



positioning
patients for life.®

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4552 – Portrait™

RT-4552MRI – Portrait™ MR

RT-4552VI – Portrait™ con Virtual Indexing





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Fabricado en EE. UU. por: Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	---	---

Aquaplast RT, Insight y Portrait son marcas comerciales de Qfix.

Fibreplast® es una marca registrada de Qfix.

Cidex® es una marca registrada de Johnson & Johnson.

MOLDCARE® es una marca registrada de ALCARE CO, LTD.

Clorox® es una marca registrada de The Clorox Company.

Exact® es una marca registrada de Varian Medical Systems.

iBEAM® es una marca registrada de Elekta AB.

HexaPOD es una marca comercial de Elekta AB.

ÍNDICE

PRECAUCIONES GENERALES.....	4
ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA	4
ADVERTENCIAS ADICIONALES.....	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
CAPACIDAD DE CARGA.....	4
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM.....	4
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS	5
USO PREVISTO.....	6
CARACTERÍSTICAS.....	7
DESCRIPCIÓN.....	7
INSTRUCCIONES DE USO.....	8
INSTALACIÓN	8
ACCESORIOS DE INSTALACIÓN	10
PREPARACIÓN.....	12
RETIRADA	13
MANTENIMIENTO	14
LIMPIEZA DEL SISTEMA.....	14
DESINFECCIÓN DEL SISTEMA.....	14
ESPECIFICACIONES	15
RT-4552, RT-4552VI.....	15
RT-4552MRI.....	16
HOJA DE PREPARACIÓN	17
RT-4552, RT-4552MRI Y RT-4552VI – PORTRAIT™	17

PRECAUCIONES GENERALES

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI CUALQUIER PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA CATASTRÓFICA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA INADECUADAMENTE, INTERRUMPA SU USO INMEDIATAMENTE Y PÓNGASE EN CONTACTO CON QFIX EN EL +1 484-720-6054 O EN TECHSUPPORT@QFIX.COM.

ADVERTENCIAS ADICIONALES

- Fije siempre el Portrait a la mesa de tratamiento.
- Ayuda siempre al paciente a colocarse en el Portrait, para ello sosteniéndole la parte superior del cuerpo y la cabeza.
- El movimiento de los hombros durante el tratamiento puede hacer que se desplace el isocentro.
- Durante el montaje, no modifique el Portrait.
- Nunca ponga peso sobre la parte de voladizo del dispositivo sin que haya un paciente en el dispositivo.
- La parte de voladizo del dispositivo está diseñada únicamente para sostener el peso de la cabeza del paciente. No permita que el paciente se apoye en esta parte del dispositivo.

INCIDENTES GRAVES

Notifique cualquier incidente grave (por ejemplo, incidentes que hayan causado o hayan podido causar lesiones graves o la muerte) tanto a Qfix como al organismo competente de su país.

CAPACIDAD DE CARGA

NO supere los 249 kg de carga uniformemente distribuida o la carga de trabajo máxima de la base de la mesa, la que sea menor de las dos.

¡ NOTA ! Cuando se combina con la base de la mesa del fabricante original, la capacidad de carga es la menor de las dos cargas de trabajo seguras. La carga de la mesa no debe superar las especificaciones del fabricante de la base de la mesa original. Remítase a la documentación del producto entregada por el fabricante original.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

 Las pruebas no clínicas realizadas han mostrado que **RT-4552MRI Portrait™ MR** es seguro para RM.

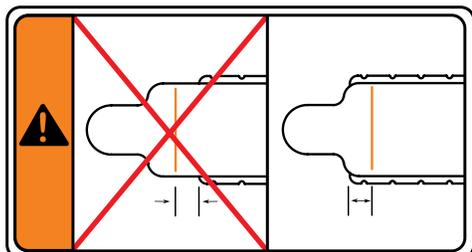
La versión segura para RM de Portrait™ MR (RT-4552MRI) está etiquetada claramente con el siguiente símbolo:



PRECAUCIONES GENERALES

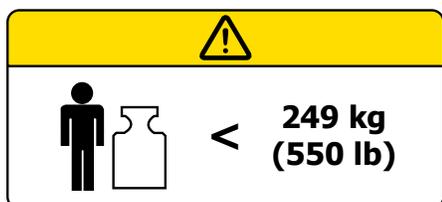
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS

Vaya a Qfix.com para consultar un listado de los símbolos y sus definiciones.



ADVERTENCIA

NO extienda el Portrait fuera del extremo de la mesa más allá de la línea de advertencia.



CAPACIDAD DE CARGA

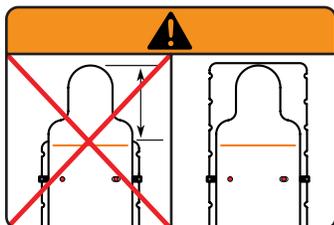
No supere los 249 kg de carga uniformemente distribuida o la carga de trabajo máxima segura del accesorio de inserción kVue Insert, o de la base de la mesa, la que sea menor de las dos.



SEGURO PARA RM

Este dispositivo no plantea ningún riesgo conocido en entornos de resonancia magnética (RM). NO lo utilice con componentes o accesorios no aprobados. NO lo utilice junto con materiales ferromagnéticos o conductores.

¡ NOTA ! Solamente para RT-4552MRI



ADVERTENCIA

NO extienda el Portrait fuera del extremo de la mesa cuando se utilice una barra de posicionamiento para la indexación del dispositivo. Hacerlo puede provocar lesiones personales o en el paciente.

Si se utiliza el dispositivo en voladizo, se debe utilizar el Adaptador de Indexación correcto.

USO PREVISTO

Este dispositivo está indicado para inmovilizar, posicionar y reposicionar a los pacientes que se están sometiendo a radioterapia.

¡ NOTA ! La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a facultativos o bajo prescripción facultativa.

GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes sometidos a radioterapia o procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico.

USUARIOS PREVISTOS

El usuario previsto de los productos es una persona cualificada de acuerdo con los requisitos de la región reglamentaria.

CARACTERÍSTICAS

DESCRIPCIÓN

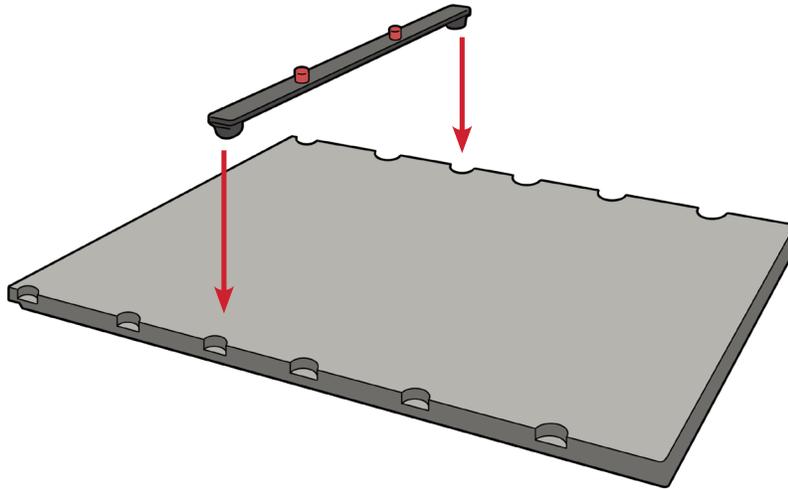
El Portrait sirve para inmovilizar las regiones de la cabeza/cuello y los hombros. Está previsto para posicionar al paciente de forma óptima durante la radioterapia. El Portrait está previsto para utilizarse con los S-Frames Portrait de Aquaplast RT™/Fibreplast®.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

INSTALACIÓN DE LA BARRA DE POSICIONAMIENTO

La barra de posicionamiento tiene dos pasadores de posicionamiento que se adaptan a la mayoría de los accesorios de posicionamiento estándares. Para fijarla, coloque cualquier extremo de la barra de posicionamiento en las correspondientes muescas de indexación compatibles con Varian Exact® y encaje a presión en su sitio.



INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

INSTALACIÓN DE PORTRAIT

¡ NOTA ! Para el acoplamiento a una mesa con Adaptador de Indexación: consulte las instrucciones de uso del adaptador de indexación para averiguar los pasos de la instalación.

¡ NOTA ! Compruebe que el adaptador está correctamente asegurado antes del uso.

¡ NOTA ! Si se utiliza un accesorio de inserción extraíble en forma de raqueta de tenis para la mesa, puede que sea necesario dar la vuelta a dicho accesorio para conseguir un ajuste adecuado.

¡ ADVERTENCIA ! NO EXTIENDA EL PORTRAIT FUERA DE LA MESA MÁS ALLÁ DE LA LÍNEA DE ADVERTENCIA.

¡ ADVERTENCIA ! NO EXTIENDA EL PORTRAIT FUERA DEL EXTREMO DE LA MESA CUANDO SE UTILICE UNA BARRA DE POSICIONAMIENTO PARA LA INDEXACIÓN DEL DISPOSITIVO. HACERLO PUEDE PROVOCAR LESIONES PERSONALES O EN EL PACIENTE.

1. Alinee los pasadores rojos de la barra de posicionamiento con los orificios de posicionamiento del Portrait. (Fig. 4)
2. Coloque el Portrait en la mesa y sobre los pasadores rojos. (Fig. 5)
3. Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijo antes de trasladar al paciente a la mesa.



Fig. 4



Fig. 5

INSTRUCCIONES DE USO

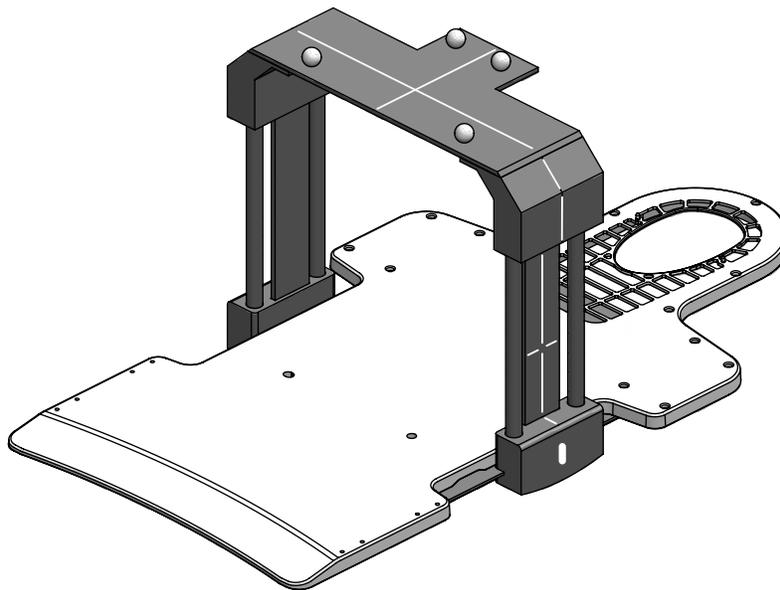
ACCESORIOS DE INSTALACIÓN

PORTRAIT™ MR Y ELEKTA HEXAPOD™

¡ **NOTA !** Consulte la guía del producto y el manual del usuario de Elekta HexaPOD para ver las instrucciones de funcionamiento, características del producto, especificaciones, advertencias, precauciones y otros avisos generales relacionados con el uso de los dispositivos de transferencia Elekta HexaPOD.

Las muescas en el Portrait para RM permiten la instalación del armazón de referencia Elekta HexaPOD™. Instale el armazón de referencia Elekta HexaPOD en la mesa de evo Elekta iBEAM® siguiendo las instrucciones del fabricante.

¡ **NOTA !** Asegúrese de que no haya interferencias entre el armazón de referencia y el dispositivo Portrait para RM.



INSTRUCCIONES DE USO

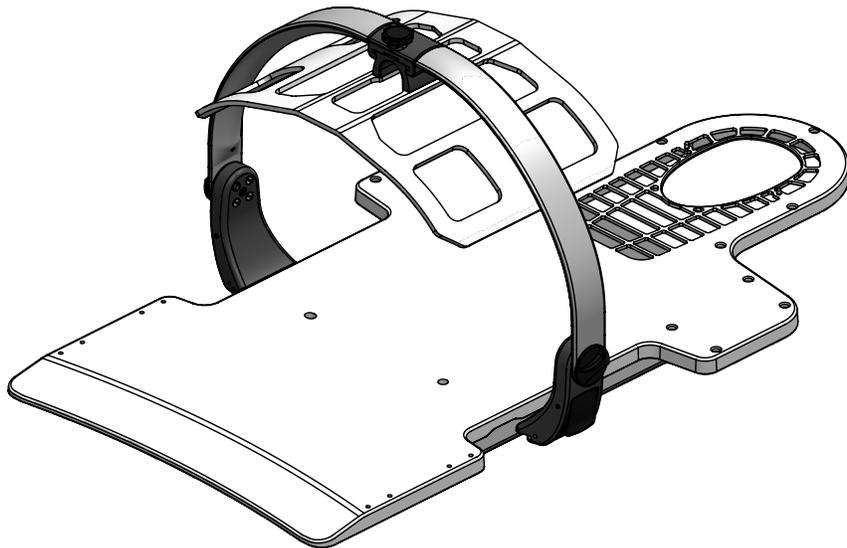
ACCESORIOS DE INSTALACIÓN

PORTRAIT™ MR Y INSIGHT™ MR BRIDGE

¡ NOTA ! Consulte la guía del producto y el manual del usuario de Insight MR Bridge (P/N 2007254) para ver las instrucciones de instalación del Insight MR Bridge en la cubierta así como las instrucciones de funcionamiento, características del producto, especificaciones, advertencias, precauciones y otros avisos generales relacionados con el uso del Insight MR Bridge.

Las muescas en el Portrait para RM permiten la instalación del Insight MR Bridge con soportes de bobinas del cuerpo.

¡ NOTA ! Asegúrese de que no haya interferencias entre el Insight MR Bridge y el dispositivo Portrait para RM.



INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

COLOCACIÓN DEL PACIENTE

1. Coloque el soporte de cabeza Silverman adecuado sobre el Portrait.
 2. Haga que el paciente se sienta en la parte inferior (no la parte en voladizo) del Portrait.
 3. Levante las piernas del paciente y gírelas hacia la mesa de tratamiento; seguidamente, recline lentamente al paciente hasta que la cabeza se encuentre en el soporte de cabeza Silverman.
 4. Adapte el cojín para cabeza MOLDCARE® según se desee (consulte las instrucciones de uso del MOLDCARE®). (Fig. 6)
 5. Coloque la mascarilla sobre el paciente, alineando las clavijas de la mascarilla S-Frame Portrait con los orificios de fijación del Portrait. (Fig. 7)
 6. Inserte las clavijas en los orificios del Portrait y presione hasta que cada clavija encaje en su sitio. (Fig. 8)
- ¡ NOTA ! Los cuatro (4) orificios de la mascarilla Portrait (situados en la parte inferior del dispositivo) están destinados para mascarillas de pacientes pediátricos.**
7. Moldee la mascarilla S-Frame Portrait de Aquaplast RT o Fibreplast (consulte las instrucciones de uso de Aquaplast RT y Fibreplast) aplicando una ligera presión alrededor del nasión hasta que el termoplástico se endurezca completamente. (Fig. 9)



Fig. 6

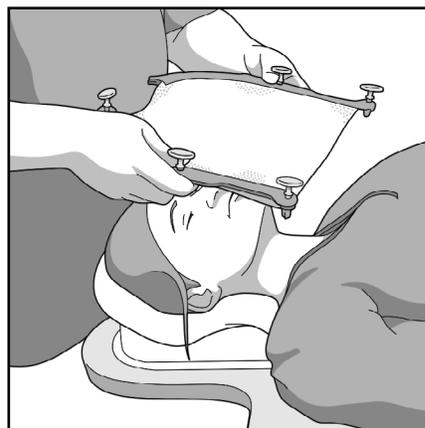


Fig. 7

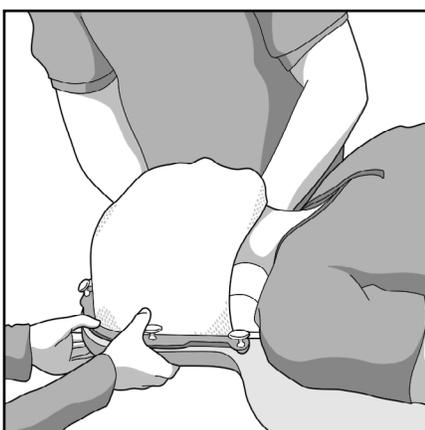


Fig. 8



Fig. 9

INSTRUCCIONES DE USO

RETIRADA

TERMOPLÁSTICO DEL S-FRAME PORTRAIT

1. Para retirarlo, tire del producto en cada clavija. (Fig. 10)
2. Retire la mascarilla del paciente.

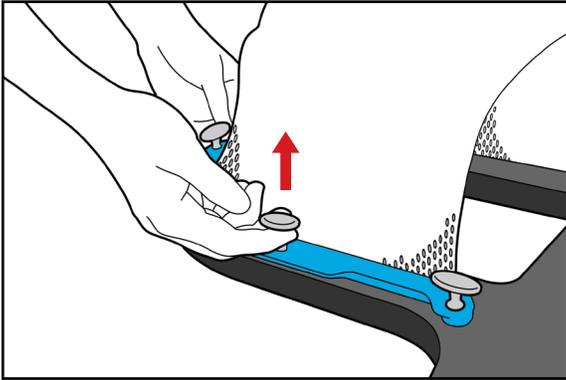


Fig. 10

PORTRAIT

1. Retire el MOLDCARE® y el Silverman del Portrait.
2. Levante el Portrait de la barra de posicionamiento y de la mesa para guardarlo.

BARRA DE POSICIONAMIENTO

Tire de ambos extremos de la barra de posicionamiento.

MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

El dispositivo se puede limpiar con una solución limpiadora o desinfectante suave y no abrasiva. No aplique sprays ni vierta líquidos sobre la superficie, dado que podrían ingresar en los mecanismos internos del dispositivo. Para limpiar, aplique la solución en un paño limpio y frote la superficie.

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

A continuación se enumeran los materiales de limpieza que han sido evaluados y comprobados como adecuados para limpiar las superficies de los dispositivos. Para desinfectar la superficie, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

- Agua
- Solución blanqueadora Clorox® al 10 %
- Alcohol isopropílico
- Solución de dialdehído activada al 2,4 % Cidex®
- Jabón y agua

NO aplique sprays directamente sobre el dispositivo ni deje que penetren al interior de la mesa kVue Couch Top y/o del armazón base.

NO coloque objetos cortantes sobre el dispositivo.

ESPECIFICACIONES

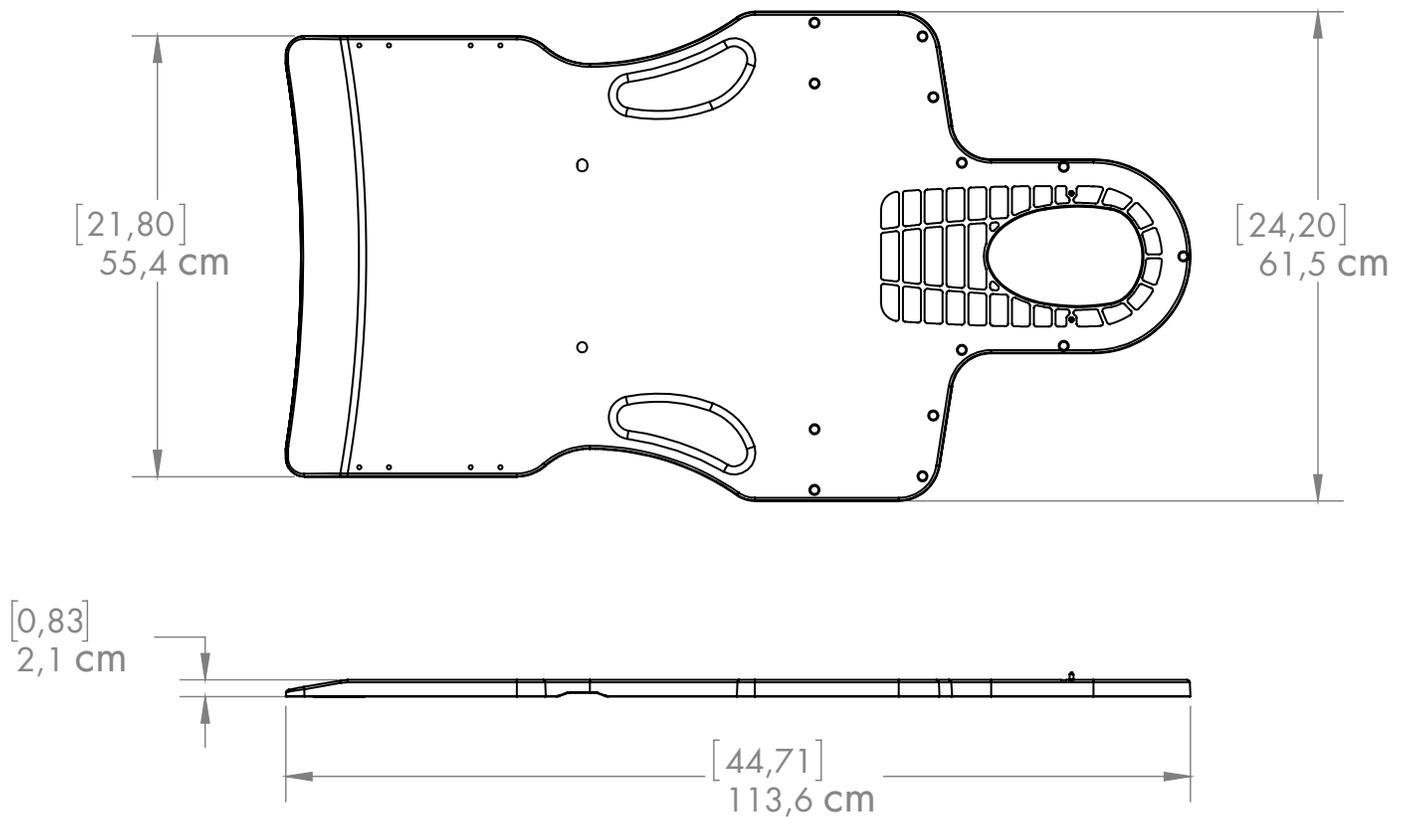
RT-4552, RT-4552VI

LONGITUD: 1136 mm

EQUIVALENCIA DE ALUMINIO: ~0,4 mm a 100 kVp

EQUIVALENCIA DE AGUA: 5 mm a 6 MV

LÍMITE DE PESO: 249 kg de carga uniformemente distribuida



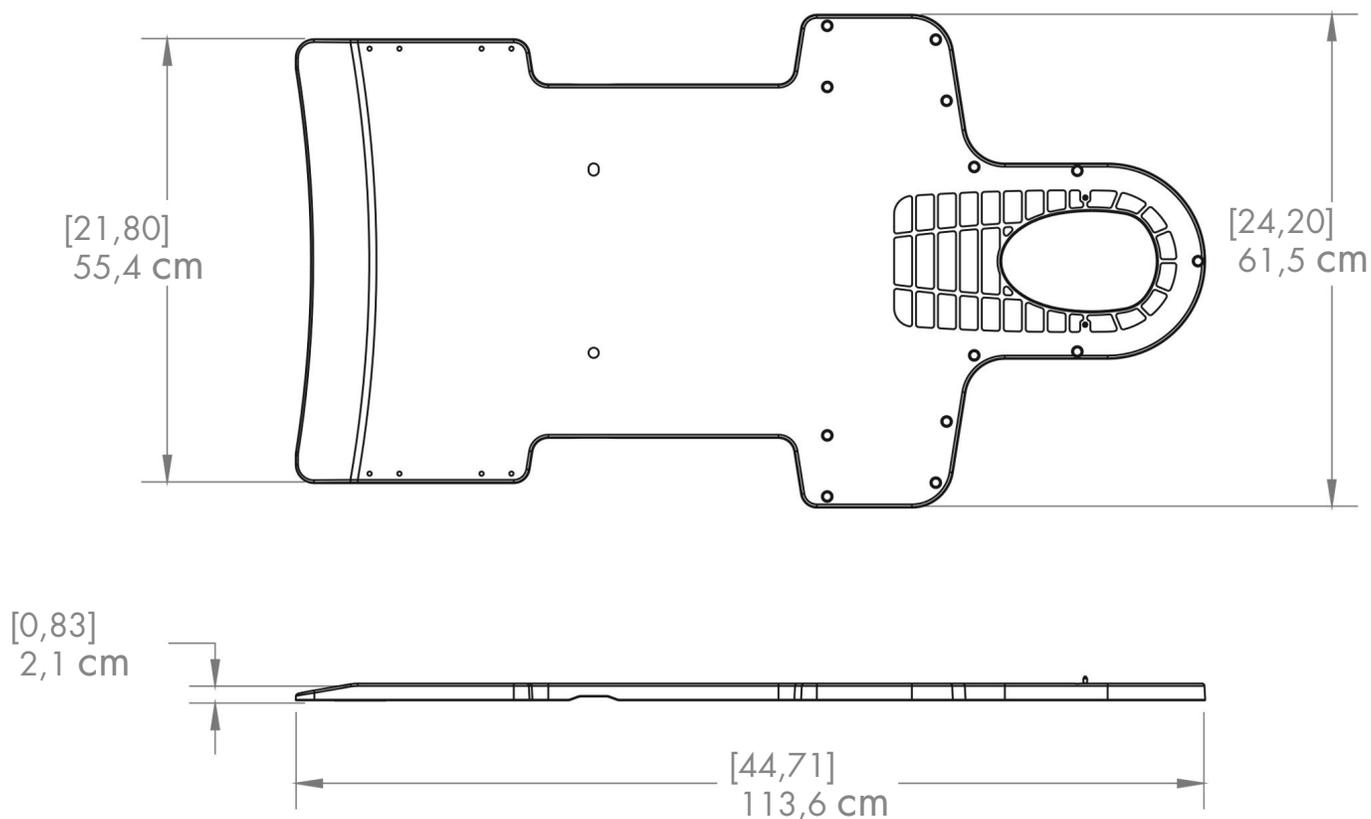
ESPECIFICACIONES

RT-4552MRI

LONGITUD: 1136 mm

EQUIVALENCIA DE ALUMINIO: ~0,8 mm a 100 kVp

LÍMITE DE PESO: 249 kg de carga uniformemente distribuida



HOJA DE PREPARACIÓN

RT-4552, RT-4552MRI Y RT-4552VI – PORTRAIT™

Nombre del paciente:

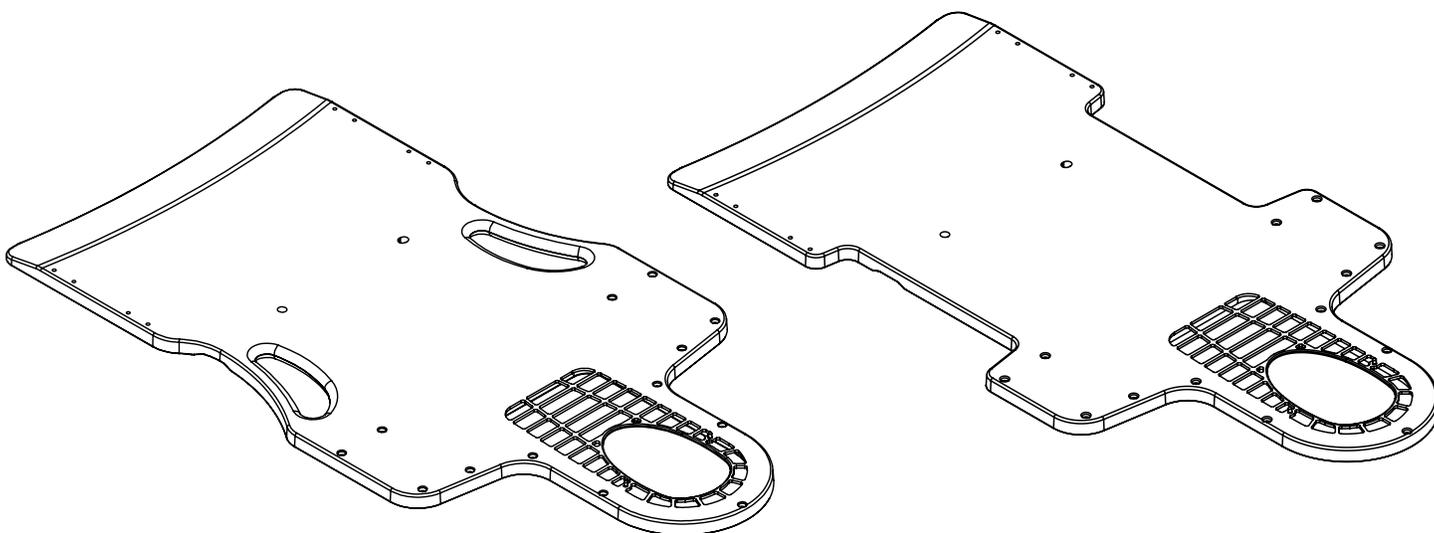
N.º de ID del paciente:

Preparación realizada por:

Médico:

Fecha:

Comentarios:



Reposacabezas utilizado:

Notas:



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