



GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4600-03 Adaptador SRS
RT-4600-03-MRI Adaptador SRS RM
para dispositivos Portrait™ y tipo S



EC REP	<i>Fabricado en EE. UU. por:</i>
Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatara, BKR 4013 Malta	Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com

2008120_ES_A / 2023-04

PRECAUCIONES GENERALES

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI ALGUNA PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA EXTREMA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA DE FORMA INCORRECTA, INTERRUMPA DE INMEDIATO SU USO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON QFIX LLAMANDO AL +1 484-720-6053 O ENVIANDO UN MENSAJE A TECHSUPPORT@QFIX.COM.

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.

ATENUACIÓN DEL HAZ DE TRATAMIENTO

El tratamiento a través de cualquier dispositivo, provocará un aumento de la dosis en la piel. Las máscaras de termoplástico atenuarán un haz de radioterapia y aumentarán la dosis en la piel. La atenuación y el aumento de la dosis en la piel deben tenerse en cuenta durante la planificación y el tratamiento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM

MR El adaptador SRS RM (RT-4600-03-MRI) es seguro para la RM.

- El dispositivo adaptador SRS RM debe utilizarse con un dispositivo compatible con S-frame seguro para RM identificado de forma clara con el siguiente símbolo antes de la exploración por RM:



MR Las máscaras Encompass™ Fibreplast® son seguras para la RM.

MR El IntegraBite™ es seguro para la RM.

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

Visite Qfix.com para consultar el listado de los símbolos y sus definiciones.



SEGURO PARA RM

Artículo que no representa riesgos conocidos derivados de la exposición al entorno de la RM. Los artículos seguros para RM están compuestos por materiales que no conducen la electricidad, no son metálicos y no son magnéticos.

¡ NOTA ! SOLO PARA RT-4600-03-MRI.

USO PREVISTO

El adaptador SRS para Portrait y los dispositivos de tipo S facilitan la inmovilización estereotáctica no invasiva de la cabeza y el cuello mediante una máscara de termoplástico que se ajusta a las características del paciente, a fin de proporcionar una colocación, recolocación e inmovilización exactas y reproducibles. El adaptador SRS para Portrait y los dispositivos de tipo S permiten obtener imágenes de diagnóstico del paciente en la misma posición que la posición de tratamiento, lo que permite lograr una radioterapia más precisa.

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

Grupos objetivo de pacientes

Pacientes que reciben radioterapia o con pruebas de diagnóstico por la imagen.

Usuarios previstos

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

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DE LAS FIJACIONES CON PASADOR

- Coloque el adaptador SRS en un dispositivo S-frame compatible como se muestra en la Fig. 1 alineando los orificios del adaptador SRS con los orificios del dispositivo S-frame compatible (Fig. 1).
- Consulte la Fig. 1 para ver las ubicaciones de fijación: 2 ubicaciones en la base y 1 ubicación en la parte superior de la cabeza.
- Presione el pasador hacia abajo hasta que encaje en su sitio. Repite la operación con los 2 pasadores restantes.
- Fije el dispositivo S-frame compatible a la mesa.

¡ NOTA ! Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo S-frame compatible para ver las instrucciones de funcionamiento, las características del producto, las especificaciones, las advertencias, las precauciones y otros avisos generales relacionados con el uso del dispositivo.

- Coloque el reposacabezas SRS en el adaptador SRS. El reposacabezas SRS puede ajustarse deslizando hacia adelante y hacia atrás hasta alcanzar la posición deseada (Fig. 3).

- El dispositivo está listo para su uso.

¡ NOTA ! Consulte la Guía del producto y el Manual del usuario del sistema de inmovilización Encompass SRS y del sistema de máscara de vista abierta Encompass Fibreplast Variable Perf™ (ref. 2005445) para ver la elaboración de la máscara, las instrucciones de uso, la hoja de preparación del paciente, las características del producto, las especificaciones, las advertencias, las precauciones y otros avisos generales relacionados con el uso de las máscaras Encompass.

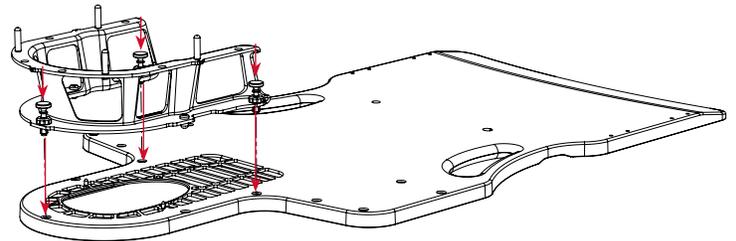


Fig. 1

Retirada de la máscara termoplástica

Consulte la Guía del producto y el Manual del usuario del sistema de inmovilización Encompass SRS y del sistema de máscara de vista abierta Encompass Fibreplast Variable Perf (ref. 2005445) para obtener instrucciones sobre cómo retirar la máscara termoplástica.

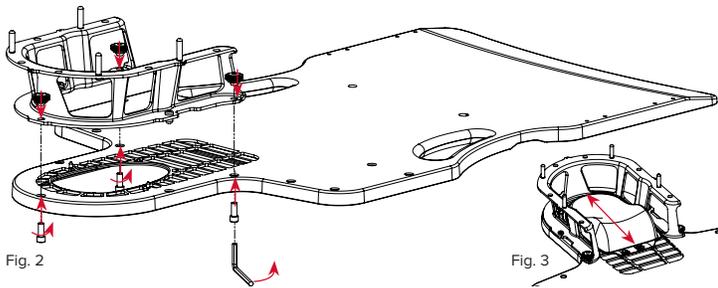
Retirada del adaptador SRS con fijadores de pasador

- Retire el reposacabezas SRS del adaptador SRS.
 - Retire el dispositivo S-frame compatible de la mesa.
- ¡ NOTA ! Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo S-frame compatible para ver las instrucciones de funcionamiento, las características del producto, las especificaciones, las advertencias, las precauciones y otros avisos generales relacionados con el uso del dispositivo.**
- Tire del pasador hacia arriba hasta que se suelte del dispositivo S-frame compatible. Repita la operación con cada pasador.
 - Retire el adaptador SRS del dispositivo S-frame compatible.

PREPARACIÓN PARA FIJACIONES DE TORNILLO Y RUEDA

1. Coloque el adaptador SRS en un dispositivo S-frame compatible como se muestra en la Fig. 2 alineando los orificios del adaptador SRS con los orificios del dispositivo S-frame compatible (Fig. 2).
2. Consulte la Fig. 2 para ver las ubicaciones de fijación: 2 ubicaciones en la base y 1 ubicación en la parte superior de la cabeza.
3. Coloque la rueda sobre el orificio del adaptador SRS y sujételo con firmeza. Coloque el tornillo en el orificio de alineación de la parte inferior del dispositivo S-frame compatible. Con la llave Allen (suministrada), gire el tornillo hasta que quede bien apretado (Fig. 2). Repita con los 2 tornillos y ruedas restantes.
4. Fije el dispositivo S-frame compatible a la mesa.

¡ **NOTA !** Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo S-frame compatible para ver las instrucciones de funcionamiento, las características del producto, las especificaciones, las advertencias, las precauciones y otros avisos generales relacionados con el uso del dispositivo.



Retirada de la máscara termoplástica

Consulte la Guía del producto y el Manual del usuario del sistema de inmovilización Encompass SRS y del sistema de máscara de vista abierta Encompass Fibreplast Variable Perf (ref. 2005445) para obtener instrucciones sobre cómo retirar la máscara termoplástica.

Desmontaje del adaptador SRS con fijaciones de tornillo y rueda

1. Retire el reposacabezas SRS del adaptador SRS.
 2. Retire el dispositivo S-frame compatible de la mesa.
- ¡ **NOTA !** Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo S-frame compatible para ver las instrucciones de funcionamiento, las características del producto, las especificaciones, las advertencias, las precauciones y otros avisos generales relacionados con el uso del dispositivo.
3. Con la llave Allen, gire el tornillo en sentido horario hasta que el tornillo se separe de la rueda. Repita la operación para cada tornillo y rueda.
 4. Retire el adaptador SRS del dispositivo S-frame compatible.
 5. Reúna las ruedas, los tornillos y la llave Allen, y guárdelos de forma segura junto con el adaptador SRS.

MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

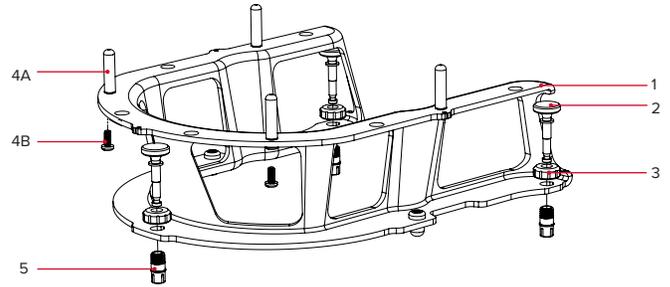
El adaptador SRS puede limpiarse con una solución limpiadora suave y no abrasiva. Si es necesario, desmonte el dispositivo retirando todas las piezas indicadas en la lista de piezas. No es necesario seguir ningún orden en particular. Para limpiar, aplique la solución en un paño limpio y frote la superficie. Inspeccione visualmente el dispositivo; si no está limpio, repita los pasos de limpieza anteriores hasta que parezca limpio a simple vista. Utilice un paño limpio humedecido con agua para frotar el dispositivo y eliminar los residuos del producto de limpieza. Para secarlo, frote el dispositivo con un paño limpio y seco.

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

Para desinfectar el adaptador SRS, utilice alcohol o una toallita Super Sani-Cloth® de PDI Healthcare. Frote la superficie del armazón para la cabeza con un paño y deje que el dispositivo se seque antes de usarlo. Si se ha desmontado el dispositivo, vuelva a montarlo comprobando que todas las piezas de la lista están en su sitio.

LISTA DE COMPONENTES

CONJUNTO DE FIJACIÓN DE PASADOR Y DEDO



Lista de componentes

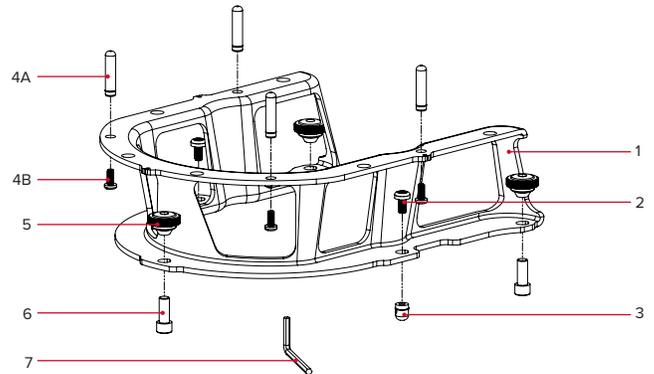
1. RT-4600-03: Adaptador SRS o RT-4600-03-MRI: Adaptador SRS RM
2. 2008106: Pasador
3. 2008107: Tornillo
4. 8002499: Pasadores de posicionamiento
 - 4A. 2005148: Pasadores de posicionamiento, SRS
 - 4B. 3001479: Tornillo (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008123: Dedo

Herramientas necesarias pero no suministradas

- Destornillador plano

Para desmontar el DISPOSITIVO, retire todas las piezas tal y como se indica más arriba, sin seguir ningún orden en particular.

CONJUNTO DE FIJACIÓN DE TORNILLO Y RUEDA



Lista de componentes

1. RT-4600-03: Adaptador SRS o RT-4600-03-MRI: Adaptador SRS RM
2. 3002121: Tornillo (M6 x 1 x 12 mm)
3. 2008093: Pasador de posicionamiento
4. 8002499: Pasadores de posicionamiento
 - 4A. 2005148: Pasadores de posicionamiento, SRS
 - 4B. 3001479: Tornillo (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008094: Rueda
6. 2008095: Tornillo M8
7. 3002176: llave Allen de 6 mm

Herramientas necesarias pero no suministradas

- Destornillador plano

Para desmontar el DISPOSITIVO, retire todas las piezas tal y como se indica más arriba, sin seguir ningún orden en particular.

ACCESORIOS

- Reposacabezas SRS RT-4600-10 E0
- Reposacabezas SRS RT-4600-12 E2
- Reposacabezas SRS RT-4600-14 E4

Encompass, IntegraBite, Portrait y Variable Perf son marcas comerciales de Qfix. Fibreplast es una marca registrada de Qfix. Super Sani-Cloth es una marca registrada de PDI Healthcare.