

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4525TILT-A e RT-4548

Testiera in fibra di carbonio piatta ProBoard™

Testiera in policarbonato





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

Aquaplast RT e ProBoard sono marchi di Qfix.

Fibreplast® è un marchio registrato di Qfix.

MOLDCARE è un marchio di ALCARE CO, LTD.

Cidex® è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.

SOMMARIO

PRECAUZIONI GENERALI	4
AVVERTENZE	4
INCIDENTI GRAVI	4
ULTERIORI AVVERTENZE	4
ATTENUAZIONE DEL FASCIO DI TRATTAMENTO	4
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM	4
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI	4
USO PREVISTO	5
ISTRUZIONI PER L'USO	6
CONFIGURAZIONE DEL SUPPORTO SILVERMAN E MOLDCARE	6
APPRONTAMENTO MATERIALI TERMOPLASTICI	6
MANUTENZIONE	7
PULIZIA DEL SISTEMA	7
DISINFEZIONE DEL SISTEMA	7

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.

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.

ULTERIORI AVVERTENZE

- Fissare sempre la testiera al tavolo di trattamento prima dell'uso.
- Non modificare in alcun modo la testiera.
- Non utilizzare la testiera se sembra essere stata modificata o danneggiata in qualsiasi modo.

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.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

! AVVERTENZA ! PER GARANTIRE LA SICUREZZA, LE PRESTAZIONI E LA COMPATIBILITÀ CON LA RM DELLA TESTIERA, NONCHÉ PER MANTENERE VALIDE LE GARANZIE APPLICABILI, È NECESSARIO UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE ACCESSORI, COMPONENTI, VITI DI FISSAGGIO E PARTI DI RICAMBIO COMPATIBILI CON LA RM O A COMPATIBILITÀ CONDIZIONATA ALLA RM.

! AVVERTENZA ! L'USO DI ACCESSORI RM NON APPROVATI PUÒ DETERMINARE:

- LESIONI AL PAZIENTE
- USTIONI AL PAZIENTE
- DANNI ALL'APPARECCHIATURA

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

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



COMPATIBILE CON LA RM

Un elemento che non rappresenta pericoli noti derivanti dall'esposizione a un ambiente RM. Gli elementi compatibili con la RM sono composti da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.

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.

ISTRUZIONI PER L'USO

CONFIGURAZIONE DEL SUPPORTO SILVERMAN E MOLDCARE

1. Posizionare il dispositivo sul lettino utilizzando una barra di posizionamento.
2. Posizionare un supporto per la testa Silverman sui perni di allineamento corrispondenti (Fig. 1).



Fig. 1

3. 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. 2). (Per le istruzioni di modellazione, vedere la confezione di MOLDCARE)

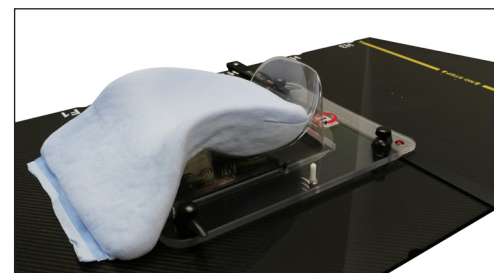


Fig. 2

MOLDCARE® modellato su supporto per la testa Silverman

APPRONTAMENTO MATERIALI TERMOPLASTICI

La testiera può essere utilizzata con maschere Traditional o Slimline Disposable 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 sulla testiera con i fori di attacco sulla maschera (Fig. 3).

! NOTA ! È possibile utilizzare una nuova maschera o una maschera modellata in precedenza.

! NOTA ! Per ulteriori informazioni sulle maschere termoplastiche, fare riferimento al manuale Aquaplast RT™ e Fibreplast®.

2. Fissare la maschera utilizzando i blocchi girevoli sulla testiera (Fig. 4).
3. Allentare i blocchi girevoli per rimuovere la maschera.

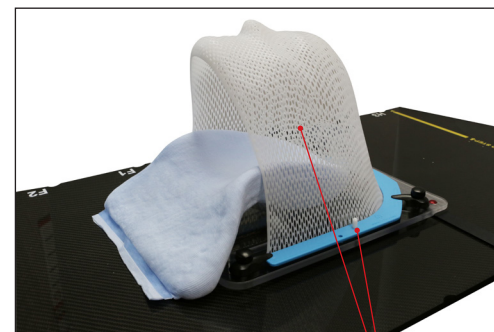


Fig. 3

Fori di attacco

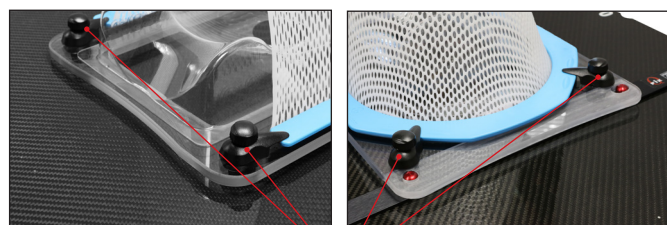


Fig. 4

Viti di bloccaggio

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 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%
- Acqua e sapone

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



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