoba kvalifikovaná v súlade s požiadavkami príslušnej regulačnej oblasti.

VLASTNOSTI

Podložka Tilt-Pro sa používa s intrakraniálnym zariadením/zariadením na hlavu a krk Portrait™, zariadením na hlavu a krk AccuFix™ a zariadením CURVE™ a je určená na znehybnenie oblasti hlavy a krku. Má zabezpečiť optimálne polohovanie pacienta v polohe na chrbte alebo na bruchu pri rádioterapii. Podložka Tilt-Pro sa používa s jednorazovým rámom Aquaplast™ alebo Fibreplast® v tvare U.

NÁVOD NA POUŽITIE

MONTÁŽ

MONTÁŽ NA ZARIADENIACH PORTRAIT A CURVE

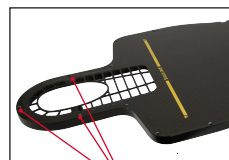
! POZNÁMKA ! Pred montážou podložky na zariadenie CURVE vždy odstráňte gumené pätky na spodnej časti podložky Tilt-Pro.

1. Pevne zatlačte čiernu časť poistných kolíkov do podložky Tilt-Pro (obr. 1).
- ! POZNÁMKA !** Biele poistné kolíky (P/N 2001675) sú súčasťou balenia a nie sú vopred nasadené.
2. Zarovnajte poistné kolíky na podložke Tilt-Pro s otvormi na kolíky na zariadení CURVE alebo Portrait.
3. Podložku Tilt-Pro zaistite zatlačením poistných kolíkov tak, aby sa zaistili na doske (obr. 3). Pred použitím skontrolujte, či je podložka Tilt-Pro bezpečne pripevnená k hornej časti lôžka.



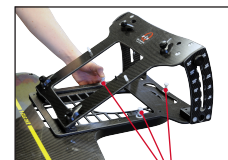
Obr. 1

Poistné kolíky



Obr. 2

Otvory na kolíky



Obr. 3

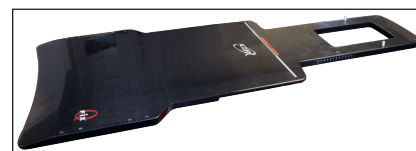
3 kolíky

MONTÁŽ

MONTÁŽ NA KONZOLovej DOSKE ACCUFIX™ ZARIADENIE CANTILEVER

! POZNÁMKA ! Pred inštaláciou podložky na konzolovú dosku zariadenie cantilever vždy skontrolujte, či sú na spodnej časti podložky Tilt-Pro namontované gumené pätky.

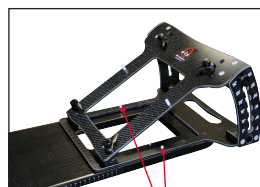
! POZNÁMKA ! Na obr. 4 je konzolová doska AccuFix zariadenie cantilever pred inštaláciou podložky Tilt-Pro.



Obr. 4

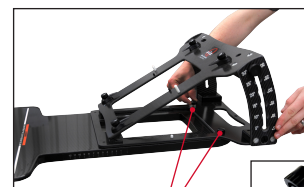
1. Zarovnajte 2 vyčnievajúce kolíky na konzolovej doske AccuFix zariadenie cantilever s 2 otvormi na podložke Tilt-Pro (obr. 5).
2. Podložku Tilt-Pro zaistite tak, že ju pripevníte a zaskrutkujete pomocou 2 poistných skrutiek, ktoré sa dodávajú s konzolovou doskou AccuFix Cantilever Board (obr. 6). Pred použitím skontrolujte, či je podložka Tilt-Pro bezpečne pripevnená k lôžku.

! POZNÁMKA ! Na obr. 7 je poistná skrutka (4) P/N 2001655.



Obr. 5

Vyčnievajúce kolíky



Obr. 6

Poistné skrutky



Obr. 7

NASTAVENIE

NASTAVENIE UHLA PODLOŽKY TILT-PRO

Podložka Tilt-Pro sa dá nastaviť od 5° do 30°, postupne po 5 stupňoch.

! POZNÁMKA ! Neupravujte výšku, ak je pacient zaistený v maske.

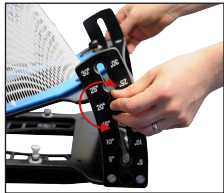
1. Gombík uvoľníte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek na každej strane podložky Tilt-Pro. Zmeníte tak nastavenie uhla (obr. 8).

! POZNÁMKA ! Vylepšené prevedenie podložky Tilt-Pro ponúka nastavenie uhla v rozsahu od 5° do 45°. Prejdite na 3. krok, kde nájdete pokyny na inštaláciu s uhlom nastavenia 5° až 45°.

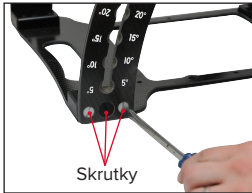
2. Zmeňte uhol na požadované nastavenie a podložku Tilt-Pro zaistíte otočením 2 gombíkov v smere hodinových ručičiek a ich následným utiahnutím na zaistenie (obr. 8).
3. Ak chcete nastavenie uhla 5° až 30° odstrániť, pomocou plochého skrutkovača vyberte 3 skrutky v spodnej časti nastavenia uhla. Ide o čiernu skrutku a 2 biele skrutky na obr. 9.

! POZNÁMKA ! To isté urobte aj na druhej strane.

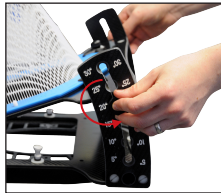
4. Skrutky odskrutkujte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek a gombík vytiahnite na každej strane podložky Tilt-Pro (obr. 10).
5. Po vybratí všetkých skrutiek a gombíkov zmeňte 30° nastavenie uhla na 45° nastavenie uhla. Ak chcete pripevniť 45° nastavenie uhla, utiahnite 3 skrutky na spodnej časti každej strany podložky Tilt-Pro a zároveň utiahnite gombík na nastavenie uhla na oboch stranách.



Obr. 8



Obr. 9



Obr. 10

NASTAVENIE OPIERKY SILVERMAN A MOLDCARE® PRE POLOHOVANIE NA CHRBTI

1. Položte opierku hlavy Silverman na príslušné deliace kolíky (obr. 11).
2. Na dosiahnutie najvyššej úrovne komfortu a možnosti opakovaného použitia použite s opierkou hlavy Silverman vankúš MOLDCARE (v prípade potreby) (obr. 12). Pokyny na vyformovanie nájdete v balení vankúša MOLDCARE.



Obr. 11



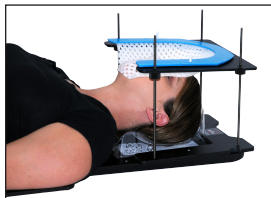
Obr. 12: Vyformovaný vankúš MOLDCARE na opierke hlavy Silverman

NASTAVENIE PRE POLOHOVANIE NA BRUCHU

! POZNÁMKA ! Polohovanie na bruchu je kompatibilné iba s maskami s rámom v tvare U.

K dispozícii sú 2 možnosti pre polohovanie na bruchu:

1. RT-4521CSA, Súprava na ožarovanie kraniospinálnej osi v polohe na bruchu (Obr.13).



Obr. 13: RT-4521CSA

! POZNÁMKA ! Prevádzkové pokyny, vlastnosti produktov, špecifikácie, výstrahy, upozornenia a iné všeobecné bezpečnostné opatrenia spojené s použitím súpravy na ožarovanie kraniospinálnej osi v polohe na bruchu nájdete v sprievodcoví produktom a návode na použitie súpravy na ožarovanie kraniospinálnej osi v polohe na bruchu (P/N 2004216).

2. RT-4552P, Vankúš pre polohu na bruchu: položte adaptér na dva biele kolíky.

TERMOPLASTICKÉ NASTAVENIE

Podložka Tilt-Pro sa dá použiť s bežnými alebo tenkými jednorazovými maskami v tvare U.

! POZNÁMKA ! Viac informácií o termoplastických maskách nájdete v návode k produktom Aquaplast RT a Fibreplast.

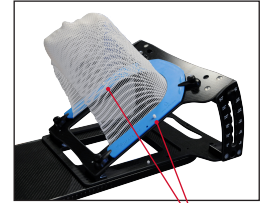
NASTAVENIE RÁMU V TVARE U

! POZNÁMKA ! Otočné zámky s rýchlym uvoľnením zabezpečujú núdzové uvoľnenie pacienta.

1. Nasadte masku na pacienta tak, aby ste zarovnali 2 kolíky na podložke Tilt-Pro s otvormi na maske (obr. 14, 15).



Obr. 14

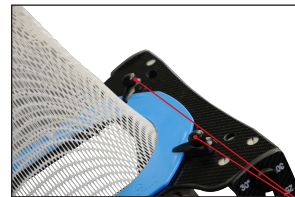


Obr. 15

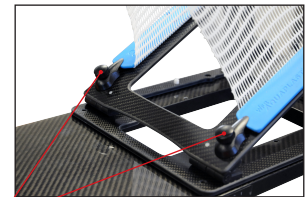
Otvory na kolíky

! POZNÁMKA ! Je prípustné použitie novej masky alebo už vytvarovanej masky.

2. Masku zaistíte pomocou otočných zámkov na podložke Tilt-Pro (obr. 16).
3. Ak chcete masku odobrať, otočné zámky uvoľníte.



Obr. 16



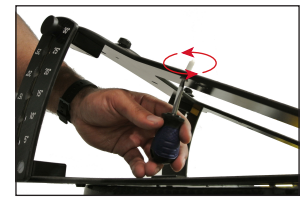
Otočné Zámky

NASTAVENIE RÁMU V TVARE S

1. Vyberte otočné zámky na podložke Tilt-Pro (obr. 17).
2. Pomocou plochého skrutkovača vyberte polohovacie kolíky na podložke Tilt-Pro (obr. 18).
3. Zarovnávaciu kolíky rámu Portrait S s upevňovacími otvormi na podložke Tilt-Pro uložte masku na pacienta (obr. 19).
4. Vložte kolíky do otvorov rámu Portrait S a zatlačte, kým nezapadne každý kolík na miesto (obr. 20).
5. Pre odstránenie každý kolík vytiahnite a zdvihnite masku z pacienta (obr. 21).



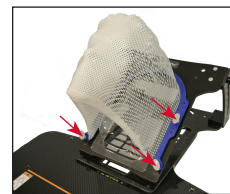
Obr. 17



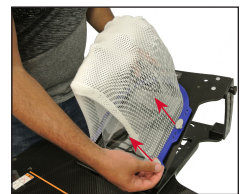
Obr. 18



Obr. 19



Obr. 20



Obr. 21

ÚDRŽBA

ČISTENIE SYSTÉMU

Pomôcku môžete čistiť jemným, neabrazívnym čistiacim alebo dezinfekčným roztokom. Ak chcete pomôcku vyčistiť, na čistú tkaninu aplikujte roztok a utrite ňou povrch. Pomôcku vizuálne skontrolujte. Ak nie je vizuálne čistá, zopakujte predchádzajúce kroky, kým ju neočistíte. Na čistenie pomôcky použite čistú tkaninu navlhčenú vo vode, aby ste odstránili zvyšky čistiaceho prostriedku. Ak chcete pomôcku vysušiť, utrite ju čistou suchou tkaninou. Nasledujúce čistiace látky boli testované a uznané za vhodné na čistenie pomôcky.

- Voda
- Mydlo a voda

DEZINFEKCIA SYSTÉMU

Ak chcete dezinfikovať povrch pomôcky, naštudujte si konkrétne pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku.

- 10 % bieliaci roztok Clorox®
- Izopropylalkohol
- 2,4 % aktivovaný roztok dialdehydu Cidex®

Pravidelne kontrolujte, či sú všetky spojovacie prvky utiahnuté.

Fibreplast® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Qfix.

AccuFix, Aquaplast RT, CURVE, IntegraBite, KVue, Portrait a Tilt-Pro sú ochranné známky spoločnosti Qfix.

MOLDCARE® je registrovaná ochranná známka spoločnosti ALCARE CO, LTD.

Cidex® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Johnson & Johnson.

Clorox® je registrovaná ochranná známka spoločnosti The Clorox Company.

SV: Svenska (Swedish)

PRODUKTGUIDE OCH ANVÄNDARHANDBOK

RT-4525TILT

Tilt-Pro™-bas

RT-4525TILTMRI

Tilt-Pro™ MRI-bas

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGSMEDDELANDET

! VARNING ! INGA MODIFIERINGAR AV DENNA UTRUSTNING ÄR TILLÅTEN. AVBRYT OMEDELBART ANVÄNDNINGEN OCH KONTAKTA QFIX PÅ +1 484-720-6053 ELLER TECHSUPPORT@QFIX.COM OM NÅGON DEL AV DENNA ANORDNING BLIR KATASTROFALT BELASTAT, VERKAR SKADAD ELLER FUNGERAR FELAKTIGT.

YTTERLIGARE VARNINGAR

- Säkra alltid Tilt-Pro i behandlingsbordet före användning.
- Modifiera inte Tilt-Pro på något sätt.
- Använd inte Tilt-Pro om den verkar ha ändrats eller skadats på något sätt.
- Lägg aldrig patientens fulla vikt på enheten. Tilt-Pro är utformad för att endast stödja vikten av en patients huvud.
- Låt inte patienten luta sig mot enheten.

ALLVARLIGA OLYCKOR

Vänligen rapportera allvarliga olyckor (t.ex. olyckor som orsakar eller har potential att orsaka dödsfall eller allvarlig personskada) både till Qfix och till behörig myndighet i ditt land.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att **Tilt-Pro MRI-bas, RT-4525TILTMRI**, är MR-säker. Denna enhet kan användas i ett MR-system.

ATTENUERING AV BEHANDLINGSSTRÅLE

Enheten attenuerar fotonstrålen. Behandling genom bordet ökar den totala attenueringen. Behandling genom en enhet, även en som är tillverkad av kolfiber, leder till en ökad huddos. Den faktiska attenueringen baserad på inställningen ska verifieras med den utrustning som används på er vårdenhets.

VARNINGSETIKETTER OCH BESKRIVNINGAR

Se Qfix.com för en lista med symboler med definitioner.



MR-SÄKER

Föremålet medför inga kända risker i några MR-miljöer. Får EJ användas med ej godkända komponenter eller tillbehör. Får EJ användas tillsammans med några ferromagnetiska eller ledande föremål.

! OBS ! Endast RT-4525TILTMRI

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna enhet är avsedd för immobilisering, positionering och ompositionering av patienter som genomgår strålbehandling.

! OBS ! Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

PATIENTMÅLGRUPPER

Patienter som får strålbehandling eller diagnostisk avbildning.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Avsedd användare för produkterna är en person som är kvalificerad i enlighet med regionens myndighetskrav.

FUNKTIONER

Tilt-Pro är avsedd för användning med Portrait™ intrakraniell huvud- och halsenhet, AccuFix™ huvud- och halsenhet samt CURVE™-enhet och är avsedd för immobilisering av huvud- och halsområdet. Den är avsedd att ge optimal lokalisering för patienten i ryggläge eller bukläge för strålbehandling. Tilt-Pro är avsedd att användas tillsammans med en Aquaplast RT™ eller Fibreplast® U-Frame för engångsbruk.

BRUKSANVISNING

MONTERING

INSTALLATION PÅ PORTRAIT- OCH CURVE-ENHETER

! OBS ! Se till att du tar bort gummifötterna på undersidan av Tilt-Pro innan du installerar på CURVE-enheten.

1. Tryck bestämt ned den svarta delen av låssprintarna i Tilt-Pro genom att trycka ned dem ordentligt (fig. 1).

! OBS ! Vita låsstift (artikelnr 2001675) ingår i förpackningen och är inte förmonterade.

2. Rikta in låssprintarna på Tilt-Pro med mottagarhålen på CURVE- eller Portrait-enheten (fig. 2).
3. Säkra Tilt-Pro genom att trycka ned låssprintarna för att låsa dem på enheten (fig 3). Se till att Tilt-Pro sitter ordentligt fast i bordet före användning.



Fig. 1

Låsstift

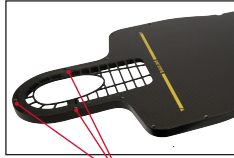


Fig. 2

Mottagningshål

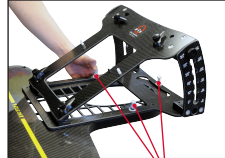


Fig. 3

3 stift

MONTERING

INSTALLATION PÅ ACCUFIX CANTILEVER-ENHET

! OBS ! Se till att gummifötterna är monterade på undersidan av Tilt-Pro innan du monterar på Cantilever-enheten.

! OBS ! Fig. 4 visar en AccuFix Cantilever-enhet före installation av Tilt-Pro.

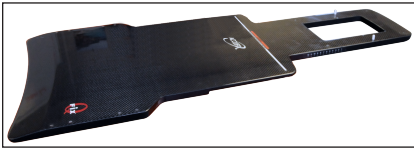


Fig. 4

1. Rikta in 2 utstickande stift på AccuFix Cantilever-enheten efter de 2 mottagarhålen på Tilt-Pro (fig. 5).
2. Säkra Tilt-Pro genom att fästa och skruva ned med 2 låsskruvar som medföljer AccuFix Cantilever-enheten (fig. 6). Se till att Tilt-Pro sitter ordentligt fast i bordet före användning.

! OBS ! Fig. 7 är en låsskruv (4) artikelnr 2001655.

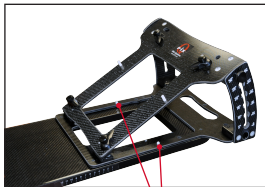


Fig. 5

Utstickande stift

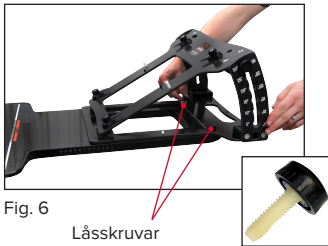


Fig. 6

Låsskruvar



Fig. 7

KONFIGURERING

TILT-PRO VINKELJUSTERING

Med Tilt-Pro kan du justera från 5° till 30° i steg om 5 grader.

! OBS ! Justera inte höjden om patienten sitter fast i masken.

1. Lossa ratten genom att vrida moturs på båda sidor av Tilt-Pro för att ändra vinkeljusteringen (fig. 8).

! OBS ! Uppgradering av Tilt-Pro innehåller en vinkeljustering från 5° till 45°. Hoppa fram till steg 3 för installationsinstruktioner för vinkeljustering med 5° till 45°.

2. Ändra vinkeln till önskad inställning och säkra Tilt-Pro genom att vrida de 2 rattarna medurs och dra sedan åt för att säkra (fig. 8).
3. För att ta bort vinkeljusteringen från 5° till 30° tar du bort de 3 skruvarna längst ned i vinkeljusteringen med en spårskruvmejsel. Detta inkluderar den svarta skruven och de 2 vita skruvarna i fig. 9.

! OBS ! Gör samma sak på andra sidan.

4. Skruva loss genom att vrida moturs och ta bort ratten på båda sidor av Tilt-Pro (fig. 10).
5. När alla skruvar och rattar har tagits bort ska vinkeljusteringen på 30° ändras till en vinkeljustering på 45°. För att fästa den 45-gradiga vinkeljusteringen drar du åt de 3 skruvarna på undersidan av de båda sidorna på Tilt-Pro och drar åt vinkeljusteringsratten på båda sidor.

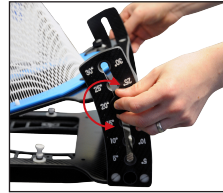


Fig. 8

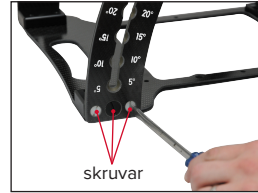


Fig. 9

skruvar

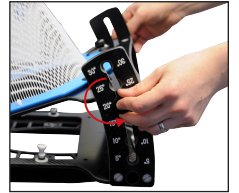


Fig. 10

KONFIGURERING AV SILVERMAN AND MOLDCARE® STÖD FÖR RYGLÄGESPOSITIONERING

1. Placera ett Silverman-huvudstöd över motsvarande referensstift (fig. 11).
2. Använd en MOLDCARE-dyna (om så önskas) tillsammans med ett Silverman-huvudstöd för att uppnå högsta möjliga komfort och repeterbarhet (fig. 12). Se MOLDCARE-förpackningen för instruktioner om formning.



Fig. 11



Fig. 12: Formad MOLDCARE på Silverman-huvudstöd

KONFIGURERING AV BUKLÄGESPOSITIONERING

! OBS ! Positionering i bukläge är endast kompatibel med U-Frame-masker.

Det finns 2 alternativ för positionering i bukläge:

1. RT-4521CSA, Prone Cranial Spinal Axis Treatment Kit (fig. 13).



Fig. 13: RT-4521CSA

! OBS ! Se produktguiden och användarhandboken för Prone Cranial Spinal Axis Treatment Kit (artikelnr 2004216) avseende bruksanvisning, produktfunktioner, specifikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och andra allmänna försiktighetsåtgärder relaterade till användningen av Prone Cranial Spinal Axis Treatment Kit.

2. RT-4552P, buklägesdyna: placera adaptorn på de två vita stiften.

TERMOPLASTKONFIGURERING

Tilt-Pro kan användas med traditionella Slimline U-Frame-masker för engångsbruk eller Portrait S-Frame-masker för endast huvud.

! OBS ! Se produktguiden och användarhandboken för Aquaplast RT & Fibreplast Thermoplastics & IntegraBite™ (artikelnr 2002890) avseende bruksanvisning, produktfunktioner, specifikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och andra allmänna försiktighetsåtgärder relaterade till användningen av termoplastmasker.

U-FRAME-KONFIGURERING

! OBS ! Snabblås gör det möjligt att frigöra patienten i nödfall.

1. Placera masken över patienten och rikta in de 2 stiften på Tilt-Pro efter mottagarhålen på masken (fig. 14, 15).



Fig. 14

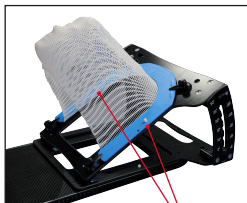


Fig. 15

Mottagningshål

! OBS ! Användning av en ny mask eller en tidigare gjuten mask är acceptabelt.

2. Fäst masken med snabblåsen på Tilt-Pro (fig. 16).
3. Lossa snabblåsen för att ta bort masken.

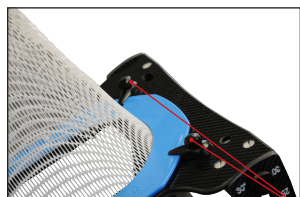
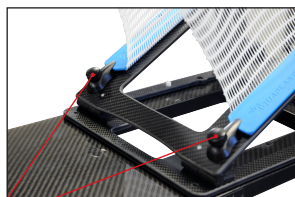


Fig. 16



Snabblås

KONFIGURERING AV S-FRAME

1. Avlägsna snabblåsen från Tilt-Pro (fig. 17).
2. Avlägsna positioneringsstiften på Tilt-Pro med hjälp av en spårskruvmejsel (fig. 18).
3. Placera masken över patienten och rikta in Portrait S-Frame-stiften efter infästningshålen på Tilt-Pro (fig. 19).
4. För in stiften i Portrait S-Frame-hålen och tryck tills varje stift låses på plats (fig. 20).
5. För att avlägsna, dra upp varje stift och lyft bort masken från patienten (fig. 21).



Fig. 17

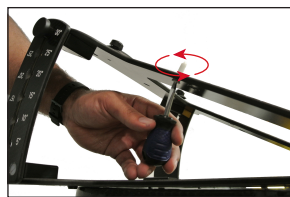


Fig. 18



Fig. 19

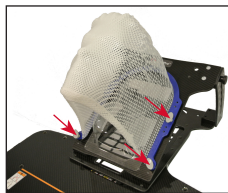


Fig. 20

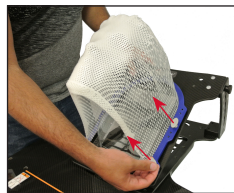


Fig. 21

UNDERHÅLL

RENGÖRA SYSTEMET

Enheten kan rengöras med en mild, icke-slipande rengörings- eller desinfektionslösning. Rengör genom att applicera lösningen på en ren duk och torka av ytan. Inspektera enheten visuellt. Om den inte är ren upprepar du föregående rengöringssteg tills den är visuellt ren. Använd en ren duk fuktad med vatten för att torka av anordningen för att ta bort alla rester av rengöringsmedlet. Torka genom att torka av anordningen med en ren, torr duk. Följande rengöringsmaterial har testats och visats vara lämpligt för rengöring av anordningen.

- Vatten
- Tvål och vatten

DESINFICERA SYSTEMET

För att desinficera anordningens yta hänvisas till specifika instruktioner från rengöringsmedlets tillverkare.

- 10 % Clorox® blekmedelslösning
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktiverad dialdehydlösning

Kontrollera regelbundet att alla fästen sitter ordentligt fast.

Fibreplast® är ett registrerat varumärke som tillhör Qfix.

AccuFix, Aquaplast RT, CURVE, IntegraBite, kVue, Portrait och Tilt-Pro är varumärken som tillhör Qfix.

MOLD CARE® är ett registrerat varumärke som tillhör ALCARE CO, LTD.

Cidex® är ett registrerat varumärke som tillhör Johnson & Johnson.

Clorox® är ett registrerat varumärke som tillhör The Clorox Company.

TR: Türkçe (Turkish) ÜRÜN KILAVUZU VE KULLANICI EL KİTABI

RT-4525TILT Tilt-Pro™ Base
RT-4525TILTMRI Tilt-Pro™ MRI Base

GENEL ÖNLEMLER

UYARI İFADELERİ

! UYARI ! BU EKİPMANDA MODİFİKASYON YAPILMASINA İZİN VERİLMEZ. CİHAZIN HERHANGİ BİR KISMI ÇOK YÜKSEK DÜZEYDE BİR YÜKE MARUZ KALIR, HASARLI GÖRÜNÜR VEYA UYGUN OLMAYAN BİR ŞEKİLDE ÇALIŞIRSA KULLANIMI HEMEN KESİN VE +1 484-720-6053 VEYA TECHSUPPORT@QFIX.COM KANALIYLA QFIX İLE İRTİBAT KURUN.

EK UYARILAR

- Kullanmadan önce Tilt-Pro'yu tedavi masasına daima sabitleyin.
- Tilt-Pro'da hiçbir şekilde değişiklik yapmayın.
- Herhangi bir şekilde değiştirilmiş ya da hasarlı görünüyorsa Tilt-Pro'yu kullanmayın.
- Hiçbir zaman bir hastanın tam ağırlığını cihazın üzerine vermeyin. Tilt-Pro, yalnızca hasta kafasının ağırlığını desteklemek üzere tasarlanmıştır.
- Hastanın, cihaz üzerine yaslanmasına izin vermeyin.

CİDDİ OLAYLAR

Ciddi olayları lütfen (ör. ölüm ya da ciddi yaralanmaya yol açan veya yol açma potansiyeli bulunan olaylar) hem Qfix firmasına hem de ülkenizde yetkili makama bildirin.

MRI GÜVENLİK BİLGİSİ

MR Klinik dışı testlerde **Tilt-Pro MRI Base, RT-4525TILTMRI**'nin MR Güvenli olduğu ortaya konmuştur. Bu cihaz MR sisteminde kullanılabilir.

TEDAVİ İŞİNİN ZAYIFLAMASI

Cihaz, foton ışını zayıflatır. Hasta yatağının üst kısmından tedavi, genel zayıflamayı artıracaktır. Herhangi bir cihazdan yapılacak tedavi, cihaz karbon fiberden yapılmış olsa dahi, cildin maruz kaldığı dozda bir artışa yol açacaktır. Kurulumu göre fiili zayıflama, kullandığınız ekipmanlara göre teyit edilmelidir.

UYARI ETİKETLERİ VE TANIMLARI

Sembollerin listesi ve tanımları için Qfix.com sitesine bakın.

MR	MR GÜVENLİ Mevcut olduğunda bu cihaz tüm MR ortamlarında bilinen bir tehlike sunmaz. Onaylanmamış hiçbir bileşen veya aksesuarla birlikte KULLANMAYIN. Herhangi bir ferromanyetik veya iletken nesnelerle birlikte KULLANMAYIN. ! NOT ! yalnızca RT-4525TILTMRI
-----------	---

KULLANIM AMACI

Bu cihazın kullanım amacı, radyasyon tedavisi olan hastaları hareketsiz hale getirmek, konumlandırmak ve yeniden konumlandırmaktır.

! NOT ! Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece hekimler tarafından veya onların siparişi üzerine yapılabilir.

HASTA HEDEF GRUPLARI

Radyasyon tedavisi ya da diyagnostik görüntüleme prosedürleri uygulanmakta olan hastalar.

HEDEF KULLANICILAR

Ürünlerin hedef kullanıcıları, düzenleyici bölgedeki gerekliliklere uygun şekilde vasıflı kişidir.

ÖZELLİKLER

Tilt-Pro, Portrait™ İntrakraniyal, Baş ve Boyun Cihazı, AccuFix™ Baş ve Boyun Cihazı ve CURVE™ Cihazıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve baş ile boyun bölgesini hareketsiz hale getirmeye yöneliktir. Cihazın amacı, yüz üstü veya sırt üstü pozisyonlarda hastaya radyasyon tedavisi için optimum lokalizasyon temin etmektir. Tilt-Pro, bir Aquaplast RT™ ya da Fibreplast® Tek Kullanımlık U-Frame ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÇALIŞTIRMA TALİMATI

MONTAJ

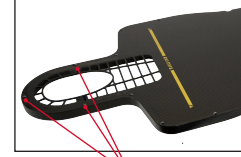
PORTRAIT VE CURVE CİHAZLARINA MONTAJ

! NOT ! CURVE cihazına monte etmeden önce, Tilt-Pro'nun alt kısmındaki kauçuk ayakları çıkardığınızdan emin olun.

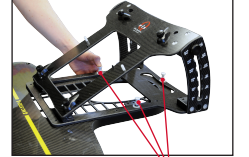
- Kilitleme pimlerinin siyah kısmını, Tilt-Pro'ya doğru aşağı yönde sıkıca bastırın (Şekil 1).
- ! NOT !** Beyaz kilitleme pimleri (P/N 2001675), ambalajın içinde yer almaktadır ve önceden monte edilmemiştir.
- Tilt-Pro üzerindeki kilitleme pimlerini, CURVE ya da Portrait Cihazındaki alım delikleriyle hizalayın (Şekil 2).
- Kilitleme pimlerine bastırıp, onları cihaza kilitleyerek, Tilt-Pro'yu sabitleyin (Şekil 3). Kullanmadan önce, Tilt-Pro'nun hasta yatağı üst kısmına sabitlendiğinden emin olun.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3

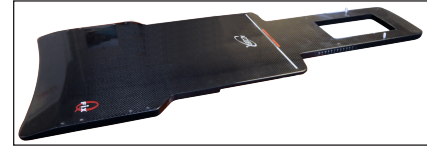
3 Pim

MONTAJ

ACCUFIX CANTILEVER CİHAZINA MONTAJ

! NOT ! Cantilever cihazına monte etmeden önce, Tilt-Pro'nun alt kısmında kauçuk ayakların takılı olduğundan emin olun.

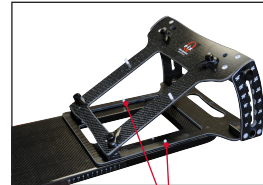
! NOT ! Şekil 4'te, Tilt-Pro'nun montajından önce bir AccuFix Cantilever cihazı gösterilmektedir.



Şekil 4

- AccuFix Cantilever cihazındaki 2 adet çıkıntılı pimi, Tilt-Pro'daki 2 adet alım deliğiyle hizalayın (Şekil 5).
- AccuFix Cantilever cihazıyla birlikte temin edilen 2 adet kilitleme vidasını takarak ve sıkarak, Tilt-Pro'yu sabitleyin (Şekil 6). Kullanmadan önce, Tilt-Pro'nun hasta yatağına sabitlendiğinden emin olun.

! NOT ! Şekil 7, Kilitleme Vidası (4) P/N 2001655'tir.



Şekil 5

Çıkıntılı Pimler



Şekil 6

Kilitleme Vidaları



Şekil 7

KURULUM

TILT-PRO AÇI AYARI

Tilt-Pro, 5 derecelik artışlarla 5° ile 30° arasında ayar yapılmasına olanak tanır.

! NOT ! Hasta maskede sabitse, yüksekliği ayarlamayın.

1. Açı ayarını değiştirmek için, Tilt-Pro'nun her bir yanında saat yönü tersine döndürerek, düğmeyi gevşetin (Şekil 8).

! NOT ! Tilt-Pro yükseltmesinde, 5° ile 45° aralığında bir açı ayarı vardır. 5° ile 45° açı ayarının montaj talimatları için, Adım 3'e geçin.

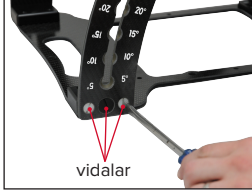
2. Açıyı istediğiniz araya değiştirin ve 2 düğmeyi saat yönüne döndürerek ve sıkıp sabitleyerek, Tilt-Pro'yu sabitleyin (Şekil 8).
3. 5° ile 30° açı ayarını kaldırmak için, düz uçlu tornavida kullanarak, açı ayarının alt kısmındaki 3 vidayı çıkarın. Bunlar, Şekil 9'daki siyah vida ve 2 beyaz vidadır.

! NOT ! Aynısını diğer taraf için de yapın.

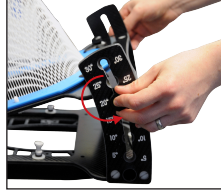
4. Tilt-Pro'nun her bir tarafındaki düğmeyi saat yönü tersine döndürerek gevşetin ve çıkarın (Şekil 10).
5. Tüm vidalar ve düğmeler çıkarıldıktan sonra, 30° açı ayarını 45° açı ayarıyla değiştirin. 45° açı ayarını takmak için, Tilt-Pro'nun her bir yanında alt kısımdaki 3 vidayı sıkın ve her bir yandaki açı ayarı düğmesini sıkın.



Şekil 8



Şekil 9



Şekil 10

SILVERMAN VE MOLDCARE® SIRT ÜSTÜ KONUMLANDIRMA İÇİN DESTEK AYARI

1. İlgili indeksleme pimlerinin üzerine bir Silverman baş desteği koyun (Şekil 11).
2. Bir MOLDCARE Minderle (isterseniz) birlikte bir Silverman baş desteği kullanarak, en yüksek düzeyde konforu ve tekrar edilebilirliği elde edin (Şekil 12). Kalıplamayla ilgili yönergeler için, MOLDCARE ambalajına bakın.



Şekil 11



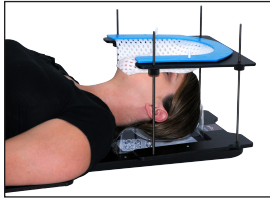
Şekil 12: Silverman Baş Desteği üzerinde, biçimlenmiş MOLDCARE

YÜZ ÜSTÜ KONUMLANDIRMA İÇİN AYAR

! NOT ! Yüz üstü konumlandırma yalnızca U-Frame maskelerle uyumludur.

Yüz üstü konumlandırma için 2 seçenek vardır:

1. RT-4521CSA, Prone Kranial Spinal Eksen Tedavi Kiti (Şekil 13).



Şekil 13: RT-4521CSA

! NOT ! Çalıştırma talimatları, ürün özellikleri, spesifikasyonlar, uyarılar, dikkat ifadeleri ve Prone Kranial Spinal Eksen Tedavi Kitinin kullanımı ile ilgili diğer genel önlemler için, Prone Kranial Spinal Eksen Tedavi Kitinin (P/N 2004216) Ürün Kılavuzu ve Kullanıcı El Kitabına bakın.

2. RT-4552P, Prone Minder: Adaptörü, iki adet beyaz pimin üzerine koyun.

TERMOPLASTİK AYARI

Tilt-Pro, Geleneksel, Slimline Tek Kullanımlık U-Frame Maskelerle ya da Yalnızca Baş Portrait S-Frame maskelerle kullanılabilir.

! NOT ! Çalıştırma talimatları, ürün özellikleri, spesifikasyonlar, uyarılar, dikkat ifadeleri ve termoplastik maskelerin kullanımı ile ilgili diğer genel önlemler için, Aquaplast RT ve Fibreplast Thermoplastics ve IntegraBite™ (P/N 2002890) Ürün Kılavuzu ve Kullanıcı El Kitabına bakın.

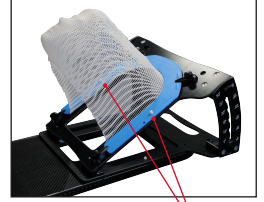
U-FRAME AYARI

! NOT ! Hızlı açılan döner kilitler, acil durumda hastanın serbest kalmasını sağlar.

1. Maskeyi hastanın üzerine koyun, Tilt-Pro'daki 2 pimi, maskedeki alım delikleriyle hizalayın (Şekil 14, 15).



Şekil 14

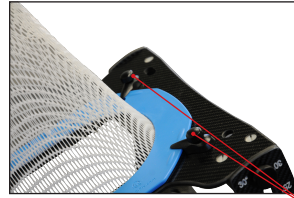


Şekil 15

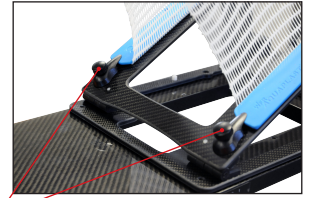
Alım Delikleri

! NOT ! Yeni bir maske ya da daha önce kalıplanmış bir maske kullanılabilir.

2. Maskeyi, Tilt-Pro'daki döner kilitleri kullanarak sabitleyin (Şekil 16).
3. Maskeyi çıkarmak için, döner kilitleri gevşetin.



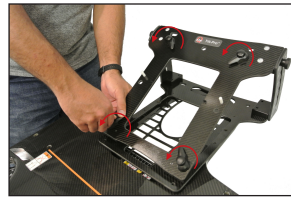
Şekil 16



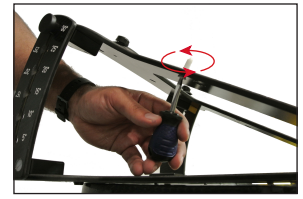
Döner Kilitler

S-FRAME AYARI

1. Tilt-Pro'daki döner kilitleri çıkarın (Şekil 17).
2. Düz uçlu tornavida kullanarak, Tilt-Pro'daki konumlandırma pimlerini çıkarın (Şekil 18).
3. Portrait S-Frame pimlerini Tilt-Pro'daki bağlantı delikleriyle hizalayarak maskeyi hastaya yerleştirin (Şekil 19).
4. Pimleri Portrait S-Frame deliklerine sokup her bir pim yerinde kilitlenene kadar bastırın (Şekil 20).
5. Çıkarmak için, her bir pimi çekin ve maskeyi kaldırarak hastadan çıkarın (Şekil 21).



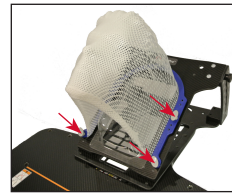
Şekil 17



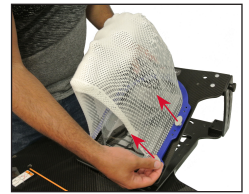
Şekil 18



Şekil 19



Şekil 20



Şekil 21

BAKIM

SİSTEMİN TEMİZLENMESİ

Cihaz yumuşak, aşındırıcı olmayan bir temizleyici veya dezenfektan solüsyonla temizlenebilir. Temizlemek için solüsyonu temiz bir beze uygulayın ve yüzeyi bezle silin. Cihazı görsel olarak inceleyin, eğer temiz değilse temiz görüne kadar önceki temizleme adımlarını tekrarlayın. Herhangi bir temizlik maddesi kalıntısını gidermek üzere cihazı silmek için suyla nemlendirilmiş temiz bir bez kullanın. Kurulamak için cihazı temiz, kuru bir bezle silin. Aşağıdaki temizlik malzemeleri test edilmiş ve cihazın temizlenmesi için uygun bulunmuştur.

- Su
- Sabunlu Su

SİSTEMİN DEZENFEKTE EDİLMESİ

Cihaz yüzeyinin dezenfekte edilmesi için temizlik maddesi üreticisinin özel talimatlarına başvurun.

- %10 Clorox® Marka Çamaşır Suyu Solüsyonu
- İzopropil Alkol
- Cidex® Marka %2,4 Aktive Dialdehid Solüsyonu

Tüm tutturucuları sıklık açısından düzenli olarak kontrol edin.

Fibreplast®, Qfix şirketinin tescilli ticari markasıdır.

AccuFix, Aquaplast RT, CURVE, IntegraBite, KVue, Portrait ve Tilt-Pro, Qfix şirketinin ticari markalarıdır.

MOLDCARE®, ALCARE CO, LTD. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Cidex®, Johnson & Johnson şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Clorox®, The Clorox Company şirketinin tescilli ticari markasıdır.

ZH: 简体中文 (Chinese)

产品说明和用户手册

RT-4525TILT

Tilt-Pro™ Base

RT-4525TILTMRI

Tilt-Pro™ MRI Base

产品名称：人体定位袋 医疗器械备案号：20150038

一般注意事项

警告声明

！警告！不得修改本设备。如本装置的任何部分承受过大载荷，出现损坏迹象或功能异常，请立即停止使用并通过 +1 484-720-6053 或 TECHSUPPORT@QFIX.COM 联系 QFIX。

附加警告

- 使用前务必将 Tilt-Pro 固定在治疗台上。
- 请勿以任何方式修改 Tilt-Pro。
- 如果 Tilt-Pro 有任何可疑的修改或损坏，请勿使用。
- 切勿将患者全部体重置于装置上。Tilt-Pro 的设计仅能支持患者头部的重量。
- 切勿让患者倚靠在该装置上。

严重事件

请向 Qfix 和您所在国家/地区的主管当局报告任何严重事件（例如导致或可能造成死亡或严重伤害的事件）。

MRI 安全信息

 非临床测试表明，Tilt-Pro MRI 底座、RT-4525TILTMRI MR 安全。本装置可用于 MR 系统。

治疗射束衰减

装置将会导致光子束衰减。治疗穿过床顶将会增加总衰减。穿过任何装置（甚至碳纤维制成的装置）进行治疗时，均将引起皮肤剂量的增高。实际的衰减取决于设置，应使用特定设备进行验证。

警告标签及说明

有关符号及其定义的列表，请参阅 Qfix.com。



MR 安全

出现时，此物品在所有 MR 环境中不会产生已知的危险。请勿与未经批准的组件或配件一同使用。请勿与任何铁磁性或导电性物品配合使用。

！ 注意！ 仅 RT-4525TILTMRI

预期用途

该装置拟用于固定、定位和重新定位接受放射治疗的患者。

！ 注意！ 美国联邦法律限制此装置只能由医生或凭医嘱销售。

患者目标人群

接受放射治疗或诊断成像程序的患者。

预期用户

产品的预期用户是根据监管区域的要求取得资质的人员。

预期用途

Tilt-Pro 适用于 Portrait™ 颅内、头部和颈部装置，AccuFix™ 头部和颈部装置，以及 CURVE™ 装置，拟用于固定头部和颈部区域。Tilt-Pro 拟与 Aquaplast™ 或 Fibreplast® 一次性 U 形框配套使用。

操作说明

安装

安装在 PORTRAIT 和 CURVE 装置上

！ 注意！ 在安装到 CURVE 装置上之前，请确保卸下 Tilt-Pro 底部的橡胶垫脚。

1. 通过向下压紧将锁定销钉的黑色部分牢固地压入 Tilt-Pro 中（图 1）。
- ！ 注意！ 白色锁定销钉 (P/N 2001675) 附于包装内，未预先装配。
2. 将 Tilt-Pro 上的锁定销钉与 CURVE 或 Portrait 装置上的安装孔对齐。
3. 按下锁定销钉将 Tilt-Pro 固定在装置上（图 3）。使用前确保 Tilt-Pro 固定在床顶上。

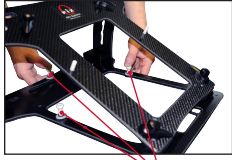


图 1

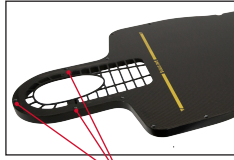


图 2

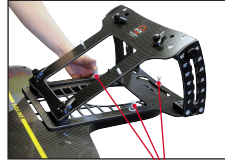


图 3

锁定销钉

安装孔

3 个销钉

安装

安装在 ACCUFIX CANTILEVER 装置上

！ 注意！ 在安装到 Cantilever 装置上之前，请确保橡胶垫脚安装到 Tilt-Pro 底部。

！ 注意！ 图 4 显示安装 Tilt-Pro 之前的 AccuFix Cantilever 装置。

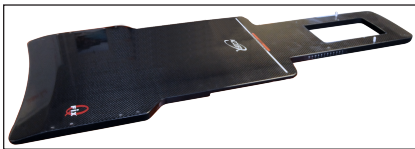


图 4

1. 将 AccuFix Cantilever 装置上的 2 个突出销钉对准 Tilt-Pro 上的 2 个安装孔（图 5）。
2. 通过连接并拧紧随 AccuFix Cantilever Board 提供的 2 个锁紧螺钉固定 Tilt-Pro（图 6）。使用前确保 Tilt-Pro 固定在治疗床上。

！ 注意！ 图 7 是锁紧螺钉 (4) P/N 2001655。

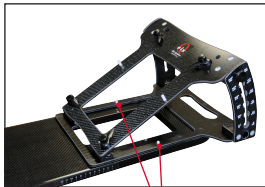


图 5

突出的销钉



图 6

锁紧螺钉

图 7

设置

TILT-PRO 角度调整器

Tilt-Pro 可以 5 度增量从 5° 调整至 30°。

！ 注意！ 如果患者已固定在面罩中，请勿调整高度。

1. 通过在 Tilt-Pro 的每一侧逆时针旋转松动旋钮，以改变角度调整器（图 8）。

！ 注意！ Tilt-Pro 升级版包含 5° 至 45° 范围的角度调整器。跳至步骤 3，了解 5° 至 45° 角度调整器的安装说明。

2. 将角度更改为所需设置并通过顺时针旋转 2 个旋钮固定 Tilt-Pro，然后拧紧固定（图 8）。
3. 要取下 5° 至 30° 角度调整器，请使用平头螺丝刀取下角度调整器底部的 3 个平头螺钉。这包括图 9 中的黑色螺钉和 2 个白色螺钉。
- ！ 注意！ 另一侧也是如此。
4. 逆时针旋转卸下螺钉并取下 Tilt-Pro 每侧的旋钮（图 10）
5. 取下所有螺钉和旋钮后，将 30° 角度调整器更换为 45° 角度调整器。要连接 45° 角度调整器，拧紧 Tilt-Pro 每侧底部的 3 个螺钉，并拧紧两侧的角度调整旋钮。



图 8



图 9

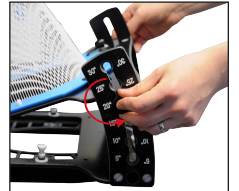


图 10

仰卧位的 SILVERMAN 和 MOLDCARE® 支撑设置

1. 将 Silverman 头端支撑放置在相应的变位销钉上方（图 11）。
2. 使用 MOLDCARE 气垫（如需要）配合 Silverman 头端支撑来获得最高水平的舒适性和可重复性（图 12）。有关制模说明，请参见 MOLDCARE 包装。



图 11



图 12: 在 Silverman 头端支撑上成型的 MOLDCARE

设置俯卧位

！ 注意！ 俯卧位仅适用于 U-Frame 面罩。

俯卧位有 2 种设置可选：

1. RT-4521CSA，俯卧颈椎轴治疗套件（图 13）。

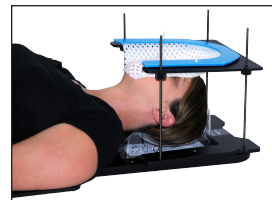


图 13: RT-4521CSA

！ 注意！ 有关使用俯卧颈椎轴治疗套件的操作说明、产品特征、规格、警告、警示和其他一般注意事项，请参阅俯卧颈椎轴治疗套件 (P/N 2004216) 的产品说明和用户手册。

2. RT-4552P，俯卧气垫：将适配器放置在两个白色销钉上。

热塑性塑料设置

Tilt-Pro 可与传统或细线一次性 U-Frame 面罩或头戴式 Portrait S-Frame 面罩配合使用。

！ 注意！ 有关热塑性塑料面罩的更多信息，请参阅 Aquaplast RT 和 Fibreplast 手册 (P/N 2002890)。

U-FRAME 设置

！注意！快速释放旋转锁可进行紧急患者释放。

1. 将面罩放置在患者身上，将 Tilt-Pro 上的 2 个销钉与面罩上的安装孔对齐（图 14, 15）。



图 14

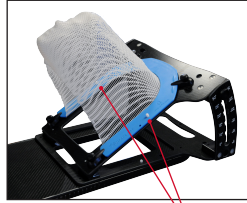


图 15

安装孔

！注意！使用新面罩，也可以使用之前模制的面罩。

2. 使用 Tilt-Pro 上的旋转锁固定面罩（图 16）。
3. 松开旋转锁取下面罩。

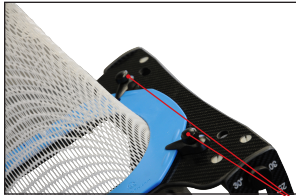
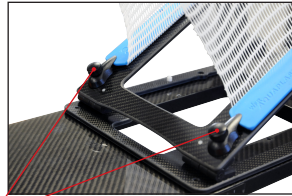


图 16



旋转锁

S-FRAME 设置

1. 拆卸 Tilt-Pro 上的旋转锁（图 17）。
2. 使用一字螺丝刀拆卸 Tilt-Pro 上的定位销钉（图 18）。
3. 将面罩置于患者上方，让 Portrait S-Frame 销钉与 Tilt-Pro 上的固定孔对齐（图 19）。
4. 将销钉插入 Portrait S-Frame 孔内，然后下压直到每个销钉均锁定就位（图 20）。
5. 拆卸时，拔出各个销钉，然后向上抬起面罩，将其从患者头部取下（图 21）。



图 17

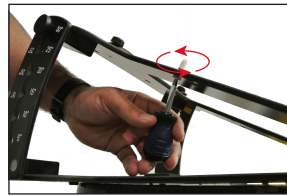


图 18



图 19

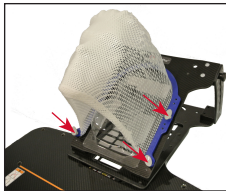


图 20

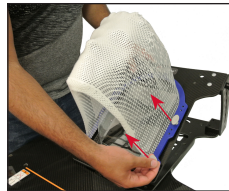


图 21

维护

系统清洁

装置可使用温和的非研磨性清洁或消毒液进行清洁。清洁时，用溶液润湿干净的布块后擦拭表面。目视检查装置，如果不干净，则重复先前的清洁步骤，直至目视干净。使用水浸湿的干净布块擦拭装置以清除任何清洁剂残留物。用干净的干布擦拭装置使其干燥。下列清洁材料已经过测试，证明适用于清洁此装置。

- 水
- 肥皂和水

系统消毒

要消毒装置的表面，请参阅清洁剂厂商的特定说明。

- 10% Clorox® 漂白液
- 异丙醇
- Cidex® 2.4% 活化二醛溶液定期检查所有紧固件是否紧固

定期检查所有紧固件是否紧固。

Fibreplast® 是 Qfix 的注册商标。

AccuFix, Aquaplast RT, CURVE, IntegraBite, KVue, Portrait, 和 ATilt-Pro 是 Qfix 的商标。

MOLDCARE® 是 ALCARE CO, LTD. 的注册商标。

Cidex® 是 Johnson & Johnson 的注册商标。

Clorox® 是 The Clorox Company 的注册商标。

