

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-1778PR2DC

Curea pentru bărbie Aquaplast RT™ de 20 cm pentru
adaptorul pentru mască Portrait™ doar pentru cap





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, Portrait și Access sunt mărci ale Qfix.

Fibreplast® este o marcă înregistrată a Qfix.

CUPRINS

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE.....	4
MĂSURI DE PRECAUȚIE PENTRU UTILIZARE.....	4
ATENUAREA FASCICULULUI DE TRATAMENT	4
INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL RM	5
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	5
DESTINAȚIE DE UTILIZARE	6
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	7
CONFIGURARE.....	7
DEMONTARE.....	9

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 ! ADÂNCIMEA DOZEI, DEPUNEREA ȘI EFECTELE ÎN ZONA DE TRANZIȚIE TREBUIE EVALUATE ÎN TIMPUL PLANIFICĂRII ȘI AL TRATAMENTULUI ÎNTR-UN MEDIU PENTRU TERAPIE CU PROTONI.

! AVERTISMENT ! ÎNTR-UN MEDIU DE RADIOTERAPIE, VERIFICAREA POZIȚIEI PACIENTULUI TREBUIE EFECTUATĂ ÎN TIMPUL PLANIFICĂRII ȘI TRATAMENTULUI. ÎNAINTE DE ADMINISTRAREA TRATAMENTULUI, URMAȚI PROTOCOALELE STANDARDIZATE DE VERIFICARE A CONFIGURĂRII PENTRU VERIFICAREA POZIȚIEI PACIENTULUI.

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.

MĂSURI DE PRECAUȚIE PENTRU UTILIZARE

- Utilizarea acestui dispozitiv poate cauza sensibilizare minoră în contact cu pielea.
- Măștile din material termoplastic Aquaplast RT™ sunt furnizate pentru utilizare la un singur pacient și nu sunt sterile.
- Orice rană deschisă sau leziune trebuie acoperită cu un pansament sau un plastru din plastic în conformitate cu protocolul spitalului, înaintea modelării măștii din material termoplastic.
- Când nu este utilizată, păstrați masca din material termoplastic departe de surse de căldură sau lumina directă a soarelui.
- Măștile Aquaplast RT și Fibreplast trebuie eliminate în conformitate cu protocolul spitalului.

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.

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL RM

 Curea pentru bărbie Aquaplast RT™ de 20 cm pentru adaptorul pentru mască Portrait™ doar pentru cap, RT-1778PR2DC, prezintă siguranță în mediul RM.

- Curea pentru bărbie Aquaplast RT™ de 20 cm trebuie utilizată cu adaptorul pentru mască Portrait™ doar pentru cap pentru dispozitivul Access™ Supine pentru sâni, RT-4546-03, și cu versiunea de dispozitiv Access™ Supine care prezintă siguranță în mediul RM (RT-4546MRI), ambele etichetate clar cu următorul simbol înainte de scanarea RM:



 Adaptorul pentru mască Portrait™ doar pentru cap pentru dispozitivul Access™ Supine pentru sâni, RT-4546-03, prezintă siguranță în mediul RM.

 Dispozitivul Access™ Supine pentru sâni, RT-4546MRI, prezintă siguranță în mediul RM.

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

Aquaplast RT™ și Fibreplast® sunt destinate imobilizării, poziționării și re-poziționării pacienților 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

CONFIGURARE

1. Atașați adaptorul pentru mască Portrait™ doar pentru cap pentru dispozitivul Access™ Supine pentru sâni, RT-4546-03, la dispozitivul Access Supine pentru sâni.

! NOTĂ ! Consultați Ghidul produsului și manualul de utilizare pentru adaptorul pentru mască Portrait™ doar pentru cap pentru dispozitivul Access™ Supine pentru sâni, RT-4546-03 (număr de componentă 2008021) pentru instrucțiuni, caracteristicile produsului, specificații, avertismente, atenționări și alte măsuri de precauție generale legate de utilizarea adaptorului pentru mască Portrait™ doar pentru cap pentru dispozitivul Access™ Supine pentru sâni.

2. Poziționați pacientul pe dispozitivul Access™ Supine pentru sâni utilizând un suport pentru cap, dacă doriți.

! NOTĂ ! Pentru instrucțiuni, caracteristicile produsului, specificații, avertismente, atenționări și alte măsuri de precauție generale legate de utilizarea dispozitivului Access™ Supine pentru sâni, consultați Ghidul produsului și manualul de utilizare pentru dispozitivul Access™ Supine pentru sâni (număr de componentă 2004394).

3. Asigurați-vă că știftul din interiorul clemei PR (marginea albastră din plastic a curelei pentru bărbie) este amplasat pe jumătatea interioară a orificiului, spre știftul opus (Fig. 1).

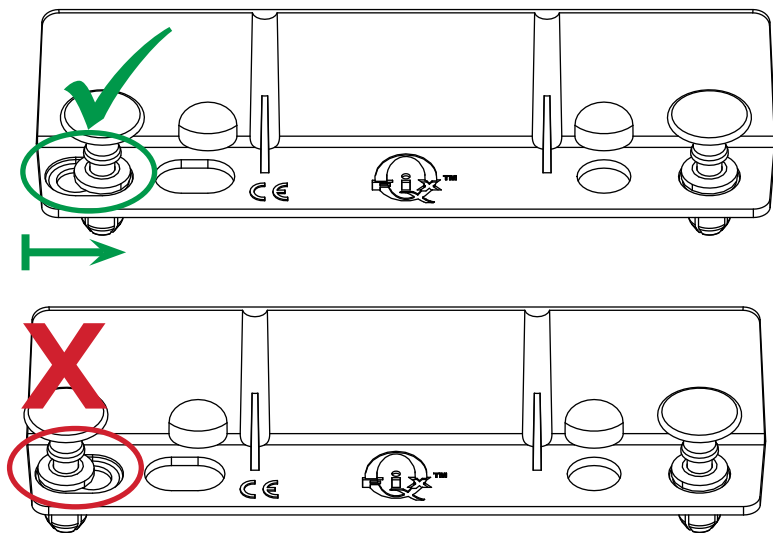


Figura 1

! NOTĂ ! Consultați Ghidul produsului și manualul de utilizare pentru Aquaplast RT™ și Fibreplast® (număr de componentă 2002890) pentru instrucțiuni privind încălzirea și înmuierea măștii din material termoplastic, caracteristicile produsului, specificații, avertismente, atenționări și alte măsuri de precauție generale legate de utilizarea măștii din material termoplastic Aquaplast RT™.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

4. Atunci când cureaua pentru bărbie Aquaplast RT™ de 20 cm pentru adaptorul pentru mască Portrait™ doar pentru cap este gata pentru modelare, atașați o parte a curelei pentru bărbie la adaptorul pentru mască Portrait doar pentru cap. Aliniați fanta și orificiul de pe clema PR de pe cureaua pentru bărbie cu fanta și orificiul de pe adaptorul pentru masca Portrait doar pentru cap (Fig. 2).
5. Apăsați complet știfturile de pe cureaua pentru bărbie în adaptorul pentru masca Portrait doar pentru cap (Fig. 2).

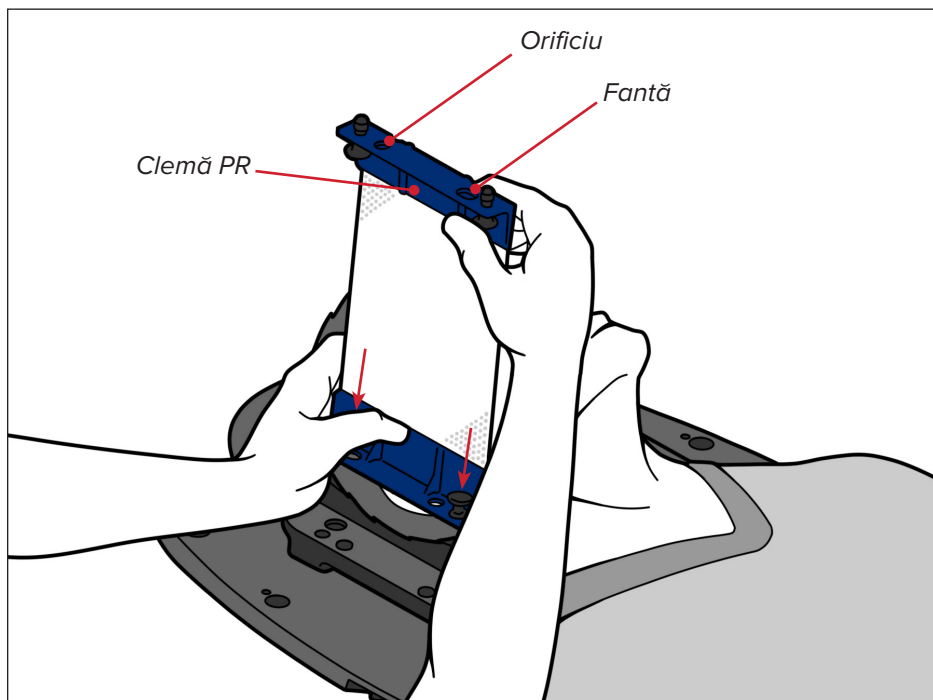


Figura 2

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

6. Repetați cu partea opusă a curelei pentru bărbie Aquaplast RT™ de 20 cm. Întindeți masca din material termoplastic peste gura și bărbia pacientului. Asigurați-vă că masca din material termoplastic nu acoperă nasul. Partea inferioară a curelei pentru bărbie trebuie să acopere partea inferioară a bărbiei (Fig. 3).

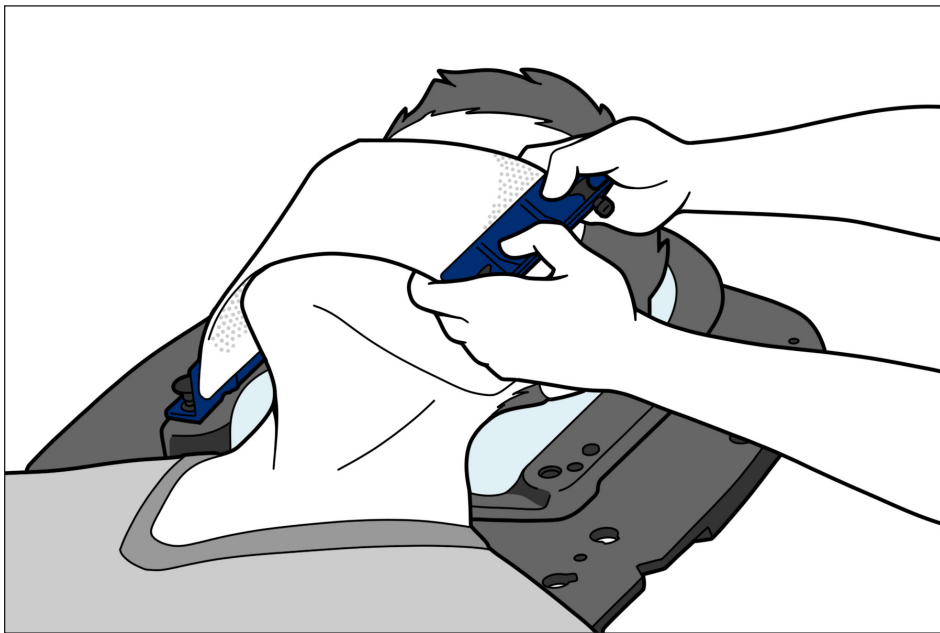


Figura 3

! NOTĂ ! Pliați excesul de material termoplastic înapoi peste el însuși pentru a evita acoperirea nasului și proeminența laringiană (cunoscută sub numele de mărul lui Adam).

! ATENȚIE ! DACĂ MASCA DIN MATERIAL TERMOPLASTIC ESTE POZIȚIONATĂ PEA JOS PE GURĂ ȘI BĂRBIE, ESTE POSIBIL CA CUREAUA PENTRU BĂRBIE SĂ NU IMOBILIZEZE COMPLET PACIENTUL.

! ATENȚIE ! NU ACOPERIȚI NASUL PACIENTULUI SAU PROEMINENȚA LARINGIANĂ ÎN TIMPUL PROCESULUI DE MODELARE. DUPĂ CE S-A ÎNTĂRIT, MASCA DIN MATERIAL TERMOPLASTIC POATE CAUZA DISCONFORT PACIENTULUI.

DEMONTARE

1. Trageți în sus fiecare știft de pe cureaua pentru bărbie Aquaplast RT de 20 cm.
2. Îndepărtați cureaua pentru bărbie Aquaplast RT de 20 cm de pe pacient și din adaptorul pentru mască Portrait doar pentru cap.



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

2008217_RO_A
2023-04