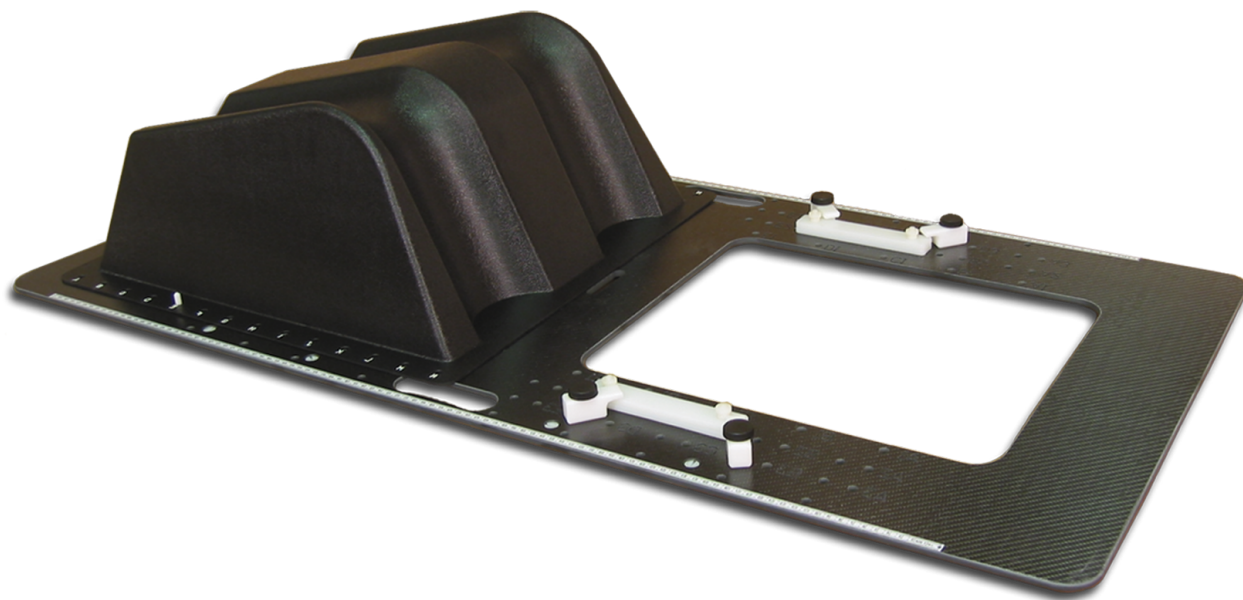


GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4526S

Sistema per bacino in fibra di carbonio Qfix[®]





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

Qfix® e Fibreplast® sono marchi registrati di Qfix.

Aquaplast RT, AquaBrief, RapidHeat e AquaBelt sono marchi di Qfix.

Exact® è un marchio registrato di Varian Medical Systems.

SOMMARIO

PRECAUZIONI GENERALI	4
AVVERTENZE.....	4
INCIDENTI GRAVI.....	4
ATTENUAZIONE DEL FASCIO DI TRATTAMENTO.....	4
CARICO NOMINALE.....	4
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI.....	4
USO PREVISTO.....	5
ISTRUZIONI PER L'USO	6
APPRONTAMENTO	6
ISTRUZIONI DI MODELLAZIONE PER AQUA-BRIEF™, AQUA-BELT™ E AQUAPLAST RT™ E FIBREPLAST® PELVIS PRETAGLIATO.....	7
ISTRUZIONI PER L'USO DEL BLOCCO INGUINALE.....	8
MANUTENZIONE.....	9
PULIZIA DEL SISTEMA.....	9
DISINFEZIONE DEL SISTEMA.....	9
ELENCO DEI COMPONENTI	10
FOGLIO DI APPRONTAMENTO	11
RT-4526S – SISTEMA PER BACINO IN FIBRA DI CARBONIO QFIX	11

PRECAUZIONI GENERALI

AVVERTENZE

! AVVERTENZA ! NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DI QUESTA APPARECCHIATURA. SE UNA QUALSIASI PARTE DEL DISPOSITIVO È SOTTOPOSTA A CARICHI ESTREMI, APPARE DANNEGGIATA O FUNZIONA IN MODO ERRATO, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO E CONTATTARE QFIX AL NUMERO +1 484-720-6054 O ALL'INDIRIZZO TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVVERTENZA ! NON FAR SPORGERE IL DISPOSITIVO SUL LETTINO.

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.

ATTENUAZIONE DEL FASCIO DI TRATTAMENTO

Il trattamento attraverso qualsiasi dispositivo determina un aumento della dose cutanea. Le maschere termoplastiche attenuano il fascio radioterapico e aumentano la dose cutanea. L'attenuazione del fascio e l'aumento della dose cutanea devono essere presi in considerazione durante la pianificazione e il trattamento.

CARICO NOMINALE

NON superare il carico di lavoro massimo della base del lettino o 225 kg (500 libbre) di carico distribuito uniformemente, a seconda di quale dei due valori è inferiore.

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

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

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 dei prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti dell'area geografica di regolamentazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

APPONTAMENTO

! NOTA ! Fare riferimento alla Guida del prodotto e Manuale d'uso del Materiale termoplastico per bacino e arti (P/N 2008084) per le istruzioni operative, le caratteristiche del prodotto, le specifiche, le avvertenze, le attenzioni e altre precauzioni generali relative all'uso del Materiale termoplastico per bacino e arti.

1. Posizionare il paziente allineando la regione di trattamento sul pannello di trattamento aperto della Tavola di immobilizzazione per bacino Qfix (RT-4526S).
2. È possibile utilizzare un adattatore, RT-4526EXA, per allineare la tavola di immobilizzazione per bacino Qfix con il lettino Varian Exact® e i materassini per TC compatibili con Exact®.
3. Le Opti-Handles Qfix fissano il materiale termoplastico pretagliato per bacino Aquaplast RT™ e Fibreplast, Aqua-Brief e Aqua-Belt alla tavola di immobilizzazione per bacino Qfix.
4. Prima di ammorbidire il materiale termoplastico, è necessario prendere in considerazione il posizionamento del paziente, le Opti-Handles e i blocchi girevoli associati. Prima di ammorbidire il materiale termoplastico, è necessario considerare anche l'uso del supporto per ginocchia indicizzato o di uno stampo Aquaplast con un blocco inguinale integrato.
5. Registrare i parametri di configurazione della tavola, compresa la posizione delle Opti-Handles, del blocco inguinale e del supporto per ginocchia indicizzato sul registro di approntamento del paziente fornito.
6. Dopo aver posizionato il paziente sulla tavola per bacino in fibra di carbonio Qfix, è possibile applicare il materiale termoplastico appropriato.

! NOTA ! Fare riferimento alla Guida del prodotto e Manuale d'uso per il Materiale termoplastico per bacino e arti (P/N 2008084) o alle istruzioni per ammorbidire il materiale termoplastico nel forno RapidHeat™ o in un bagno d'acqua.

ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUZIONI DI MODELLAZIONE PER AQUA-BRIEF™, AQUA-BELT™ E AQUAPLAST RT™ E FIBREPLAST® PELVIS PRETAGLIATO

1. Posizionare il paziente sulla tavola per bacino in fibra di carbonio.

! NOTA ! Assicurarsi che una Opti-Handle o un accessorio simile siano collegati al materiale termoplastico prima di ammorbidirlo.

2. Prima di posizionare il materiale termoplastico ammorbidito sul paziente, verificare che sia sufficientemente freddo per non arrecare disagio al paziente.
3. Utilizzare un posizionatore a cuneo per ginocchio appropriato; se si utilizza il blocco inguinale, in genere tale posizionatore non viene utilizzato.
4. Collegare una Opti-Handle alla tavola per bacino in fibra di carbonio. Modellare il materiale termoplastico sul paziente fissando l'Opti-Handle opposta alla tavola per bacino in fibra di carbonio.
5. Continuare a modellare il materiale termoplastico esercitando una leggera pressione con le dita fino a ottenere il contorno desiderato (Figura 1).



Fig. 1

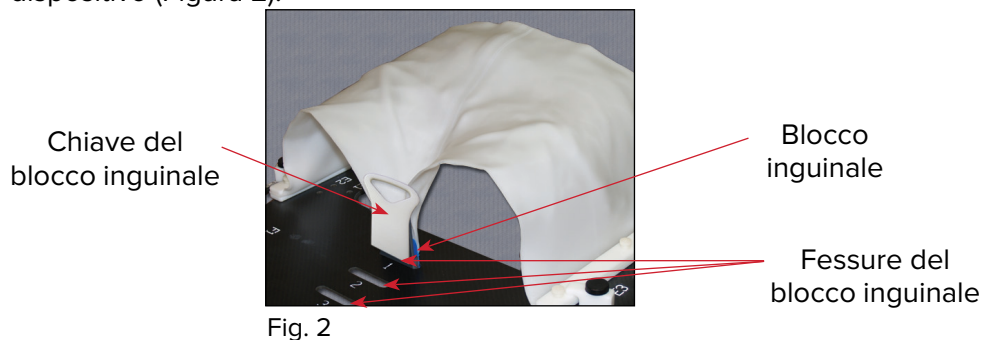
6. Lasciare raffreddare completamente il materiale termoplastico per almeno 10–15 minuti prima di rimuoverlo. Se possibile, iniziare la simulazione mentre il materiale termoplastico si raffredda senza rimuoverlo fino al completamento della simulazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUZIONI PER L'USO DEL BLOCCO INGUINALE

! NOTA ! Con un blocco inguinale integrato, utilizzare esclusivamente materiale termoplastico **Aquaplast RT™** e **Fibreplast®**.

1. Inserire il blocco inguinale nell'apposita fessura sul dispositivo (Figura 2).
2. Posizionare la chiave del blocco inguinale dietro il blocco per evitare che quest'ultimo scivoli fuori dal dispositivo (Figura 2).



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.

DISINFEZIONE DEL SISTEMA

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

- Acqua
- Alcol isopropilico
- Acqua e sapone

NON spruzzare direttamente sul dispositivo.

NON collocare oggetti taglienti sul dispositivo.

ELENCO DEI COMPONENTI

! NOTA ! Qfix offre materiale termoplastico in una varietà di dimensioni e spessori. Il dipartimento di fisica deve determinare il materiale termoplastico adatto per l'applicazione specifica.

Codice prodotto	Descrizione
RT-4526S	Qfix Pelvis Immobilization Board (includes integrated indexed knee wedge)
RT-4526EXA	Adapter to index RT-4526S to Varian Exact® Couch and Exact® Compatible CT Overlays
RT-4454	Opti-Handles, 30 cm (12 in) for use with Aqua-Brief
RT-4456	Opti-Handles, 15 cm (6 in) for use with Aqua-Belt
RT-4458	Opti-Handles, 60 cm (24 in)
RT-4457	Opti-Handles, 45 cm (18 in)

Codice prodotto	Descrizione	Quantità per confezione
RT-1848	Aquaplast RT Pelvis, 30 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1849	Aquaplast RT Pelvis, 15 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1883P12A	Aquaplast RT Pelvis, 30 cm x 45 cm, 3.2 mm	5
RT-1823P12A	Aquaplast RT, 30 cm x 45 cm (12" x 18") solid with bonded Groin Lock (pre-punched)	5
RT-1848	Aquaplast RT Pelvis, 30 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1882P18A	Aquaplast RT Pelvis, 45 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1883P12A	Aquaplast RT Pelvis, 30 cm x 45 cm, 3.2 mm	5
RT-1823P12A	Aquaplast RT, 30 cm x 45 cm (12" x 18") solid with bonded Groin Lock (pre-punched)	5
RT-1883KP12A	Fibreplast Pelvis, 30 cm x 45 cm, 3.2 mm	5
RT-1822P18A	Aquaplast RT Pelvis, 45 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1849	Aquaplast RT Pelvis, 15 cm x 60 cm, 3.2 mm	5

FOGLIO DI APPRONTAMENTO

RT-4526S – SISTEMA PER BACINO IN FIBRA DI CARBONIO QFIX

Nome paziente:

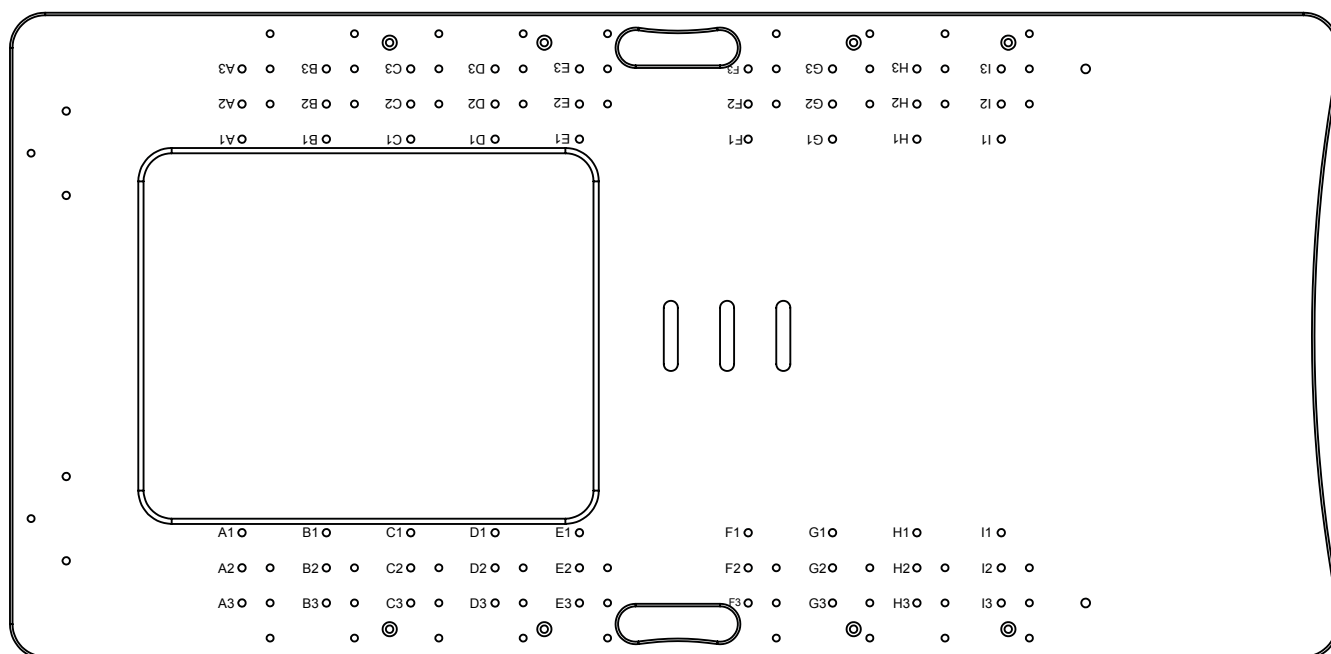
N. ID paziente:

Preparato da:

Medico:

Data:

Commenti:



1. Lunghezza delle Opti-Handles utilizzate (selezionare una voce): **6 pollici** **12 pollici** **18 pollici**
24 pollici **27 pollici**
2. Dimensione della lastra Aquaplast RT utilizzata:
3. Posizione in larghezza (riga) delle Opti-Handles (selezionare una voce): **1** **2** **3**
4. Posizione in lunghezza (colonna) dei pioli di posizionamento delle Opti-Handle: selezionare due lettere in sequenza (selezionare due voci): **A** **B** **C** **D** **E** **F** **G** **H** **I**
5. Ubicazione del supporto per gambe (selezionare una voce): **A** **B** **C** **D** **E** **F** **G**
H **I** **J** **K** **L** **M** **N** **O** **Non utilizzato**
6. Posizionamento del blocco inguinale blu (selezionare una voce): **1** **2** **3** **Non utilizzato**



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

+1 610.268.0585 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com