



GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4600-03 Adattatore SRS
RT-4600-03-MRI Adattatore SRS MR

per dispositivi Portrait™ e S-Type



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
+1 484-720-6053 www.Qfix.com

2008120_IT_A / 2023-04

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 +1 484-720-6053 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.

ATTENUAZIONE DEL FASCIO DI TRATTAMENTO

Il trattamento attraverso qualsiasi dispositivo determina un aumento della dose cutanea. Le maschere termoplastiche attenuano il fascio radioterapico e aumentano la dose cutanea. L'attenuazione del fascio e l'aumento della dose cutanea devono essere presi in considerazione durante la pianificazione e il trattamento

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

MR L'adattatore SRS MR (RT-4600-03-MRI) è compatibile con la RM.

- L'adattatore SRS MR deve essere utilizzato con un dispositivo compatibile S-Frame sicuro per la RM chiaramente contrassegnato con il seguente simbolo prima della scansione RM:

MR

MR Le maschere Encompass™ Fibreplast® sono compatibili con la RM.

MR IntegraBite™ è compatibile con la RM.

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 risonanza magnetica sono composti da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.

! NOTA ! SOLO PER RT-4600-03-MRI.

USO PREVISTO

L'adattatore SRS per dispositivi Portrait e S-Type fornisce immobilizzazione non invasiva della testa e del collo per le procedure stereotassiche mediante l'uso di una maschera in materiale termoplastico che si adatta in modo specifico alla fisionomia di ciascun paziente per consentire operazioni precise e riproducibili di posizionamento, riposizionamento e immobilizzazione. L'adattatore SRS per dispositivi Portrait e S-Type permette al paziente di sottoporsi a imaging diagnostico nella stessa posizione usata per il trattamento, consentendo una radioterapia più accurata.

! 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

APPONTAMENTO PER I FISSAGGI DEI PERNI

- Posizionare l'adattatore SRS su un dispositivo compatibile S-Frame come illustrato nella Fig. 1 allineando i fori dell'adattatore SRS a quelli del dispositivo compatibile S-Frame (Fig. 1).
- Fare riferimento alla Fig. 1 per i punti di fissaggio: 2 punti alla base e 1 punto alla sommità della testa.
- Premere il perno verso il basso finché non scatta in posizione. Ripetere l'operazione con i 2 perni rimanenti.
- Collegare il dispositivo compatibile S-Frame al lettino.

! NOTA ! Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per il dispositivo compatibile S-Frame per le istruzioni operative, le caratteristiche del prodotto, le specifiche, le avvertenze, le attenzioni e altre precauzioni generali relative all'uso del dispositivo.

- Posizionare il sostegno per la testa SRS nell'adattatore SRS. Il sostegno per la testa SRS può essere regolato facendolo scorrere in avanti e all'indietro fino a raggiungere la posizione desiderata (Fig. 3).
- Il dispositivo è pronto per l'uso.

! NOTA ! Fare riferimento alla Guida del prodotto e al Manuale d'uso del sistema di immobilizzazione Encompass SRS e del sistema di maschere con visuale aperta Encompass Fibreplast Variable Perf™ (P/N 2005445) per la creazione della maschera, le istruzioni d'uso, la scheda di approntamento del paziente, le caratteristiche del prodotto, le specifiche, le avvertenze, le attenzioni e altre precauzioni generali relative all'uso di Encompass e delle maschere Encompass.

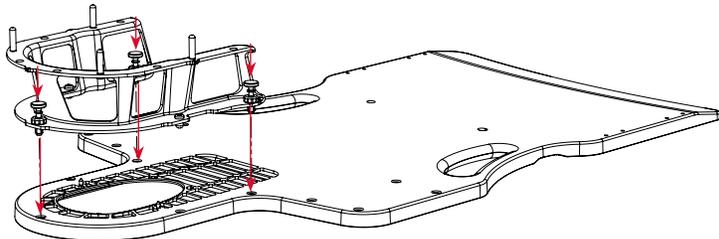


Fig. 1

Rimozione della maschera termoplastica

Per istruzioni sulla rimozione della maschera termoplastica, fare riferimento alla Guida del prodotto e al Manuale d'uso del sistema di immobilizzazione Encompass SRS e del sistema di maschere con visuale aperta Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445).

Rimozione dell'adattatore SRS con fissaggi dei perni

- Rimuovere il sostegno per la testa SRS dall'adattatore SRS.
 - Rimuovere il dispositivo compatibile S-Frame dal lettino.
- ! NOTA ! Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per il dispositivo compatibile S-Frame per le istruzioni operative, le caratteristiche del prodotto, le specifiche, le avvertenze, le attenzioni e altre precauzioni generali relative all'uso del dispositivo.**
- Tirare verso l'alto il perno finché non si sgancia dal dispositivo compatibile S-Frame. Ripetere la procedura per ciascun perno.
 - Rimuovere l'adattatore SRS dal dispositivo compatibile S-Frame.

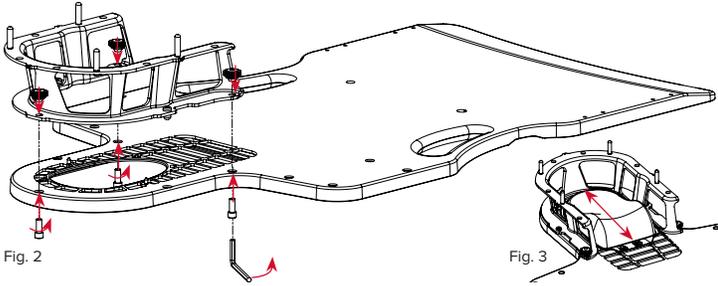
CONFIGURAZIONE PER FISSAGGI CON VITI E MANOPOLE

1. Posizionare l'adattatore SRS su un dispositivo compatibile S-Frame come illustrato nella Fig. 2 allineando i fori dell'adattatore SRS a quelli del dispositivo compatibile S-Frame (Fig. 2).
2. Fare riferimento alla Fig. 2 per i punti di fissaggio: 2 punti alla base e 1 punto alla sommità della testa.
3. Posizionare la manopola sopra il foro sull'adattatore SRS e tenerla saldamente. Posizionare la vite in corrispondenza del foro di allineamento sul lato inferiore del dispositivo compatibile S-Frame. Utilizzando la chiave a brugola (in dotazione), ruotare la vite fino a serrarla (Fig. 2). Ripetere l'operazione con le 2 viti e le manopole rimanenti.
4. Collegare il dispositivo compatibile S-Frame al lettino.

! NOTA ! Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per il dispositivo compatibile S-Frame per le istruzioni operative, le caratteristiche del prodotto, le specifiche, le avvertenze, le attenzioni e altre precauzioni generali relative all'uso del dispositivo.

5. Posizionare il sostegno per la testa SRS nell'adattatore SRS. Il sostegno per la testa SRS può essere regolato facendolo scorrere in avanti e all'indietro fino a raggiungere la posizione desiderata (Fig. 3).
6. Il dispositivo è pronto per l'uso.

! NOTA ! Fare riferimento alla Guida del prodotto e al Manuale d'uso del sistema di immobilizzazione Encompass SRS e del sistema di maschere con visuale aperta Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445) per la creazione della maschera, le istruzioni d'uso, la scheda di approntamento del paziente, le caratteristiche del prodotto, le specifiche, le avvertenze, le attenzioni e altre precauzioni generali relative all'uso di Encompass e delle maschere Encompass.



Rimozione della maschera termoplastica

Per istruzioni sulla rimozione della maschera termoplastica, fare riferimento alla Guida del prodotto e al Manuale d'uso del sistema di immobilizzazione Encompass SRS e del sistema di maschere con visuale aperta Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445).

Rimozione dell'adattatore SRS con fissaggi di viti e manopole

1. Rimuovere il sostegno per la testa SRS dall'adattatore SRS.
 2. Rimuovere il dispositivo compatibile S-Frame dal lettino.
- ! NOTA !** Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per il dispositivo compatibile S-Frame per le istruzioni operative, le caratteristiche del prodotto, le specifiche, le avvertenze, le attenzioni e altre precauzioni generali relative all'uso del dispositivo.
3. Utilizzando la chiave a brugola, ruotare la vite in senso orario fino a separarla dalla manopola. Ripetere l'operazione per ciascuna vite e manopola.
 4. Rimuovere l'adattatore SRS dal dispositivo compatibile S-Frame.
 5. Raccogliere le manopole, le viti e la chiave a brugola e riporle con l'adattatore SRS.

MANUTENZIONE

PULIZIA DEL SISTEMA

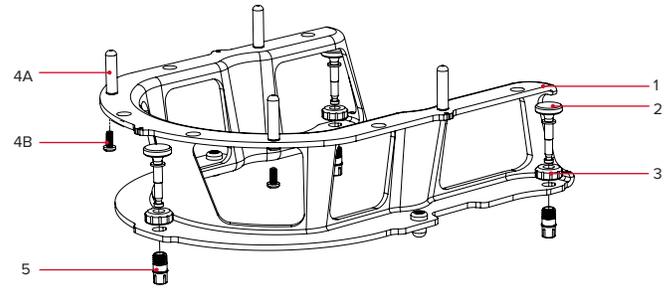
L'adattatore SRS può essere pulito con una soluzione detergente neutra e non abrasiva. Se necessario, smontare il dispositivo rimuovendo tutte le parti mostrate nell'elenco dei componenti. Non è necessario seguire alcun ordine particolare. Per eseguire la pulizia, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie. Ispezionare visivamente il dispositivo e, se necessario, ripetere i precedenti passaggi di pulizia fino a quando non risulti visivamente pulito. Utilizzare un panno pulito inumidito con acqua e passarlo sul dispositivo per rimuovere qualsiasi residuo di detergente. Per asciugare il dispositivo, utilizzare un panno pulito e asciutto.

DISINFEZIONE DEL SISTEMA

Per disinfettare l'adattatore SRS, utilizzare una salvietta imbevuta di alcol o Super Sani-Cloth® di PDI Healthcare. Pulire la superficie della struttura per la testa con il panno e lasciare asciugare il dispositivo prima dell'uso. Se il dispositivo è stato smontato, rimontarlo assicurandosi che tutti i componenti dell'elenco siano stati riposizionati.

ELENCO DEI COMPONENTI

GRUPPO DI FISSAGGIO PERNI ED ELEMENTI DI BLOCCAGGIO



Elenco dei componenti

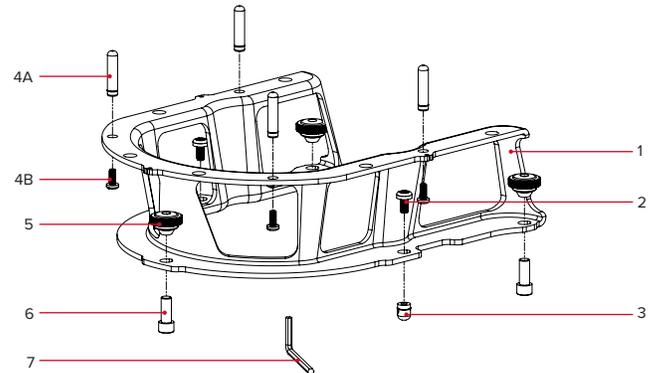
1. RT-4600-03: Adattatore SRS o RT-4600-03-MRI: Adattatore SRS MR
2. 2008106: Perno
3. 2008107: Vite
4. 8002499: Perni di posizionamento
 - 4A. 2005148: Perno di posizionamento, SRS
 - 4B. 3001479: Vite (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008123: Elemento di bloccaggio

Strumenti necessari ma non forniti

- Cacciavite a testa piatta

Per smontare il dispositivo, rimuovere tutti i componenti come indicato sopra, senza un ordine particolare.

GRUPPO DI FISSAGGIO VITI E MANOPOLE



Elenco dei componenti

1. RT-4600-03: Adattatore SRS o RT-4600-03-MRI: Adattatore SRS MR
2. 3002121: Vite (M6 x 1 x 12 mm)
3. 2008093: Perno di posizionamento
4. 8002499: Perni di posizionamento
 - 4A. 2005148: Perno di posizionamento, SRS
 - 4B. 3001479: Vite (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008094: Manopola
6. 2008095: Vite M8
7. 3002176: Chiave a brugola da 6 mm

Strumenti necessari ma non forniti

- Cacciavite a testa piatta

Per smontare il dispositivo, rimuovere tutti i componenti come indicato sopra, senza un ordine particolare.

ACCESSORI

- RT-4600-10 E0 Sostegno per la testa SRS
- RT-4600-12 E2 Sostegno per la testa SRS
- RT-4600-14 E4 Sostegno per la testa SRS

Encompass, IntegraBite, Portrait e Variable Perf sono marchi di Qfix.
Fibreplast è un marchio registrato di Qfix.
Super Sani-Cloth è un marchio registrato di PDI Healthcare.