

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4525TILT-A și RT-4548

Tăblie pentru cap ProBoard™
din fibră de carbon plată

Tăblie pentru cap din policarbonat





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

Aquaplast RT și ProBoard sunt mărci ale Qfix.

Fibreplast® este o marcă înregistrată a Qfix.

MOLDCARE este o marcă a ALCARE CO, LTD.

Cidex® este o marcă înregistrată a Johnson & Johnson.

Clorox® este o marcă înregistrată a The Clorox Company.

CUPRINS

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE.....	4
AVERTISMENTE SUPLIMENTARE	4
ATENUAREA FASCICULULUI DE TRATAMENT	4
INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM	4
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	4
DESTINAȚIE DE UTILIZARE	5
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	6
MONTAREA SUPORTULUI SILVERMAN ȘI MOLDCARE.....	6
CONFIGURAREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC	6
ÎNTREȚINERE.....	7
CURĂȚAREA SISTEMULUI	7
DEZINFECTAREA SISTEMULUI	7

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.

INCIDENTE GRAVE

Raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au ca rezultat sau au potențialul de a provoca decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dvs.

AVERTISMENTE SUPLIMENTARE

- Fixați întotdeauna tăblia pentru cap pe masa de tratament înainte de utilizare.
- Nu modificați în niciun fel tăblia pentru cap.
- Nu utilizați tăblia pentru cap dacă pare să fi fost modificată sau deteriorată în vreun fel.

ATENUAREA FASCICULULUI DE TRATAMENT

Dispozitivul va atenua fasciculul de fotoni. Tratamentul prin blatul 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.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM

! AVERTISMENT ! UTILIZAREA RECOMANDATĂ A ACCESORIILOR, COMPONENTELOR, ȘURUBURILOR DE FIXARE ȘI PIESELOR DE SCHIMB COMPATIBILE CU RM ESTE NECESARĂ PENTRU A ASIGURA SIGURANȚA, PERFORMANȚA ȘI COMPATIBILITATEA IRM A TĂBLIEI DE LA CAP, PRECUM ȘI PENTRU A MENȚINE GARANȚIILE APLICABILE.

! AVERTISMENT ! UTILIZAREA ACCESORIILOR RM NEAPROBATE POATE AVEA CA REZULTAT:

- VĂTĂMAREA PACIENTULUI
- ARSURI ALE PACIENTULUI
- DETERIORAREA ECHIPAMENTULUI

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

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



PREZINTĂ SIGURANȚĂ ÎN MEDIUL RM

Un articol care nu prezintă riscuri cunoscute în urma expunerii la orice medii RM. Articolele care prezintă siguranță în mediul RM sunt alcătuite din materiale neconductive electric, nemetalice și nemagnetice.

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 ȚINTĂ 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

MONTAREA SUPORTULUI SILVERMAN ȘI MOLDCARE

1. Așezați dispozitivul pe blatul mesei utilizând o bară de localizare.
2. Poziționați un suport pentru cap Silverman peste știfturile de indexare corespunzătoare (Fig. 1).

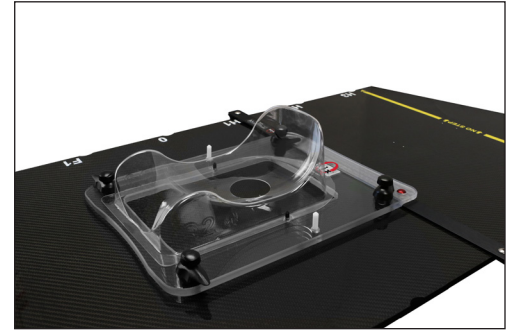


Fig. 1

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

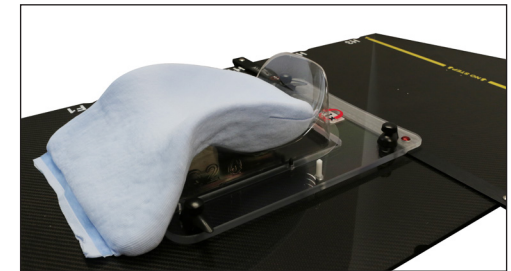


Fig. 2

MOLDCARE® format pe suport pentru cap Silverman

CONFIGURAREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC

Tăblia pentru cap poate fi utilizată cu măști cu cadru în U tradiționale sau subțiri, de unică folosință.

! 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 tăblia pentru cap cu orificiile de introducere de pe mască (Fig. 3).

! NOTĂ ! Aceasta poate fi o mască nouă sau o mască turnată anterior.

! NOTĂ ! Pentru mai multe informații despre măștile din material termoplastic, consultați manualul pentru Aquaplast RT™ și Fibreplast®.

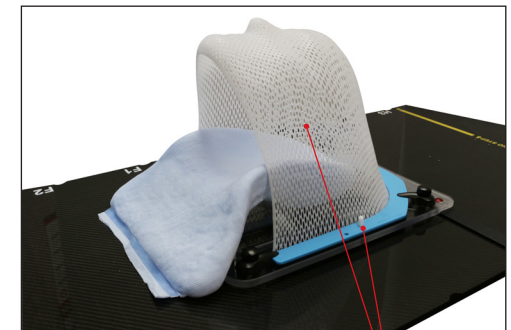


Fig. 3

Orificii de introducere

2. Fixați masca utilizând dispozitivele de blocare pivotante de pe placa frontală (Fig. 4).

3. Slăbiți pivoții de blocare pentru a scoate masca.

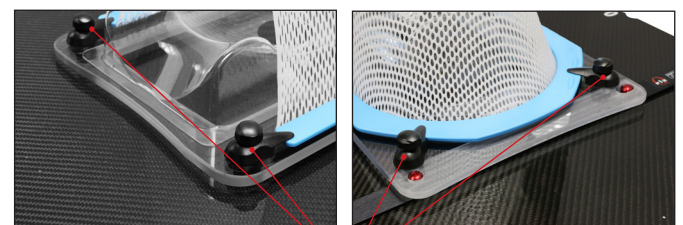


Fig. 4

Șuruburi de blocare

ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau dezinfectare cu concentrație redusă, 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 suprafața dispozitivului, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

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

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



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