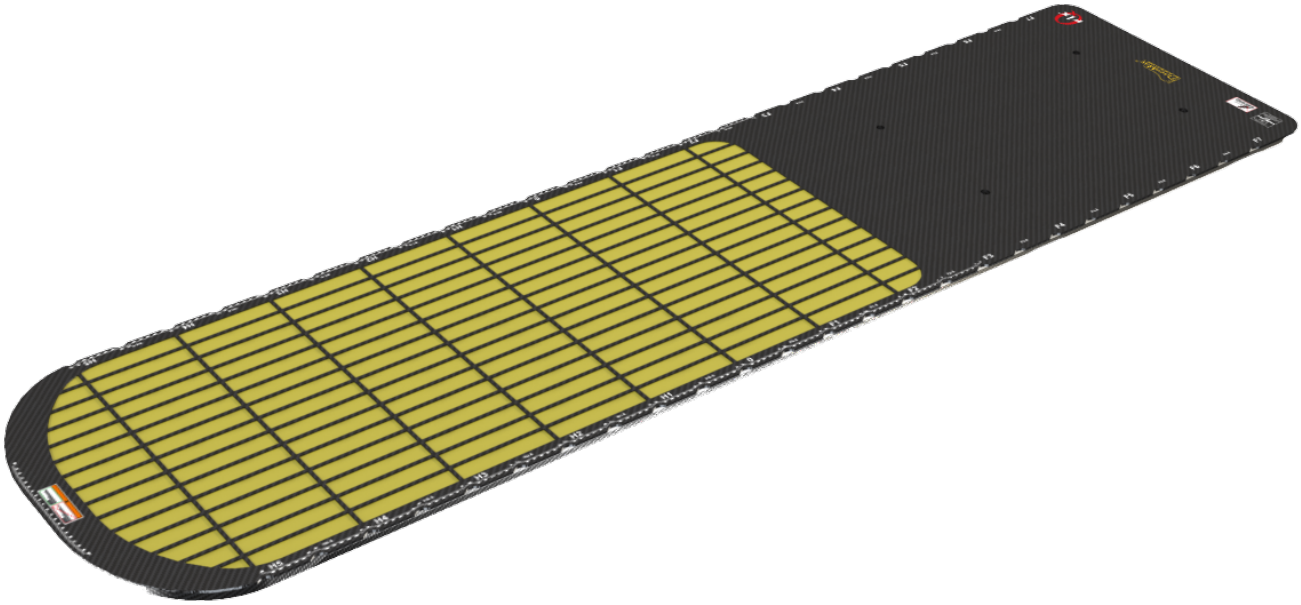
positioning
patients for life.®

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4588-01

Dispositivo DoseMax™ Standalone



Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 484-720-6053 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

CE

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 +1 484-720-6053 www.Qfix.com

kVue, DoseMax e OneTouch sono marchi di Qfix.

Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.

Exact® è un marchio registrato di Varian Medical Systems.

SOMMARIO

PRECAUZIONI GENERALI 4

AVVERTENZE 4

INCIDENTI GRAVI 4

CARICO NOMINALE 4

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI 5

USO PREVISTO 6

ISTRUZIONI PER L'USO 7

INSTALLAZIONE DI DOSEMAX SUL MATERASSINO CT 7

APPRONTAMENTO 8

RIMOZIONE 8

MANUTENZIONE 9

PULIZIA DEL SISTEMA 9

DISINFEZIONE DEL SISTEMA 9

SOSTITUZIONE DEL DOSEMAX MYLAR 10

SPECIFICHE 11

ELENCO DEI COMPONENTI 12

FOGLIO DI APPRONTAMENTO 13

RT-4558-01 DISPOSITIVO DOSEMAX STANDALONE 13

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.

! AVVERTENZA ! DOSEMAX ATTENUERÀ IL FASCIO RADIOTERAPICO E AUMENTERÀ LA DOSE CUTANEA. L'ATTENUAZIONE DEL FASCIO E L'AUMENTO DELLA DOSE CUTANEA DEVONO ESSERE PRESI IN CONSIDERAZIONE DURANTE LA PIANIFICAZIONE E IL TRATTAMENTO.

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.

CARICO NOMINALE

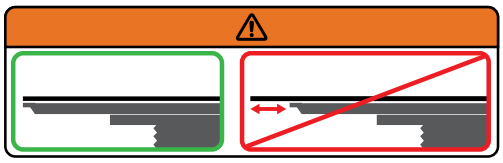
NON superare il carico di lavoro massimo della base del lettino o 249 kg (550 libbre) di carico distribuito uniformemente, a seconda di quale dei due valori è inferiore.

! NOTA ! Quando viene combinato con la base per lettino del produttore originale, il carico nominale è quello inferiore tra i due carichi di esercizio sicuri. Il carico applicato sul lettino kVue NON deve superare le specifiche originali del produttore della base per lettino. Consultare la documentazione del prodotto fornita dal produttore originale.

PRECAUZIONI GENERALI

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

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



NON FAR SPORGERE IL DISPOSITIVO

NON far sporgere il dispositivo oltre l'estremità della base del lettino.

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.

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 484-720-6053 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE DI DOSEMAX SUL MATERASSINO CT

Installare due barre di posizionamento (8002595) sul dispositivo DoseMax Standalone con le viti 10-32 x ½" (3001046) fornite e un cacciavite n. 2 (Fig. 1).

Posizionare il DoseMax sul materassino CT, allineando le barre di posizionamento con le tacche di allineamento (Fig. 2).

! NOTA ! Assicurarsi che DoseMax sia ben fissato prima che il paziente salga sul dispositivo.

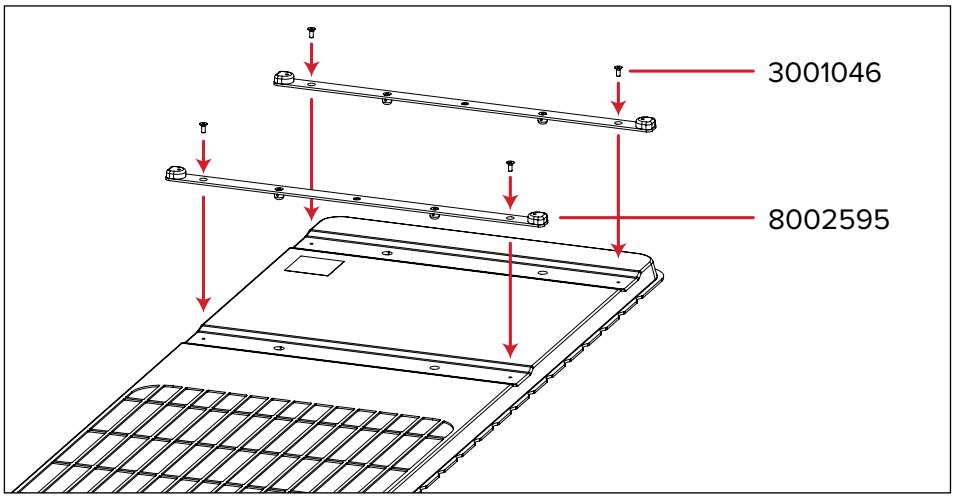


Fig. 1

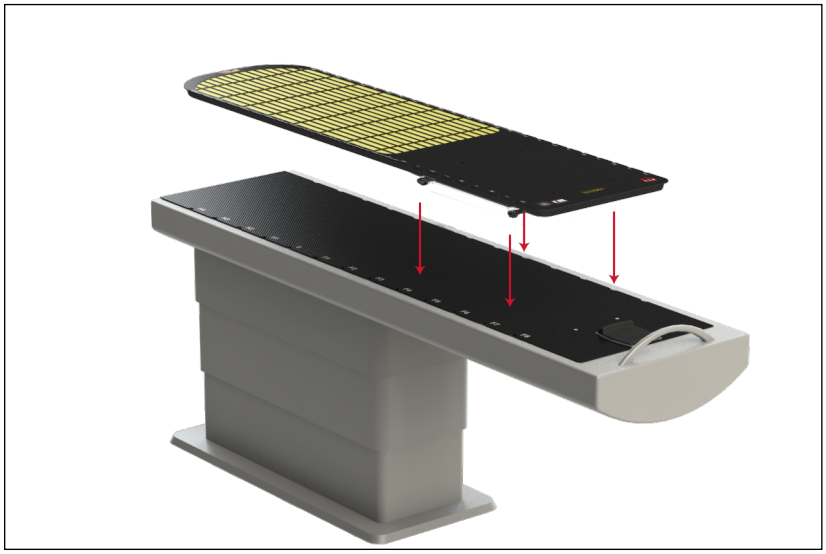


Fig. 2

ISTRUZIONI PER L'USO

APPRONTAMENTO

I kVue SBRT Bridge possono essere fissati al bordo del DoseMax. Per ulteriori informazioni sull'utilizzo dei kVue SBRT Bridge con DoseMax, consultare le istruzioni per l'uso dei kVue SBRT Bridge (P/N 2005053).

! NOTA ! La scala sul DoseMax si trova nella stessa posizione che ha sull'inserto DoseMax. Quando si utilizza l'inserto DoseMax come dispositivo di trattamento, gli accessori non devono essere posizionati al di sotto della scala.

RIMOZIONE

Per rimuovere il DoseMax, sollevarlo verticalmente fino a liberare i perni di posizionamento; a questo punto il dispositivo può essere rimosso in modo sicuro dal materassino per TC.

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 484-720-6053 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

MANUTENZIONE

PULIZIA DEL SISTEMA

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

DISINFEZIONE DEL SISTEMA

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

- Soluzione di candeggina Clorox al 10%
- Alcol isopropilico

NON spruzzare o versare liquidi sulla superficie in quanto potrebbero infiltrarsi nel fermo OneTouch o nei meccanismi all'interno della base del lettino.

NON spruzzare direttamente sul DoseMax e non lasciare che il liquido si infiltri nel base del lettino.

NON collocare oggetti taglienti sul DoseMax.

MANUTENZIONE

SOSTITUZIONE DEL DOSEMAX MYLAR

Rimuovere la pellicola attuale sollevandone un bordo.

Preparare la superficie eliminando tutto l'adesivo residuo con un prodotto apposito.

Allineare la nuova pellicola, assicurandosi di coprire l'etichetta superiore (Fig. 3). Ogni bordo deve essere posizionato a circa 7,24 mm (0,285 pollici) dal bordo esterno del dispositivo.

Applicare diversi pezzi di nastro adesivo lungo il bordo per attaccare la pellicola alla superficie del DoseMax (Fig. 4).

Rimuovere il nastro adesivo dalla parte superiore della pellicola. Sollevare e rimuovere la protezione adesiva dalla pellicola. Applicare saldamente alla superficie del dispositivo.

Rimuovere il nastro e la rimanente protezione adesiva dalla metà anteriore della pellicola. Applicare saldamente alla superficie del dispositivo.

Rimuovere la protezione dalla pellicola.

! NOTA ! Le immagini mostrate di seguito sono quelle dell'inserto kVue DoseMax; tuttavia, la sostituzione del Mylar rimane la stessa per entrambi i dispositivi.

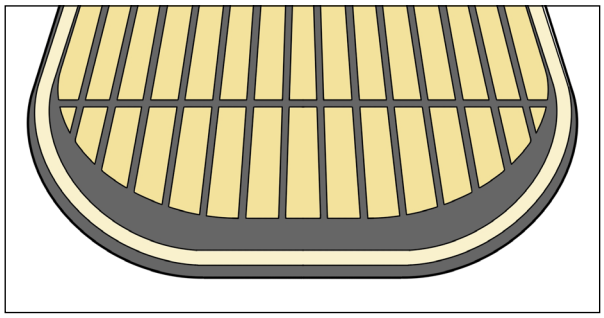


Fig. 3

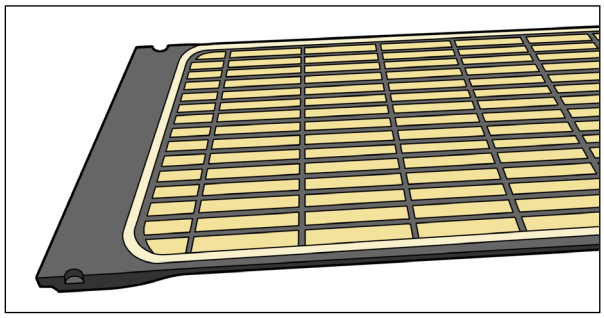


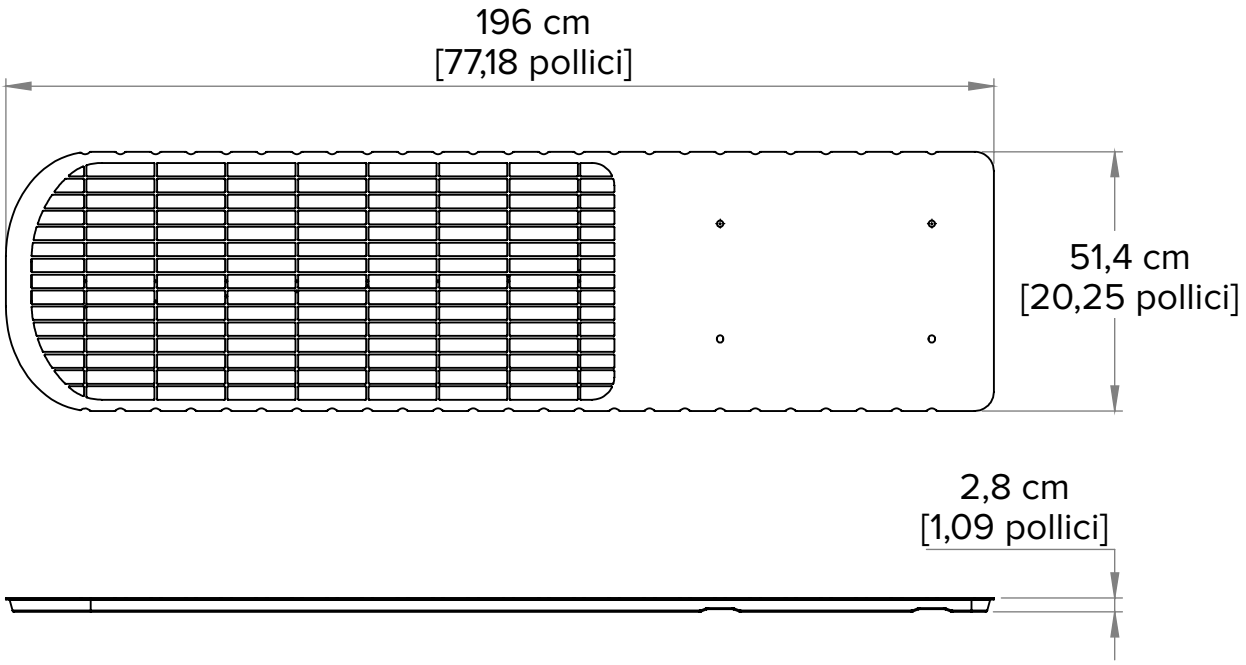
Fig. 4

SPECIFICHE

LUNGHEZZA: 1960 mm

EQUIVALENZA IN ACQUA: 2,0 mm a 6 MV

LIMITE DI CARICO: 249 kg (550 libbre) di carico distribuito uniformemente



ELENCO DEI COMPONENTI

RT-4551KV5F – Film skin di ricambio per DoseMax (confezione da 3)

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 484-720-6053 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

FOGLIO DI APPRONTAMENTO

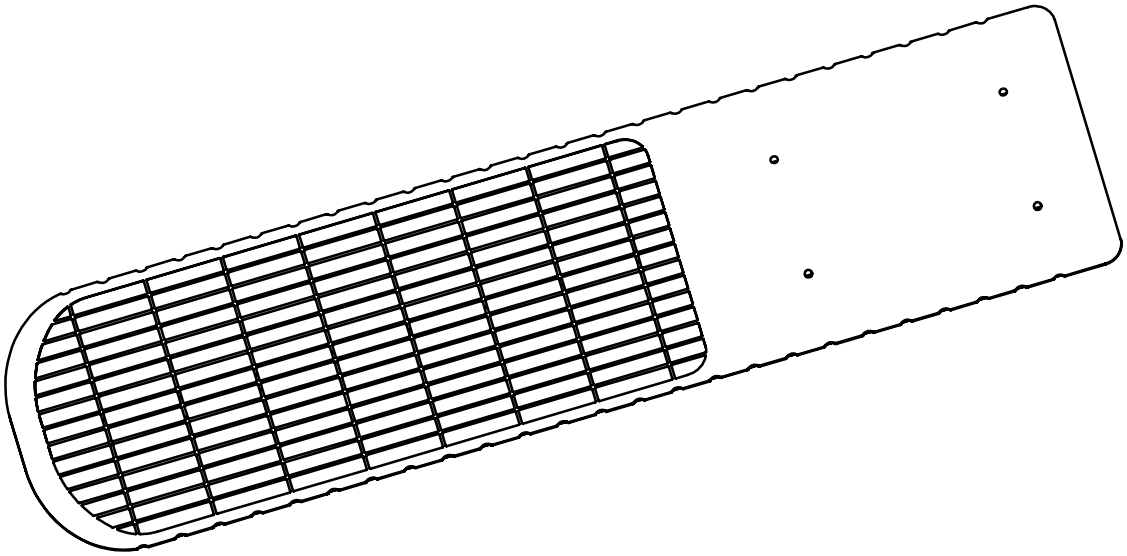
RT-4558-01 DISPOSITIVO DOSEMAX STANDALONE

Nome paziente:

N. ID paziente: Preparato da:

Medico: Data:

Commenti:



Note:

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 484-720-6053 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

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

+1 484.720.6053 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com

2006936_IT_A
2023-04