positioning
patients for life.®

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4525L: AccuFix™ Cantilever Board™

RT-4525L-01: AccuFix™ Cantilever Board™ con Virtual Indexing™

RT-4525LMRI: AccuFix™ Cantilever Board™ compatible con RM

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

CE

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

Fibreplast® es una marca comercial registrada de Qfix.

Aquaplast RT, AccuFix, Cantilever Board, Virtual Indexing y Shoulder-Locs son marcas comerciales de Qfix.

MOLDCARE es una marca comercial de ALCARE CO, LTD.

Cidex® es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.

Clorox® es una marca comercial registrada de The Clorox Company.

ÍNDICE

PRECAUCIONES GENERALES 4

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA 4

INCIDENTES GRAVES 4

ADVERTENCIAS ADICIONALES 4

ATENUACIÓN DEL HAZ DE TRATAMIENTO 5

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM 5

CAPACIDAD DE CARGA 5

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS 6

USO PREVISTO 7

ACCESORIOS NECESARIOS 7

INSTRUCCIONES DE USO 8

INSTALACIÓN 8

PREPARACIÓN 9

RETIRADA 11

MANTENIMIENTO 12

LIMPIEZA DEL SISTEMA 12

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA 12

ESPECIFICACIONES 13

RT-4525L, RT-4525L-01 Y RT-4525LMRI 13

LISTA DE COMPONENTES 14

RT-4525L Y RT-4525L-01 14

RT-4525LMRI 14

HOJA DE PREPARACIÓN 15

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 INCORRECTAMENTE, INTERRUMPA SU USO INMEDIATAMENTE Y PÓNGASE EN CONTACTO CON QFIX LLAMANDO AL +1 484-720-6054 O ENVIANDO UN MENSAJE A TECHSUPPORT@QFIX.COM.

¡ ADVERTENCIA ! LAS ESCALAS DEL ACCUFIX™ CANTILEVER BOARD™ DEBERÁN UTILIZARSE ÚNICAMENTE COMO REFERENCIA.

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

ADVERTENCIAS ADICIONALES

- Fije siempre el AccuFix™ Cantilever Board™ a la camilla de tratamiento con los adaptadores de indexación adecuados. Consulte la guía de instalación y el manual del usuario de los adaptadores de indexación (ref. 2002950) para ver las instrucciones de instalación, especificaciones, advertencias, precauciones y otras precauciones generales relativas a la instalación de los adaptadores de indexación.
- Nunca ponga peso sobre la parte de voladizo del dispositivo sin que haya un paciente tumbado sobre este. La parte de voladizo del dispositivo está diseñada para sostener únicamente el peso de la cabeza del paciente. NO permita que el paciente se apoye en esta parte del dispositivo.
- Ayude siempre al paciente a colocarse y salir del AccuFix sosteniéndole la parte superior del cuerpo y la cabeza.
- Limite como es debido el movimiento de los hombros del paciente para evitar toda deriva del isocentro durante el tratamiento.
- NO presione en exceso los hombros del paciente.
- Asegúrese de haber sujetado bien al paciente antes de desplazar la mesa.

ATENUACIÓN DEL HAZ DE TRATAMIENTO

AccuFix atenuará el haz de tratamiento. El tratamiento a través de la mesa aumentará la atenuación total. El tratamiento a través de cualquier dispositivo, incluso uno fabricado de fibra de carbono, dará lugar a una mayor dosis en la piel. Se debe verificar la atenuación real, según la configuración, en el equipo específico. Se podrán retirar los Shoulder-Locs cuando sea necesario para que los ángulos de tratamiento queden despejados.

PRECAUCIONES GENERALES

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM

MR El dispositivo **RT-4525LMRI AccuFix™ Cantilever Board™ compatible con RM** es seguro para RM. Varias pruebas externas al ámbito clínico han puesto de manifiesto que el dispositivo **RT-4525LMRI AccuFix Cantilever Board compatible con RM** se puede utilizar en un sistema de RM.

MR **MRI Shoulder Locs™, RT-4524LW-MRI, RT-4524PED-MRI, RT-4524XX-MRI, RT-4524XX-SMRI** son seguros para RM. Varias pruebas externas al ámbito clínico han puesto de manifiesto que **MRI Shoulder Locs, RT-4524LW-MRI, RT-4524PED-MRI, RT-4524XX-MRI, RT-4524XX-SMRI** se pueden utilizar en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- **MRI Shoulder Locs, RT-4524LW-MRI, RT-4524PED-MRI, RT-4524XX-MRI, RT-4524XX-SMRI se deben utilizar con la versión segura para RM del AccuFix Cantilever Board (RT-425LMRI), claramente etiquetada con el siguiente símbolo, antes de la exploración por RM:**

  MR

CAPACIDAD DE CARGA

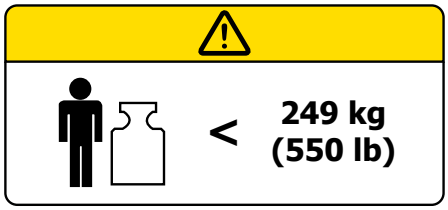
NO supere los 249 kg (550 lb) de carga uniformemente distribuida o la carga de trabajo máxima de la base de la mesa, la que sea menor de las dos.

¡ 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.

PRECAUCIONES GENERALES

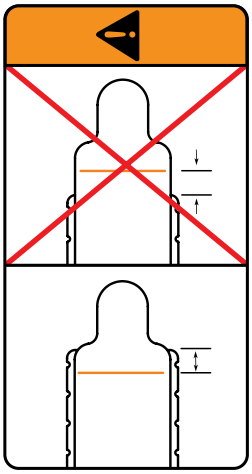
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS

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



CAPACIDAD DE CARGA

NO supere los 249 kg (550 lb) de carga del paciente uniformemente distribuida.



O BIEN

ADVERTENCIA

NO extienda el AccuFix fuera del extremo de la parte superior de la mesa más allá de la línea de advertencia.

SEGURO PARA RM

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

¡ NOTA ! SOLAMENTE PARA RT-4525LMRI.

USO PREVISTO

Este dispositivo está indicado para inmovilizar, colocar y recolocar a los/las pacientes que se están sometiendo a radioterapia.

¡ NOTA ! La ley federal de los Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente por 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.

ACCESORIOS NECESARIOS

AccuFix está indicado para utilizarlo con un armazón en U Aquaplast RT™ o Fibreplast®.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

INSTALACIÓN DE ACCUFIX

1. Coloque el AccuFix™ sobre la mesa de tratamiento, del simulador o de TC.
2. Cerciórese de que estén instalados los adaptadores de montaje/indexación adecuados. Consulte la guía de instalación y el manual del usuario de los adaptadores de indexación (ref. 2002950) para ver las instrucciones de instalación, especificaciones, advertencias, precauciones y otras precauciones generales relativas a la instalación de los adaptadores de indexación.
3. Verifique que el dispositivo esté bien fijo antes de llevar al paciente a la mesa.

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

COLOCACIÓN DEL/DE LA PACIENTE

1. Inserte los Shoulder-Locs en el dispositivo con el trinquete apuntando hacia afuera del dispositivo.
2. Desplace los Shoulder-Locs™ hasta la posición más extendida.
3. Haga que el paciente se siente en el extremo inferior del AccuFix™.
4. Escoja el Shoulder-Loc adecuado e instálelo en la anchura A o B, según la anatomía del paciente.
5. Presione firmemente los Shoulder-Locs hasta que estén colocados para entrar en contacto con los hombros del paciente.

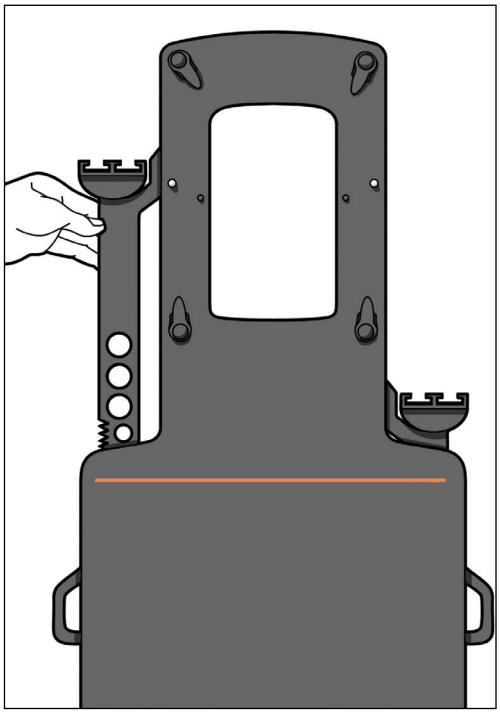


Fig. 1

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

INSTALACIÓN DEL TERMOPLÁSTICO DEL ARMAZÓN EN U

¡ NOTA ! Diseñado exclusivamente para utilizarse con los armazones en U Aquaplast RT™ y Fibreplast®.

1. Gire todos los pasadores de la mascarilla hasta que el extremo en punta quede en dirección opuesta al centro del AccuFix (fig. 2).
2. Coloque la mascarilla sobre el paciente, alineando las clavijas del armazón en U con los orificios de fijación del AccuFix (fig. 2).
3. Presione la mascarilla firmemente contra el AccuFix girando cada pasador de la mascarilla hasta que el extremo en punta se dirija hacia el centro del AccuFix, fijando la mascarilla (fig. 3).

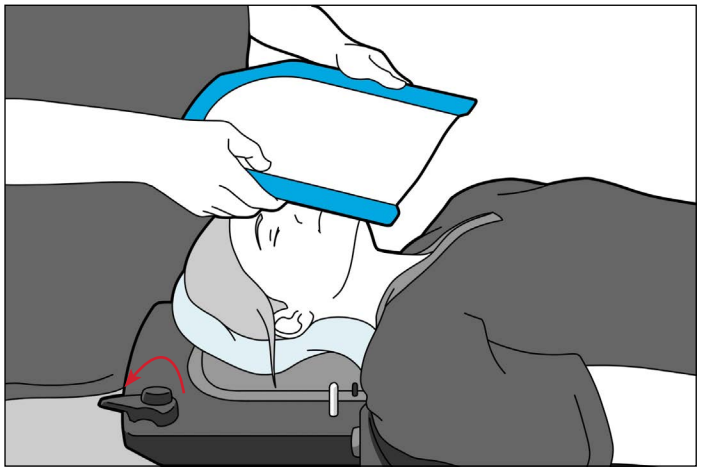


Fig. 2

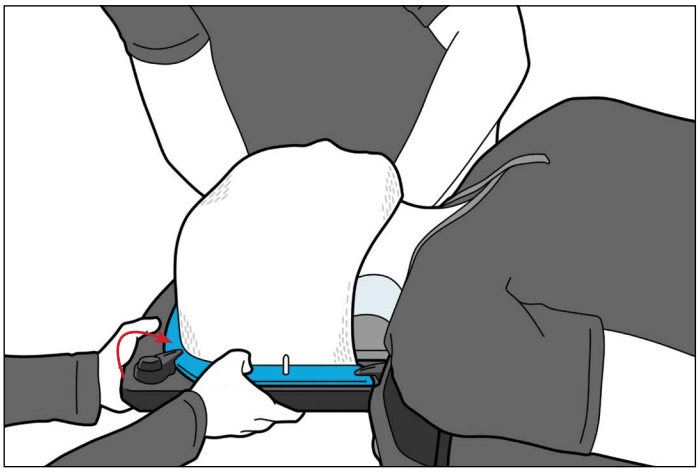


Fig. 3

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

INSTRUCCIONES DE USO

RETIRADA

RETIRADA DEL TERMOPLÁSTICO DEL ARMAZÓN EN U

1. Gire todos los pasadores de la mascarilla hasta que el extremo en punta quede en dirección opuesta al centro del AccuFix™ (fig. 4).
2. Tire de la mascarilla hacia arriba y retírela del paciente.

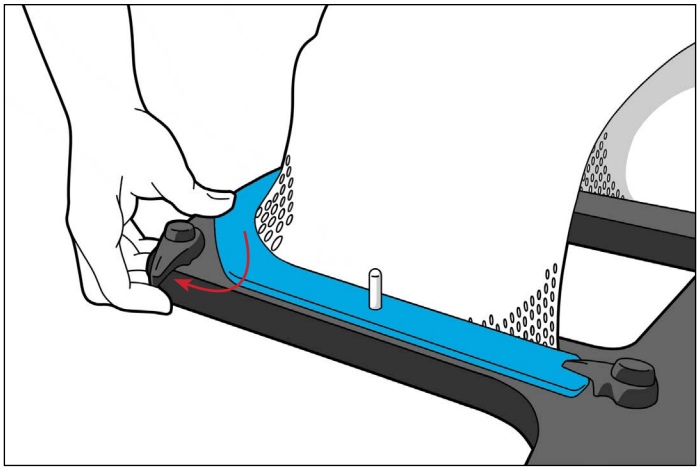


Fig. 4

SHOULDER-LOC

1. Tire del asa (fig. 5).
2. Tire del Shoulder-Loc™ hacia afuera para soltar al paciente (fig. 6).

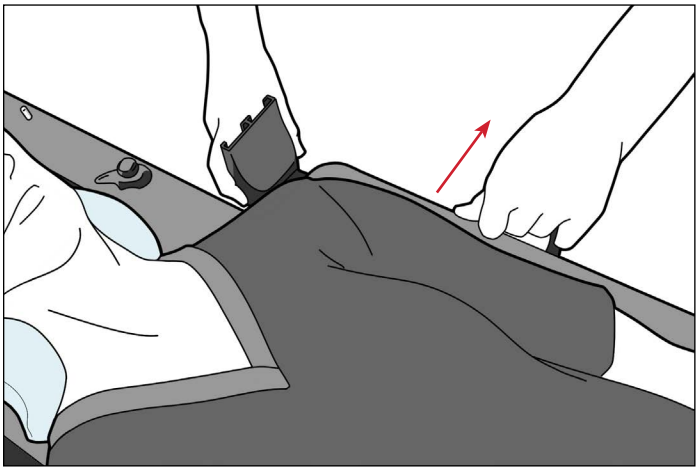


Fig. 5

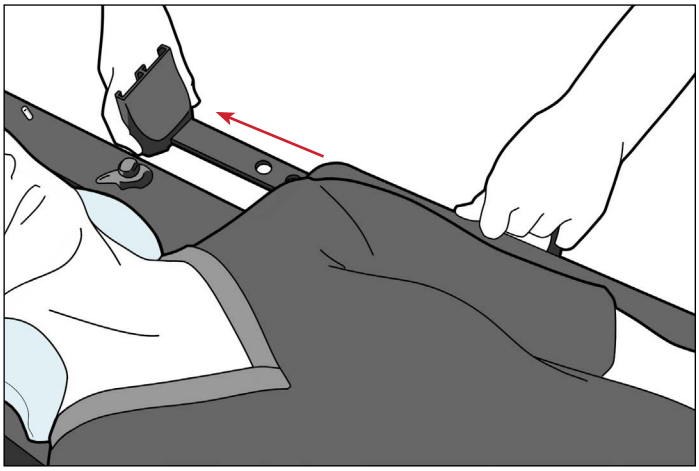


Fig. 6

MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

El dispositivo se puede limpiar con una solución limpiadora o desinfectante suave y no abrasiva. No aplique aerosoles ni vierta líquidos sobre la superficie, dado que podrían introducirse 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 la superficie del AccuFix. Para desinfectar la superficie del AccuFix, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

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

NO coloque objetos cortantes sobre el AccuFix.

Compruebe periódicamente todos los cierres para ver si están apretados.

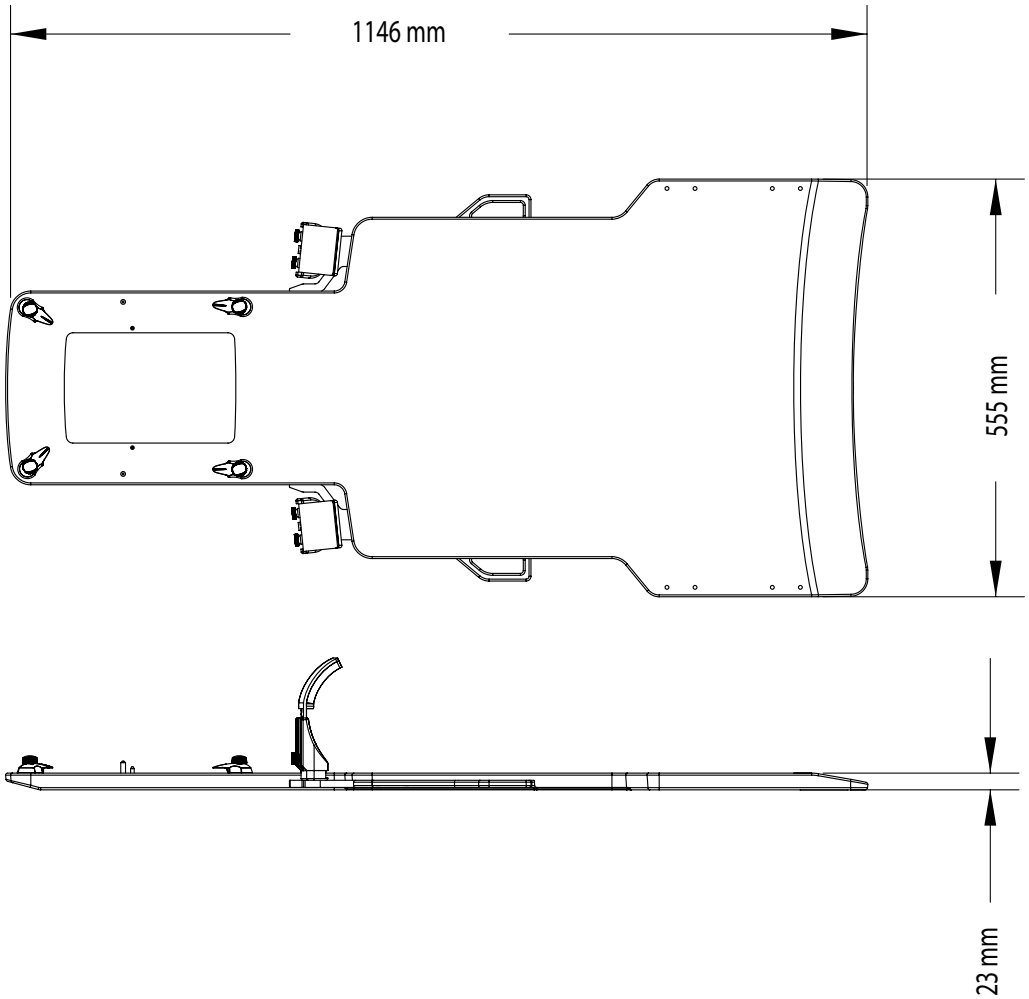
Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

ESPECIFICACIONES

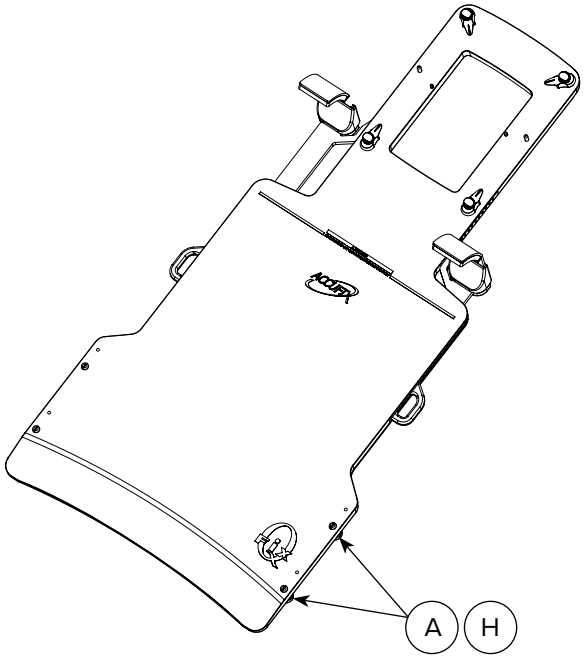
RT-4525L, RT-4525L-01 Y RT-4525LMRI

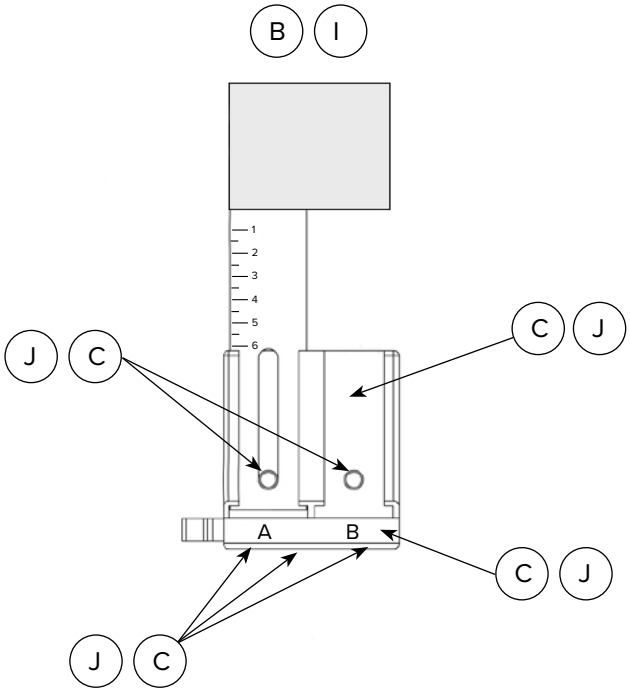
LONGITUD: 1146 mm

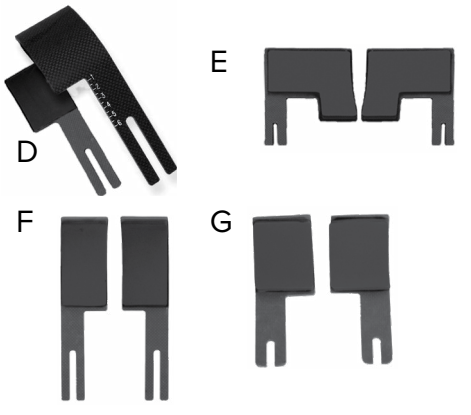
LÍMITE DE PESO: 249 kg (550 libras) de carga uniformemente distribuida en la posición de voladizo máxima indicada en el dispositivo.

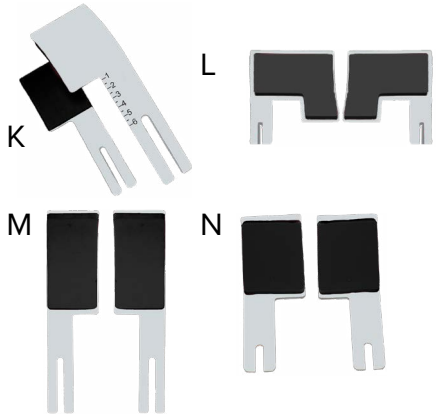


LISTA DE COMPONENTES









RT-4525L Y RT-4525L-01

A. RT-4529M: juego de disco medio AccuFix
B. 8001113: paquete de elevadores AccuFix
C. 8001887: juego de piezas de repuesto Shoulder-Loc
D. RT-4524XX: Shoulder-Loc AccuFix estándar
E. RT-4524PEDXX-S: Shoulder-Loc AccuFix pediátrico
F. RT-4524LW: Shoulder-Loc AccuFix extraalto
G. RT-4524XX-S: Shoulder-Loc AccuFix estándar, compatible con TC

RT-4525LMRI

H. RT-4529M: juego de disco medio AccuFix
I. 8001113: paquete de elevadores AccuFix
J. 8001887: juego de piezas de repuesto Shoulder-Loc
K. RT-4524XX-MRI: Shoulder-Loc AccuFix estándar, versión para RM
L. RT-4524PED-MRI: Shoulder-Loc AccuFix pediátrico, compatible con TC, versión para RM
M. RT-4524LW-MRI: Shoulder-Loc AccuFix extralargo, versión para RM
N. RT-4524XX-SMRI: Shoulder-Loc AccuFix estándar, compatible con TC, versión para RM

HOJA DE PREPARACIÓN

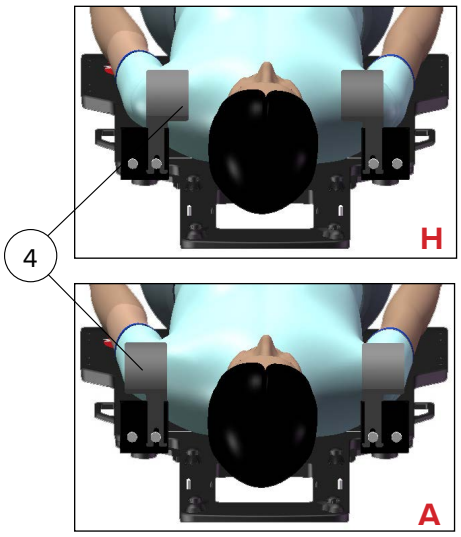
RT-4525L: AccuFix™ Cantiliever Board™ edición Featherline con Shoulder-Locs™
RT-4525L-01: AccuFix™ Cantiliever Board™ edición Featherline con Shoulder-Locs™ con Virtual Indexing™
RT-4525LMRI: AccuFix™ Cantiliever Board™ compatible con RM, con Shoulder-Locs™

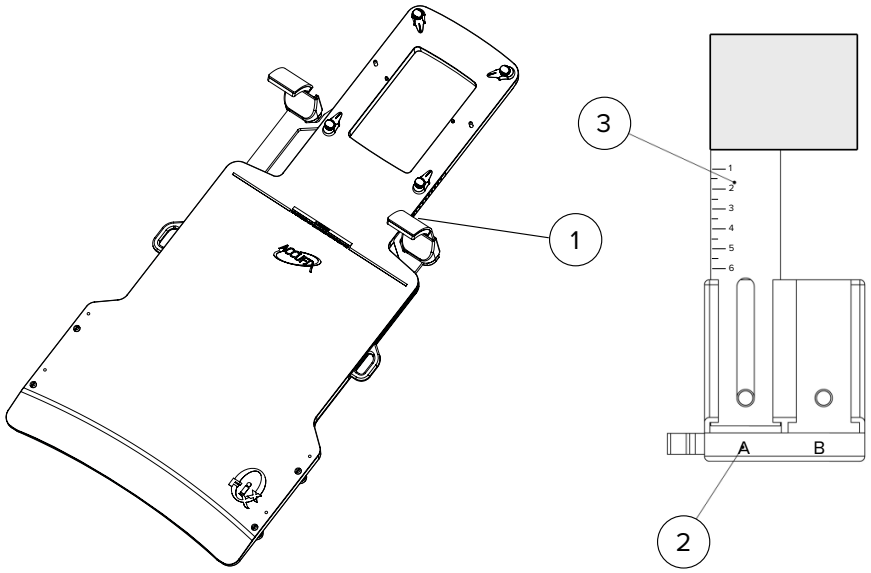
Nombre del/de la paciente:

N.º ident. paciente: Preparación realizada por:

Médico: Fecha:

Comentarios:





¡ ADVERTENCIA ! LAS ESCALAS DEL ACCUFIX CANTILEVER BOARD DEBERÁN UTILIZARSE ÚNICAMENTE COMO REFERENCIA.

1. Ajuste del Shoulder-Loc™ (número entero del 1 al 12): Izquierda del paciente Derecha del paciente
2. Ajuste de anchura del Shoulder-Loc (A o B): Izquierda del paciente Derecha del paciente
3. Altura del Shoulder-Loc (número del 1 al 6): Izquierda del paciente Derecha del paciente
4. Orientación de la brida del Shoulder-Loc (hacia o alejada del cuello del paciente; marque una opción)
   Izquierda del paciente: **H** ☐ **A** ☐ Derecha del paciente: **H** ☐ **A** ☐
5. Tipo de Shoulder-Loc empleado (marque una opción): **RT-4524XX (estándar)** ☐ **RT-4524PEDXX-S (pediátrico)** ☐ **RT-4524LW (extraalto)** ☐ **RT-4524XX-S (versión de TC)** ☐ **RT-4524XX-MRI (RM estándar)** ☐ **RT-4524PED-MRI (RM pediátrico)** ☐ **RT-4524LW-MRI (RM extraalto)** ☐ **RT-4524XX-SMRI (versión de TC, RM)** ☐
6. Soporte para la cabeza empleado: ☐ **Número de modelo Silverman:** ☐ **Número de modelo MOLDCARE:**
7. Mascarilla Aquaplast RT o Fibreplast empleada:

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

2001479_ES_E
2020-11