positioning
patients for life.®

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4535BOS y RT-4535BOSMRI

Armazón para la cabeza BoS™

Base del cráneo

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

CE

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

Fibreplast® es una marca comercial registrada de Qfix.
Aquaplast RT y BoS son marcas comerciales de Qfix.
MOLDCARE® es una marca comercial registrada de Alcare Co, Ltd.
Cidex® es una marca comercial registrada de Johnson and 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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM 4

CAPACIDAD DE CARGA 4

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA 5

USO PREVISTO 6

CARACTERÍSTICAS 7

DESCRIPCIÓN 7

ACCESORIOS NECESARIOS 7

INSTRUCCIONES DE USO 8

INSTALACIÓN 8

PREPARACIÓN 12

DESMONTAJE 12

MANTENIMIENTO 13

LIMPIEZA DEL SISTEMA 13

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA 13

ESPECIFICACIONES 14

RT-4535BOS Y RT-4535BOSMRI 14

ATENUACIÓN DEL HAZ DE TRATAMIENTO 14

LISTA DE COMPONENTES 15

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

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.

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 armazón para la cabeza BoS a la mesa de tratamiento con los adaptadores de montaje adecuados.
- NO modifique el BoS de ninguna forma.
- NO utilice el BoS si parece haber sufrido modificaciones o daños del tipo que fuere.
- 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 BoS sosteniéndole la parte superior del cuerpo y la cabeza.
- Asegúrese de haber sujetado bien al paciente antes de desplazar la mesa.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM

El potente campo magnético del sistema de RM atraerá los objetos ferromagnéticos y puede hacer que se muevan repentinamente y con gran fuerza. NO utilice tornillos metálicos para fijar los adaptadores al BoS MRI. NO lo utilice junto con componentes o accesorios ferromagnéticos o conductores de electricidad.

CAPACIDAD DE CARGA

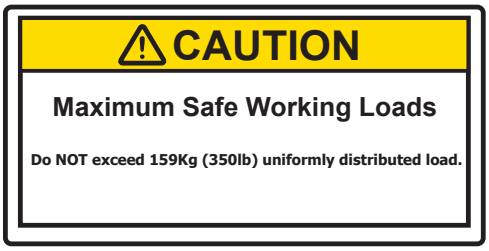
NO sobrepase 159 kg (350 lb) de carga distribuida de forma uniforme en la posición de voladizo máxima indicada en la tabla.

¡ 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 kVue NO debe superar las especificaciones del fabricante de la base de la mesa original. Consulte la documentación del producto entregada por el fabricante original.

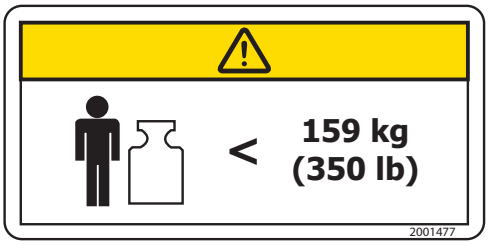
PRECAUCIONES GENERALES

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

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

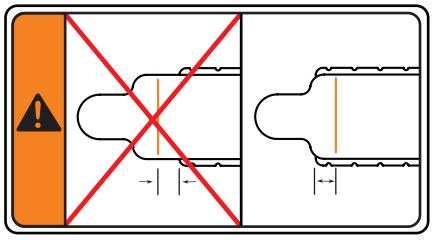


O



CAPACIDAD DE CARGA

NO sobrepase 159 kg (350 lb) de carga distribuida de forma uniforme en la posición de voladizo máxima indicada en la tabla.



ADVERTENCIA

NO extienda el BoS fuera de la mesa más allá de la línea naranja. La parte de voladizo del dispositivo está diseñada para sostener únicamente el peso de la cabeza del paciente; el límite de peso de esta porción es de 10 kg (22 lb).

SEGURO PARA 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.

INOCUO PARA RM

Cuando está presente, este símbolo indica que el dispositivo o accesorio es seguro para RM y puede utilizarse con otros dispositivos seguros o inocuos para RM. NO utilice en la RM si el accesorio seguro para RM se utiliza con un dispositivo que no sea seguro o inocuo para RM.

USO PREVISTO

Este dispositivo está diseñado 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.

CARACTERÍSTICAS

DESCRIPCIÓN

El BoS está diseñado específicamente para cumplir los requisitos exclusivos de la radioterapia protónica para la inmovilización del paciente y la transmisión del haz. También puede utilizarse para el diagnóstico por imagen y la simulación basados en fotones (Linac) y rayos X. La versión segura para RM también puede utilizarse en una máquina de resonancia magnética.

ACCESORIOS NECESARIOS

Mascarilla AquaplastRT™ o Fibreplast® para el armazón de la cabeza BoS.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

INSTALACIÓN DEL BOS

1. Coloque el BoS sobre la mesa de tratamiento, del simulador o de TC.
2. Localice el adaptador de indización en la parte inferior del dispositivo. Para otros métodos de montaje, póngase en contacto con Qfix llamando al +1 484-720-6054 o escribiendo a info@Qfix.com.
3. Inserte el adaptador de indización en los festones de indización de la parte superior de la mesa de tratamiento. Al aplicarle una ligera presión, el BoS quedará sujeto a la mesa.
    - Cuando se trate de mesas de tratamiento sin festones de indización, utilice el adaptador de montaje que encaje bien contra los lados de la tabla y debajo de los soportes de raíles.
    - 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.

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

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE DEL PASADOR BOS™ 2.1

1. Para desmontarlo, utilice un destornillador plano de ⅛" para quitar el tornillo superior. (Fig. 1).
2. Con los alicates de boca plana, sujete el pasador Bos 2.1 por los lados planos y tire hacia abajo para extraerlo. (Fig. 2).
3. Una vez completados los pasos 1 y 2, proceda con las Instrucciones de instalación del pasador BoS™ 2.1.

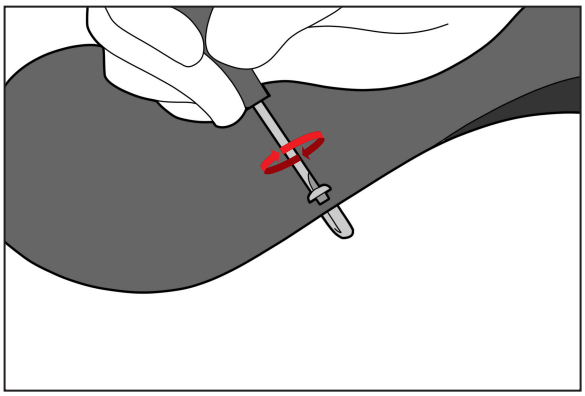


Fig. 1

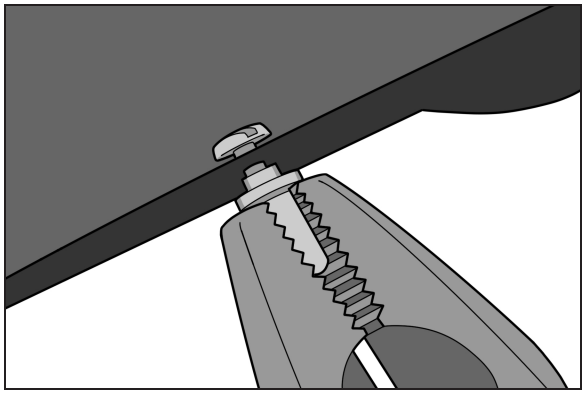


Fig. 2

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DEL PASADOR BOS™ 2.1

Coloque (1) M3 PHS a través del orificio con la cabeza del tornillo en la superficie interior. Sujete la cabeza del tornillo en su sitio con la yema del dedo. (Fig. 3).

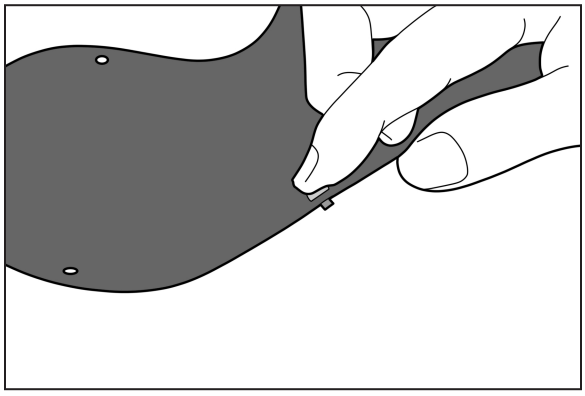


Fig. 3

INSTRUCCIONES DE USO

SUSTITUCIÓN DEL PASADOR BOS

1. Atornille (1) el pasador BoS 2.1 en la punta saliente del tornillo varias vueltas. (Fig. 4).

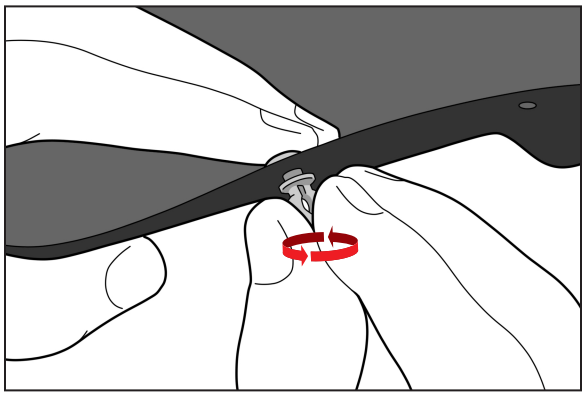


Fig. 4

¡ NOTA ! NO APRETAR. El conjunto del pasador debe quedar suelto en el orificio. (Fig. 5).

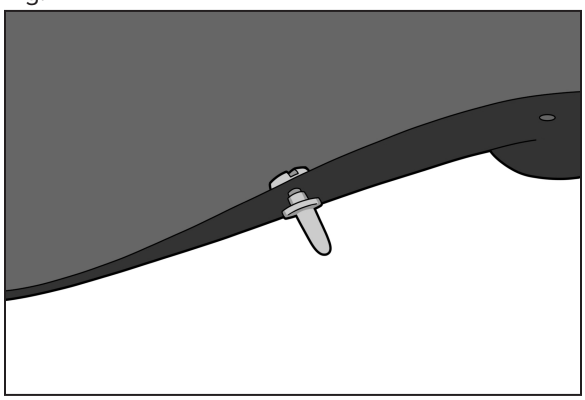


Fig. 5

2. Con los alicates de boca plana, sujete el pasador Bos 2.1 por los lados planos. (Fig. 6).

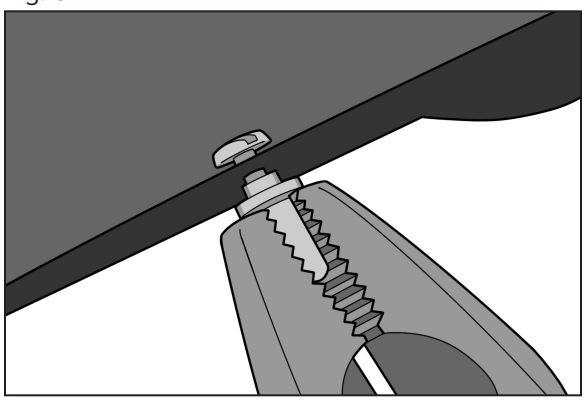


Fig. 6

3. Alinee con cuidado el conjunto con el orificio y empuje el cuello del pasador para introducirlo en el orificio. (Fig. 7).

¡ NOTA ! Una fuerza excesiva o una desalineación pueden dañar el cuello del pasador, impidiendo que este se asiente a ras.

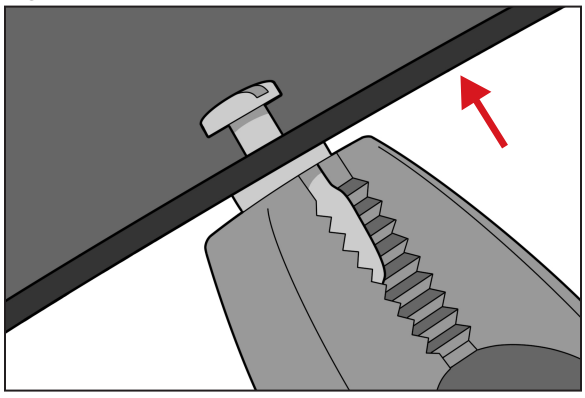


Fig. 7

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

INSTRUCCIONES DE USO

SUSTITUCIÓN DEL PASADOR BOS

4. Apriete el tornillo con un destornillador plano de ⅛" hasta que quede ajustado. (Fig. 8).

¡ NOTA ! No apriete demasiado ya que esto puede dificultar la sustitución.

5. Repita la operación con los orificios restantes.

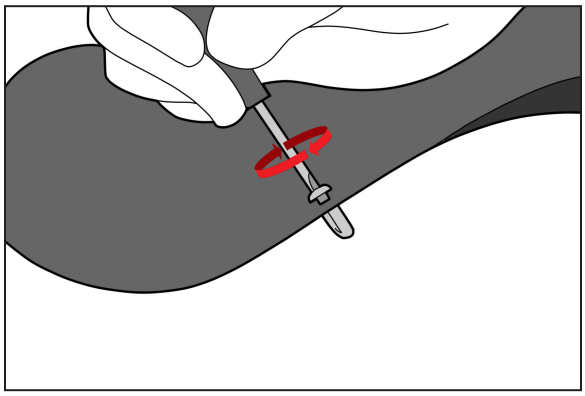


Fig. 8

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

1. Coloque el soporte de espuma para la cabeza y el cuello BoS en la parte para el cuello del producto.
   - Puede utilizarse MOLDCARE® en lugar del soporte de espuma para la cabeza y el cuello. Qfix recomienda emplear RT-4492U con el armazón para la cabeza BoS.
   - Puede utilizarse un suplemento de espuma (RT-4485) para compensar el encogimiento de la mascarilla BoS.
2. Pida al paciente se siente en la parte inferior del BoS.
3. Levante y gire las piernas del paciente sobre la mesa de tratamiento. Acueste con suavidad al paciente hacia atrás hasta que la cabeza y el cuello descansen cómodamente sobre la almohadilla de espuma o MOLDCARE®.
   - **Simulación:** cree la mascarilla Aquaplast RT o Fibreplast en el paciente. Consulte las instrucciones de uso de Aquaplast RT/Fibreplast (PN 2002890) para obtener más detalles.
   - **Tratamiento:** coloque la mascarilla prefabricada en el paciente y fíjela al BoS.

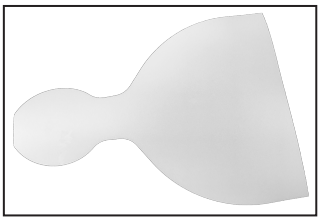


Figura 9: Suplemento de espuma (RT-4485)

¡ NOTA ! La mascarilla BoS está diseñada para moldearla con el lado soldado (consulte la figura 12) de la mascarilla hacia afuera con respecto al paciente al acoplarla a los pasadores del producto BoS. Ponga hacia abajo el lado del armazón (consulte la figura 11) de la mascarilla en el baño María o el horno y hacia el paciente durante la formación de la mascarilla. Es más fácil acoplar el armazón al BoS si se encaja primero el pasador marcado con una «A» en la figura 10.

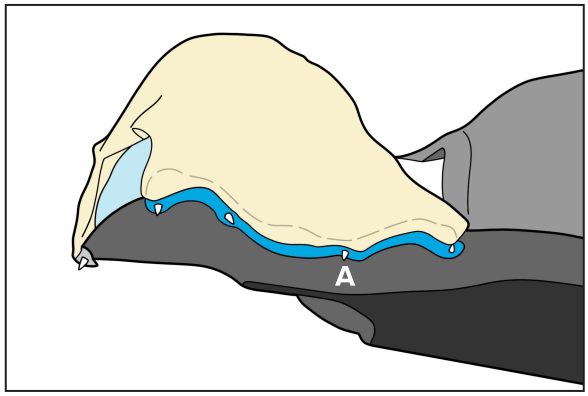


Figura 10

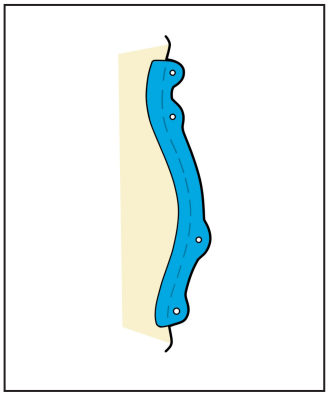


Figura 11: Lado del armazón

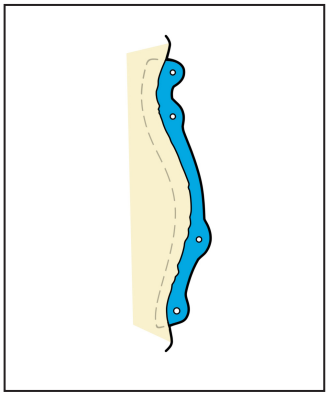


Figura 12: Lado soldado

DESMONTAJE

1. Quítele la mascarilla al paciente.
2. Retire al paciente del producto.
3. Retire el producto de la superficie de la mesa.
4. Retire el adaptador de indización de la parte superior de la mesa.

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

MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

El dispositivo puede limpiarse con una solución limpiadora o desinfectante suave y no abrasiva. 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 se han evaluado y comprobado como adecuados para limpiar las superficies del armazón para la cabeza BoS. Para desinfectar la superficie del dispositivo, 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®
- Agua y jabón

Compruebe periódicamente la hermeticidad de todos los cierres

NO coloque objetos punzocortantes sobre el BoS.

ESPECIFICACIONES

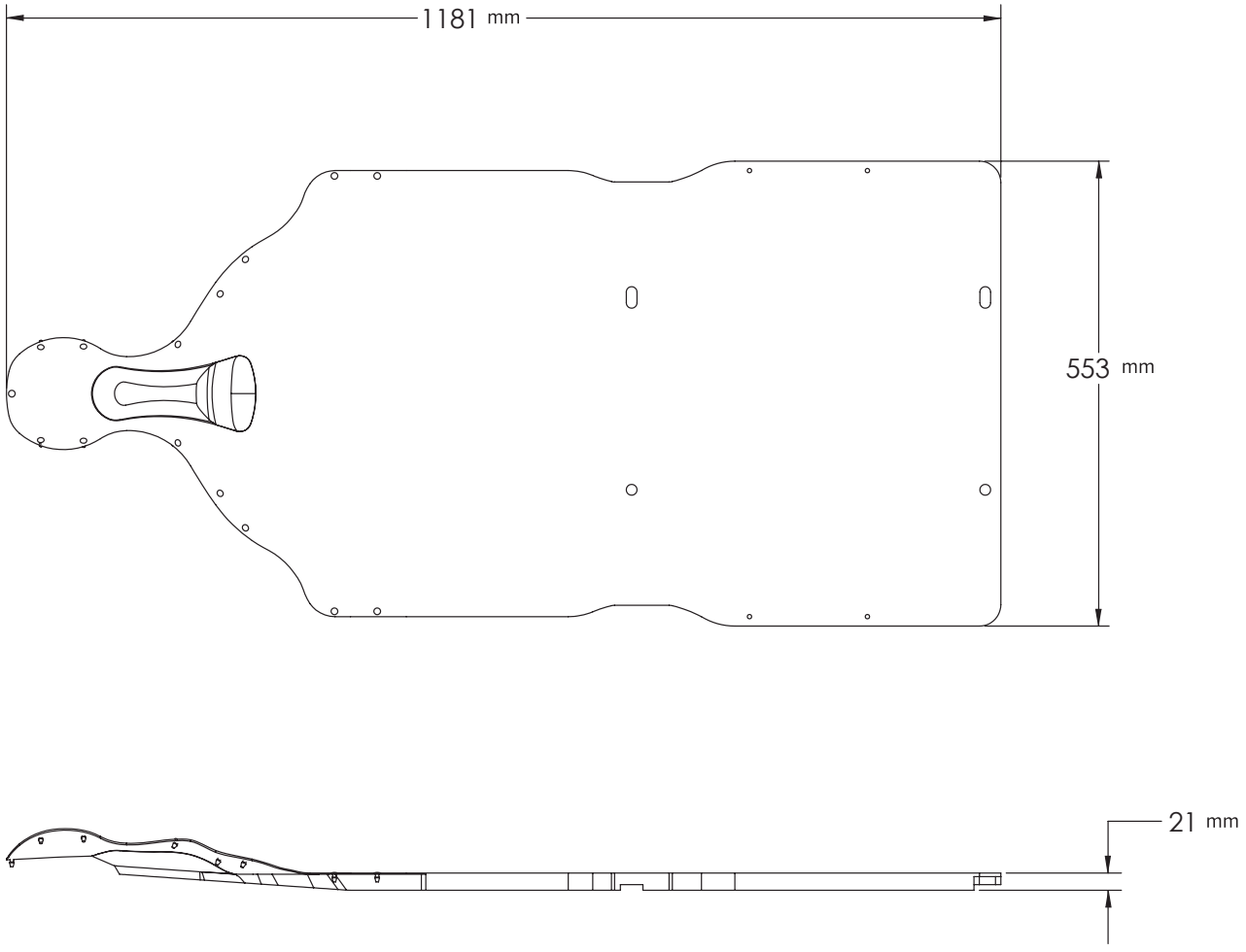
RT-4535BOS Y RT-4535BOSMRI

LONGITUD: 1181 mm

LÍMITE DE PESO: 159 kg (350 lb) de carga distribuida de forma uniforme en la posición de voladizo máxima indicada en la tabla.

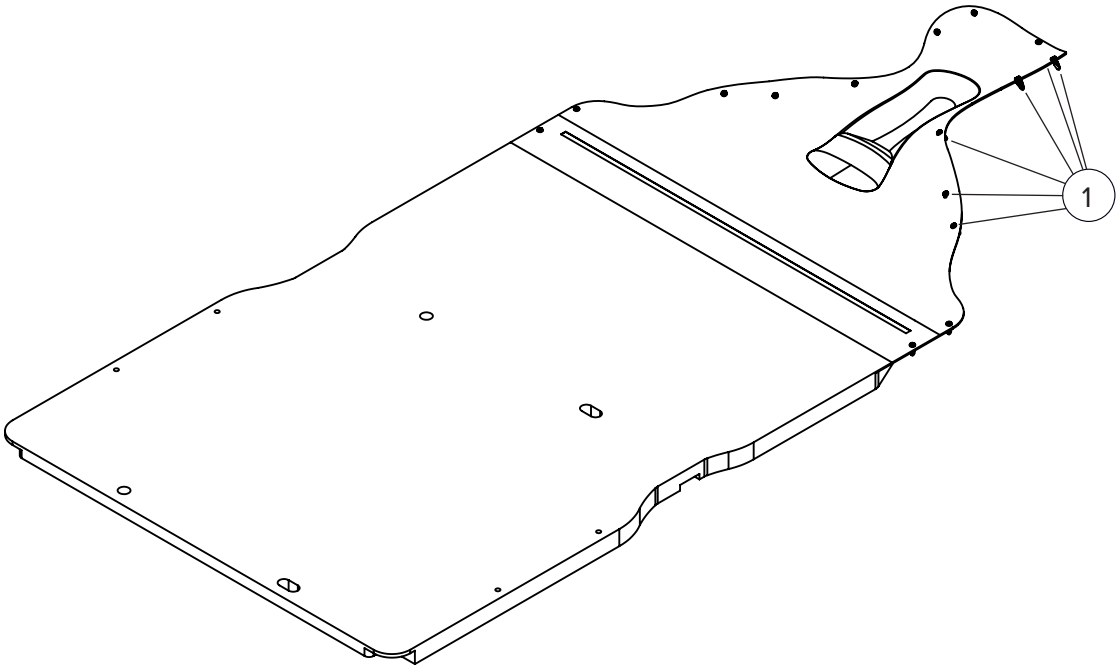
ATENUACIÓN DEL HAZ DE TRATAMIENTO

BoS atenúa el haz de tratamiento. El tratamiento a través de una mesa adicional aumentará la atenuación global. El tratamiento a través de cualquier dispositivo, incluso uno fabricado de fibra de carbono, afectará al haz del tratamiento y puede dar lugar a una mayor dosis en la piel. Debe verificarse la atenuación real, según la configuración, en el equipo específico.



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

LISTA DE COMPONENTES



1. RT-4485CL2, kit de pasadores BoS

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

2001521_ES_A
2023-04