

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-1778PR2DC

Correa de barbilla Aquaplast RT™ de 20 cm para el
Adaptador de máscara solo para cabeza Portrait™





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, Portrait y Access son marcas registradas de Qfix.

Fibreplast® es una marca registrada de Qfix.

ÍNDICE

PRECAUCIONES GENERALES.....	4
ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
PRECAUCIONES DURANTE EL USO	4
ATENUACIÓN DEL HAZ DE TRATAMIENTO	4
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM.....	5
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA.....	5
USO PREVISTO.....	6
INSTRUCCIONES DE USO.....	7
PREPARACIÓN.....	7
DESMONTAJE.....	9

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 +1 484-720-6054 O ENVIANDO UN MENSAJE A TECHSUPPORT@QFIX.COM.

¡ ADVERTENCIA ! DEBEN VALORARSE LOS EFECTOS DE LA PROFUNDIDAD DE LA DOSIS, LA DISTRIBUCIÓN Y LA ZONA DE TRANSICIÓN DURANTE LA PLANIFICACIÓN Y EL TRATAMIENTO EN UN ENTORNO DE RADIOTERAPIA PROTÓNICA.

¡ ADVERTENCIA ! DEBE VALIDARSE LA POSICIÓN DEL PACIENTE DURANTE LA PLANIFICACIÓN Y EL TRATAMIENTO EN UN ENTORNO DE RADIOTERAPIA. SIGA LOS PROTOCOLOS DE VALIDACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN HABITUALES PARA VALIDAR LA POSICIÓN DEL PACIENTE ANTES DE ADMINISTRAR EL TRATAMIENTO.

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.

PRECAUCIONES DURANTE EL USO

- El uso de este dispositivo puede provocar una leve sensibilización al entrar en contacto con la piel de las personas.
- Los termoplásticos Aquaplast RT™ se suministran para un solo paciente y en condición no estéril.
- Antes de moldear el termoplástico, debe cubrirse toda herida o lesión abierta con un apósito o una envoltura de plástico de acuerdo con el protocolo del hospital.
- Cuando no se utilice el termoplástico, manténgalo alejado del calor y de la luz solar directa.
- Aquaplast RT y Fibreplast deben desecharse de acuerdo con el protocolo del hospital.

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.

PRECAUCIONES GENERALES

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM

 La **Correa de barbilla Aquaplast RT™ de 20 cm para el Adaptador de máscara solo para cabeza Portrait™, RT-1778PR2DC**, es segura para la RM.

- La **Correa de barbilla Aquaplast RT™ de 20 cm** debe utilizarse con el **Adaptador de máscara solo para cabeza Portrait™ para el Dispositivo Access™ Supine para tratamiento de mama, RT-4546-03**, y la versión segura para RM de **Access™ Supine (RT-4546MRI)**, ambos claramente etiquetados con el siguiente símbolo, antes de la exploración por RM:



 El **Adaptador de máscara solo para cabeza Portrait™ para el Dispositivo Access™ Supine para tratamiento de mama, RT-4546-03**, es seguro para la RM.

 El **Dispositivo Access™ Supine para tratamiento de mama, RT-4546MRI**, 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 LA RM

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

USO PREVISTO

El Aquaplast RT™ y el Fibreplast® están indicados para inmovilizar, colocar y recolocar a los pacientes que reciben radioterapia.

¡ 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

1. Conecte el Adaptador de máscara solo para cabeza Portrait™ RT-4546-03 para el Dispositivo Access™ Supine para tratamiento de mama al Dispositivo Access Supine para tratamiento de mama.

¡ NOTA ! Consulte la Guía del producto y Manual del usuario del Adaptador de máscara solo para cabeza Portrait™ para el Dispositivo Access™ Supine para tratamiento de mama, RT-4546-03 (P/N 2008021) para obtener las instrucciones, las características del producto, las especificaciones, las advertencias, las precauciones y otras precauciones generales relacionadas con el uso del Adaptador de máscara solo para cabeza Portrait™ para el Dispositivo Access™ Supine para tratamiento de mama.

2. Coloque a la paciente en el Dispositivo Access™ Supine para tratamiento de mama utilizando un reposacabezas si lo desea.

¡ NOTA ! Consulte la Guía del producto y el Manual del usuario del Dispositivo Access™ Supine para tratamiento de mama (P/N 2004394) 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 Access™ Supine para tratamiento de mama.

3. Asegúrese de que el pasador del interior del clip PR (borde de plástico azul de la correa de barbilla) se encuentra en la mitad interior del orificio hacia el pasador opuesto (fig. 1).

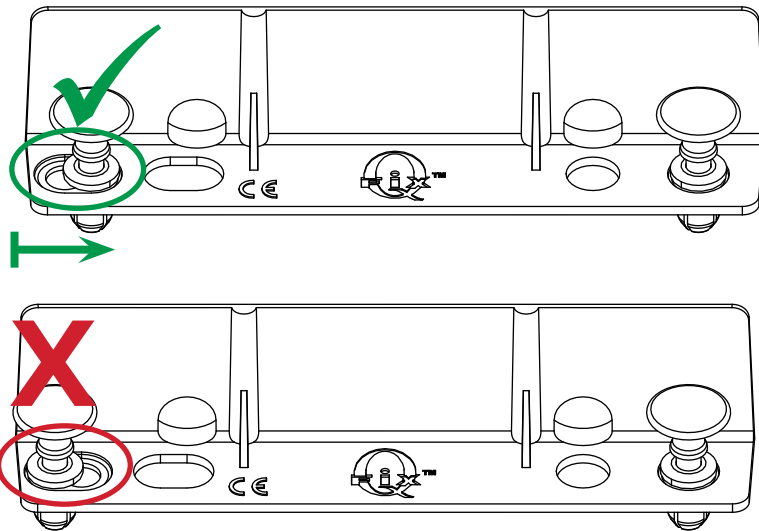


Figura 1

¡ NOTA ! Consulte la Guía del producto y el Manual del usuario de Aquaplast RT™ y Fibreplast® (P/N 2002890) para ver las instrucciones de funcionamiento para calentar y ablandar el termoplástico, las características del producto, las especificaciones, las advertencias, las precauciones y otros avisos generales relacionados con el uso del material termoplástico Aquaplast RT™.

INSTRUCCIONES DE USO

4. Cuando la correa de barbilla Aquaplast RT™ de 20 cm para el Adaptador de máscara solo para cabeza Portrait™ esté lista para el moldeado, fije un lado de la correa de barbilla al Adaptador de máscara solo para cabeza Portrait. Alinee la ranura y el orificio del clip PR de la correa de barbilla con la ranura y el orificio del Adaptador de máscara solo para cabeza Portrait (fig. 2).
5. Presione completamente los pasadores de la correa de barbilla en el Adaptador de máscara solo para cabeza Portrait (fig. 2).

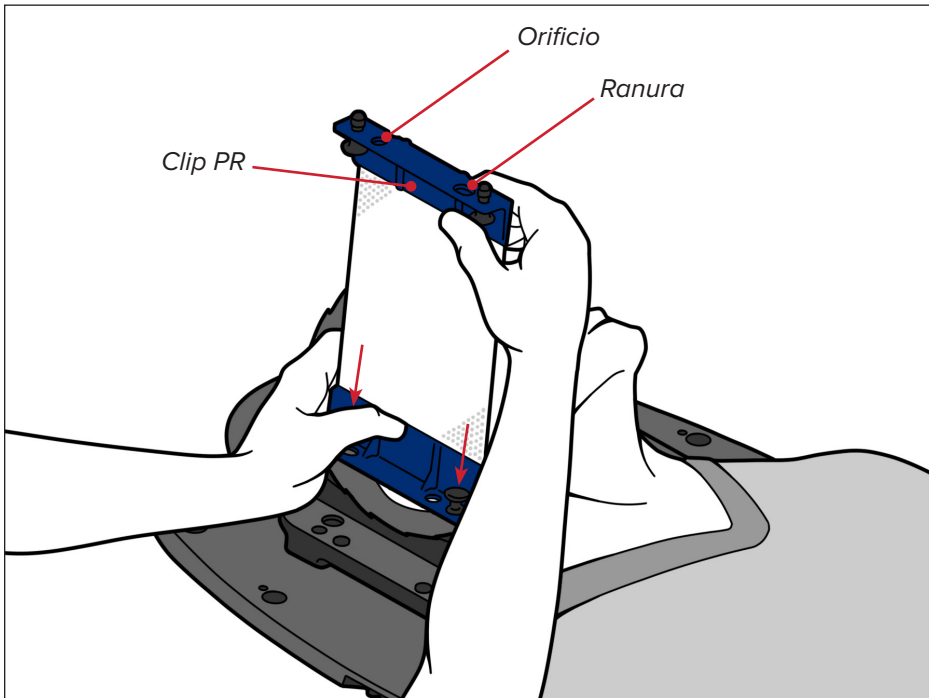


Figura 2

INSTRUCCIONES DE USO

6. Repita la operación con el lado opuesto de la correa de barbilla Aquaplast RT™ de 20 cm. Estire el termoplástico sobre la boca y la barbilla del paciente. Asegúrese de que el termoplástico no cubre la nariz. La parte inferior de la correa de barbilla debe cubrir la parte inferior de la barbilla (fig. 3).

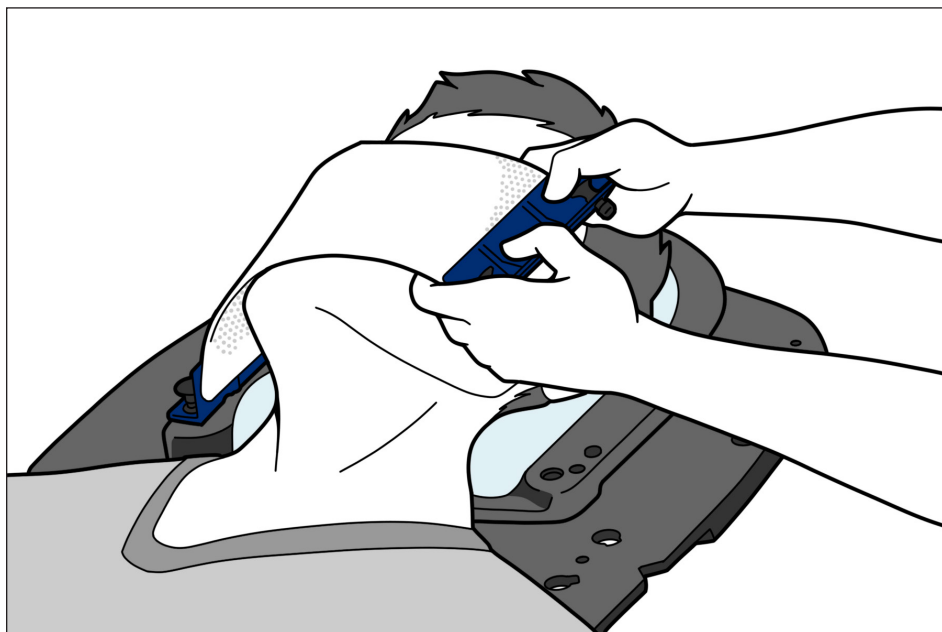


Figura 3

¡ NOTA ! Doble el exceso de termoplástico sobre sí mismo para evitar cubrir la nariz y la prominencia laríngea (comúnmente conocida como la nuez de Adán).

¡ PRECAUCIÓN ! SI EL TERMOPLÁSTICO SE COLOCA DEMASIADO BAJO SOBRE LA BOCA Y LA BARBILLA, ES POSIBLE QUE NO INMOVILICE COMPLETAMENTE AL PACIENTE.

¡ PRECAUCIÓN ! NO CUBRA LA NARIZ O LA PROMINENCIA LARÍNGEA DEL PACIENTE DURANTE EL PROCESO DE MOLDEADO. UNA VEZ ENDURECIDO, EL TERMOPLÁSTICO PUEDE CAUSAR MOLESTIAS AL PACIENTE.

DESMONTAJE

1. Tire hacia arriba de cada pasador de la correa de barbilla Aquaplast RT de 20 cm.
2. Retire la correa de barbilla Aquaplast RT de 20 cm del paciente y del Adaptador de máscara solo para cabeza Portrait.



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_ES_A
2023-04