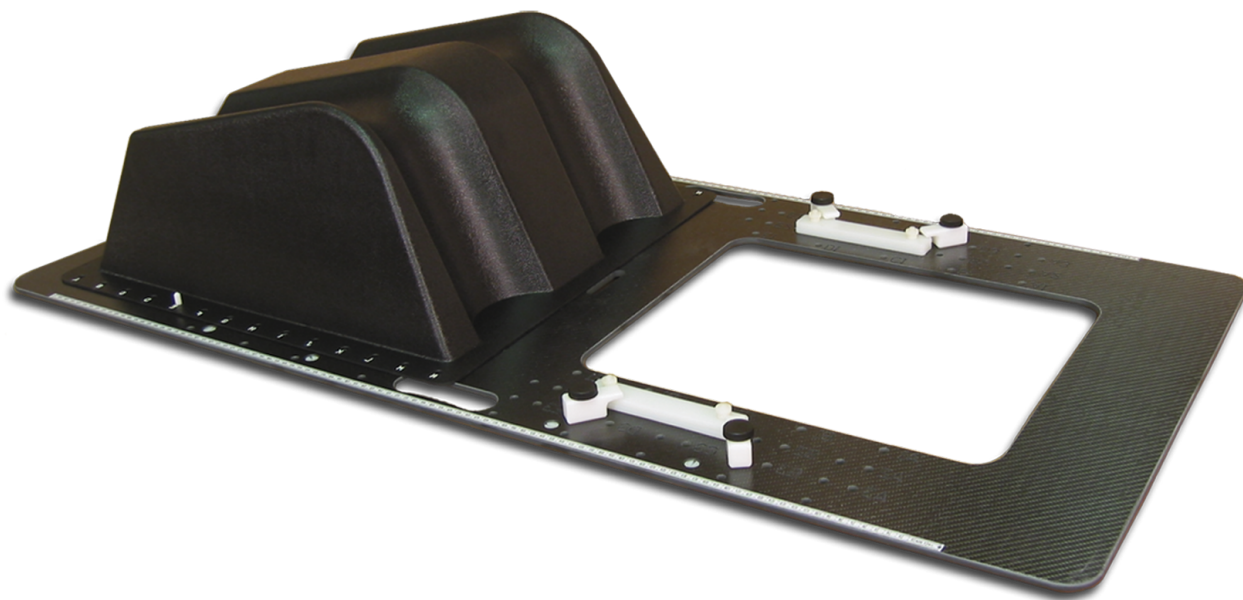


GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4526S

Sistem din fibră de carbon pentru
pelvis Qfix[®]





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

Qfix® și Fibreplast® sunt mărci înregistrate ale Qfix.

Aquaplast RT, AquaBrief, RapidHeat și AquaBelt sunt mărci comerciale ale Qfix.

Exact® este o marcă înregistrată a Varian Medical Systems.

CUPRINS

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE	4
ATENUAREA FASCICULULUI DE TRATAMENT	4
SARCINĂ NOMINALĂ	4
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	4
DESTINAȚIE DE UTILIZARE	5
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	6
CONFIGURARE	6
INSTRUCȚIUNI DE MODELARE PENTRU MASCA AQUA-BRIEF™, MASCA AQUA-BELT™ ȘI MASCA PREȚĂIATĂ PENTRU PELVIS AQUAPLAST RT™ ȘI FIBREPLAST®	7
INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZAREA DISPOZITIVULUI DE FIXARE A TESTICULELOR.....	8
ÎNTREȚINERE.....	9
CURĂȚAREA SISTEMULUI	9
DEZINFECTAREA SISTEMULUI	9
LISTA COMPONENTELOR	10
FIȘĂ DE CONFIGURARE	11
RT-4526S – SISTEM DIN FIBRĂ DE CARBON PENTRU PELVIS QFIX	11

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

! AVERTISMENT ! NU SE PERMITE NICIO MODIFICARE A ACESTUI ECHIPAMENT. DACĂ ORICARE DINTRE COMPONENTELE ACESTUI DISPOZITIV ESTE SUPUSĂ LA O SARCINĂ EXTREM DE MARE, ESTE DETERIORATĂ SAU FUNCȚIONEAZĂ INADECVAT, ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT UTILIZAREA DISPOZITIVULUI ȘI CONTACTAȚI QFIX LA +1 484-720-6054 SAU LA TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVERTISMENT ! NU AȘEZAȚI DISPOZITIVUL ÎN CONSOLĂ PE TĂBLIA MESEI.

INCIDENTE GRAVE

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

ATENUAREA FASCICULULUI DE TRATAMENT

Tratamentul prin orice dispozitiv duce la o creștere a dozei la nivelul pielii. Măștile din material termoplastic vor atenua un fascicul de radioterapie și vor mări doza la nivelul pielii. Atenuarea și o doză crescută la nivelul pielii trebuie luate în considerare în timpul planificării și al tratamentului.

SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți 225 kg (500 livre) de sarcină distribuită uniform sau o sarcină maximă de lucru a bazei mesei, luându-se în considerare cea mai mică.

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Pentru o listă de simboluri și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

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

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

GRUPURI ȚINĂ DE PACIENȚI

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

UTILIZATORI ȚINTĂ

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURARE

! NOTĂ ! Pentru instrucțiuni de utilizare, caracteristicile produsului, specificații, avertismente, atenționări și alte măsuri de precauție generale referitoare la utilizarea măștilor din material termoplastic pentru pelvis și extremități, consultați Ghidul produsului și Manualul de utilizare pentru măștile din material termoplastic pentru pelvis și extremități (P/N 2008084).

1. Poziționați pacientul aliniind regiunea de tratament peste panoul deschis de tratament al plăcii de imobilizare a pelvisului Qfix (RT-4526S).
2. Se poate utiliza un adaptor, RT-4526EXA, pentru a indexa placa de imobilizare a pelvisului Qfix față de masa Varian Exact® și de straturile de acoperire compatibile cu Exact® pentru tomografie computerizată.
3. Accesoriiile Opti-Handles Qfix atașează fix masca din material termoplastic pretăiată pentru pelvis Aquaplast RT™ și Fibreplast, masca din material termoplastic Aqua-Brief și masca din material termoplastic Aqua-Belt la placa de imobilizare a pelvisului Qfix.
4. Poziționarea pacientului, accesoriile Opti-Handles și pivoții de blocare asociați ar trebui luați în considerare înainte de a plastifia masca din material termoplastic. Utilizarea unui suport pentru genunchi indexat sau a unui mulaj Aquaplast cu dispozitiv de fixare a testiculelor combinat trebuie luată în considerare, de asemenea, înainte de a plastifia masca din material termoplastic.
5. Înregistrați parametrii de configurare a plăcii, inclusiv locul accesoriilor Opti-Handles, al dispozitivului de fixare a testiculelor și al suportului pentru genunchi indexat, în fișa de configurare a pacientului furnizată.
6. Imediat ce pacientul este poziționat pe placa din fibră de carbon pentru pelvis Qfix, se poate aplica masca din material termoplastic adecvată.

! NOTĂ ! Consultați Ghidul produsului și Manualul de utilizare pentru măștile din material termoplastic pentru pelvis și extremități (P/N 2008084) sau instrucțiunile pentru plastifierea măștii din material termoplastic fie într-un cuptor RapidHeat™, fie într-o baie de apă.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTRUCȚIUNI DE MODELARE PENTRU MASCA AQUA-BRIEF™, MASCA AQUA-BELT™ ȘI MASCA PREȚĂIATĂ PENTRU PELVIS AQUAPLAST RT™ ȘI FIBREPLAST®

1. Poziționați pacientul pe placa din fibră de carbon pentru pelvis.

! NOTĂ ! Asigurați-vă că la masca din material termoplastic este atașat un accesoriu Opti-Handle sau un accesoriu similar înainte de a o plastifia.

2. Înainte de a poziționa masca din material termoplastic plastifiată pe pacient, asigurați-vă că aceasta este suficient de rece pentru confortul pacientului.
3. Utilizați dispozitivul de poziționare al suportului pentru genunchi; totuși, dacă utilizați un dispozitiv de fixare a testiculelor, în mod tipic dispozitivul de poziționare al suportului pentru genunchi nu este utilizat.
4. Atașați un accesoriu Opti-Handle la placa din fibră de carbon pentru pelvis. Modelați masca din material termoplastic pe pacient, fixând accesoriul Opti-Handle opus la placa din fibră de carbon pentru pelvis.
5. Continuați să modelați masca din material termoplastic aplicând presiune delicată cu degetele până când obțineți conturul dorit (Figura 1).



Fig. 1

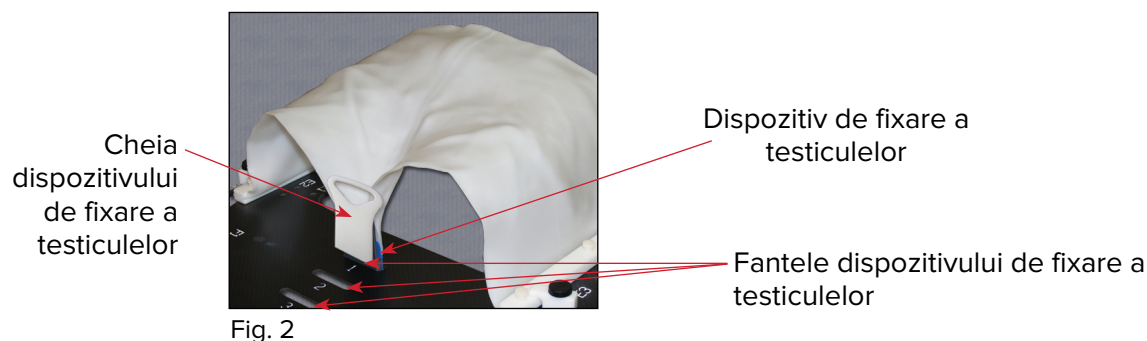
6. Lăsați masca din material termoplastic să se răcească complet, cel puțin 10–15 minute, înainte de a o îndepărta. Dacă este posibil, începeți simularea, întrucât masca din material termoplastic se răcește fără îndepărtarea acesteia până la finalizarea simulării.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZAREA DISPOZITIVULUI DE FIXARE A TESTICULELOR

! NOTĂ ! Cu un dispozitiv de fixare a testiculelor combinat, utilizați numai măști din material termoplastic Aquaplast RT™ și Fibreplast®.

1. Introduceți dispozitivul de fixare a testiculelor adecvat în locașul din dispozitiv destinat acestuia (Figura 2).
2. Poziționați cheia dispozitivului de fixare a testiculelor în spatele dispozitivului de fixare a testiculelor pentru a îl împiedica să alunece afară din dispozitiv (Figura 2).



ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau dezinfectare slabă, neabrazivă. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața.

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Următoarele materiale de curățare au fost testate și s-a constatat că sunt adecvate pentru curățarea suprafețelor dispozitivelor. Pentru a dezinfecta suprafețele dispozitivului, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

- Apă
- Alcool izopropilic
- Apă și săpun

NU pulverizați lichide direct pe dispozitiv.

NU așezați obiecte ascuțite pe dispozitiv.

LISTA COMPONENTELOR

! NOTĂ ! Qfix oferă măști din material termoplastic cu o varietate de mărimi și grosimi. Departamentul dvs. de fizică trebuie să determine care este masca din material termoplastic potrivită pentru o anumită aplicație.

Codul produsului	Descriere
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)

Codul produsului	Descriere	Cantitate per pachet
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

FISĂ DE CONFIGURARE

RT-4526S – SISTEM DIN FIBRĂ DE CARBON PENTRU PELVIS QFIX

Numele pacientului:

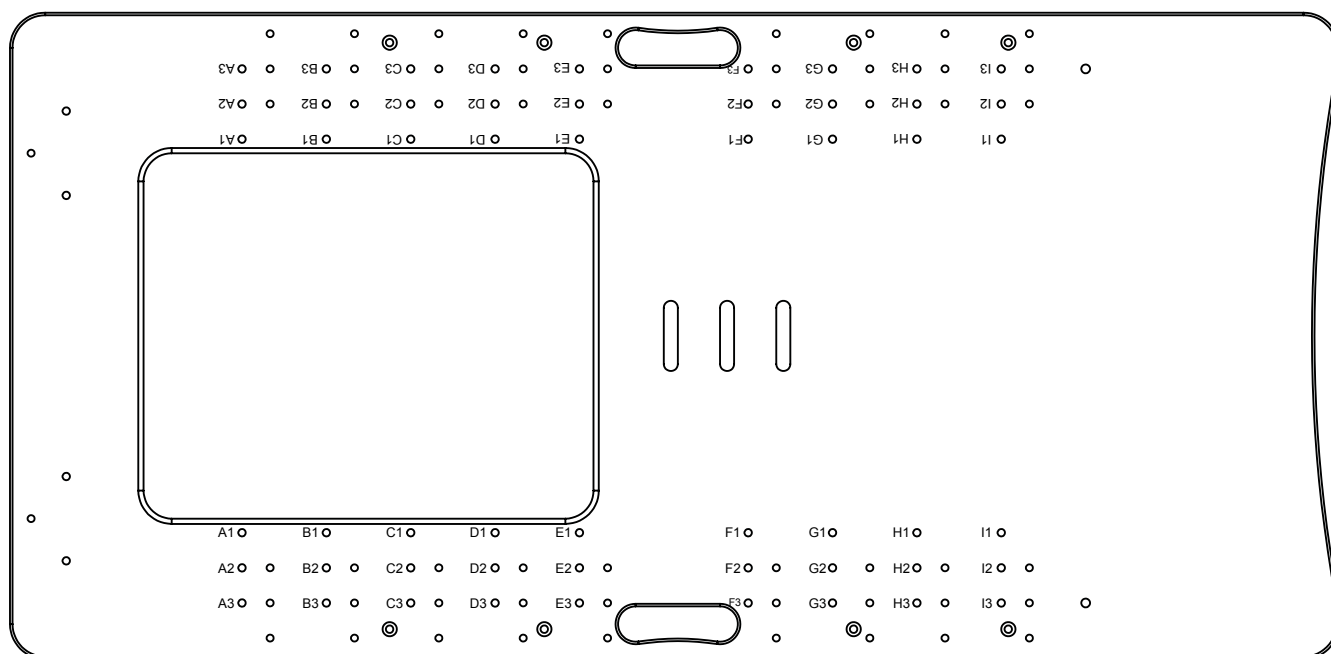
Numărul de identificare al pacientului:

Configurare realizată de:

Medic:

Data:

Comentarii:



1. Lungimea accesoriilor Opti-Handles utilizate (alegeți o opțiune): **6" 12" 18" 24" 27"**
2. Mărimea foliei Aquaplast RT utilizate:
3. Poziția pe lățime (rând) a accesoriilor Opti-Handles (alegeți o opțiune): **1 2 3**
4. Poziția pe lungime (coloană) a știfturilor de poziționare a accesoriilor Opti-Handle – trebuie să alegeți două litere secvențiale (alegeți două opțiuni): **A B C D E F G H I**
5. Poziția suportului pentru picioare (selectați o opțiune): **A B C D E F G H I J K L M N O Nu se utilizează**
6. Poziționarea dispozitivului de fixare a testiculelor albastre (selectați o opțiune): **1 2 3 Nu se utilizează**



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