



positioning
patients for life.®

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

Accesorio de inserción RT-4558KV e
RT-4558KV1 kVue™ Stradivarius SBRT

Cubierta RT-4558-1 Stradivarius™ SBRT

Cubierta-RM RT-4558MRI Stradivarius™ SBRT





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
----	-----	---	--	---

kVue, Stradivarius, VacQfix, One-Step y OneTouch son marcas comerciales de Qfix.

Exact® es una marca comercial registrada de Varian Medical Systems.

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

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

ÍNDICE

PRECAUCIONES GENERALES.....	4
ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
ADVERTENCIAS ADICIONALES.....	4
ATENUACIÓN DEL HAZ DE TRATAMIENTO	4
CAPACIDAD DE CARGA.....	4
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS	5
USO PREVISTO.....	7
CARACTERÍSTICAS.....	8
COMPONENTES.....	8
INSTRUCCIONES DE USO.....	11
INSTALACIÓN	11
PREPARACIÓN.....	12
MANTENIMIENTO	16
LIMPIEZA DEL SISTEMA.....	16
DESINFECCIÓN DEL SISTEMA.....	16
ESPECIFICACIONES	17
ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE STRADIVARIUS SBRT	17
CUBIERTA KVUE STRADIVARIUS SBRT Y CUBIERTA-RM KVUE STRADIVARIUS SBRT	18
HOJA DE PREPARACIÓN	19
ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE STRADIVARIUS SBRT—RT-4558KV E RT-4558KV1	19
CUBIERTA RT-4558-1 STRADIVARIUS™ SBRT Y CUBIERTA-RM RT-4558MRI STRADIVARIUS™ SBRT	21

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 INADECUADAMENTE, 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 ! EL ONETOUCH™ ES UN MECANISMO DE PRECISIÓN Y ES ÚNICAMENTE PARA USO CON DISPOSITIVOS QFIX KVUE APROBADOS. EL USO DE DISPOSITIVOS NO APROBADOS QUE NO SEAN DE QFIX Y QUE NO HAYAN SIDO VALIDADOS POR QFIX PUEDE NO SER SEGURO Y ANULARÁ LA GARANTÍA.

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

- NO transporte a ningún paciente sobre la cubierta-RM SBRT.
- NO levante el dispositivo por los bordes laterales. En cada extremo del dispositivo por la parte inferior hay asideros para levantar este más fácilmente.

ATENUACIÓN DEL HAZ DE TRATAMIENTO

El accesorio de inserción kVue Stradivarius SBRT y la cubierta Stradivarius SBRT tienen una equivalencia de agua de aproximadamente 6 mm con un haz de fotones AP/PA de 6 MV. La atenuación de rayos X de kilovoltaje es equivalente a aprox. 0,5 mm de aluminio a 100 kVp. El tratamiento a través de las barras de soporte compuestas incrementará la atenuación. Se debe verificar la atenuación real, según la configuración, en el equipo específico. El tratamiento a través de cualquier dispositivo, incluso uno fabricado de materiales compuestos, dará lugar a una mayor dosis de la piel.

CAPACIDAD DE CARGA

Accesorio de inserción SBRT: 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.

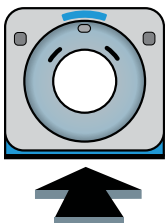
Cubierta SBRT y cubierta-RM SBRT: NO supere los 159 kg (350 lb) de carga uniformemente distribuida o la carga de trabajo máxima de la base de la mesa, la que sea menor de las dos.

¡ 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 impuesta sobre la mesa kVue para 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.



HACIA EL GANTRY

Ubicado en los puentes de altura variable. Durante la preparación de los puentes asegúrese de que la flecha apunte hacia el gantry.

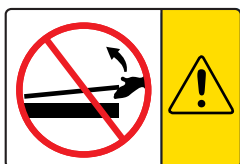


PUNTOS DE ATRAPAMIENTO

Tenga precaución al mover los puentes para evitar lesiones al personal o al paciente.



O BIEN



INSTALACIÓN Y RETIRADA DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE

¡ ADVERTENCIA ! NO LEVANTE NUNCA EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE!

Los pasadores de acoplamiento podrían doblarse o romperse, lo que haría que la kVue resulte inutilizable.

Consulte el manual de instalación de la mesa kVue para a fin de obtener las instrucciones para la instalación y retirada del kVue.

↓ NO STEP ↓

O BIEN



LÍNEA “NO STEP” (NO PISAR) (SI LA HAY)

La línea amarilla del accesorio de inserción kVue representa el extremo de las barras de soporte. El área situada más allá de esta línea se ha diseñado y probado para soportar la parte superior del torso o la parte inferior del cuerpo del paciente, siempre que no se supere la capacidad de carga.

Pararse o sentarse sobre el accesorio de inserción kVue más allá de la línea “No Step” (“No pisar”) puede dañar el accesorio de inserción kVue o provocar lesiones.

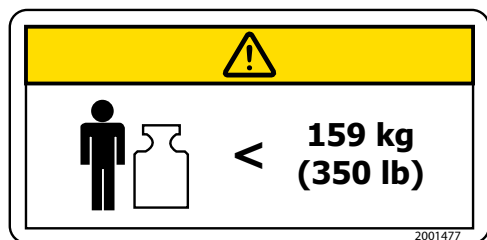


PUNTOS DE ATRAPAMIENTO

Tenga precaución al mover los carriles de movimiento de kVue para evitar lesiones al personal o al paciente.

PRECAUCIONES GENERALES

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS



CAPACIDAD DE CARGA (CUBIERTA SBRT Y CUBIERTA-RM SBRT)

NO supere los 159 kg (350 lbs) de carga uniformemente distribuida cuando no esté utilizando una mesa.

Cuando esté utilizando una mesa, la capacidad de carga segura máxima es la de la mesa.



SEGURO PARA RM

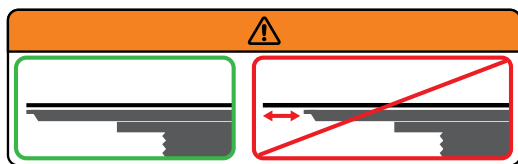
Artículo que no representa riesgos conocidos derivados de la exposición a ningún entorno de RM. Los artículos seguros para RM están realizados en materiales que no conducen la electricidad, no son metálicos y no son magnéticos.

¡ NOTA ! Solamente para RT-4558MRI.



COMPATIBLE CON RM

Este gráfico indica que el dispositivo o el accesorio es seguro para RM, y que se puede usar con otros dispositivos compatibles con RM o seguros para RM. NO lo utilice en RM si está utilizando un accesorio seguro para RM con un dispositivo inseguro para RM o un dispositivo incompatible con RM.



NO COLOCAR EN VOLADIZOS

NO coloque en un voladizo la cubierta de forma que sobresalga del extremo de la mesa.

USO PREVISTO

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

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

GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

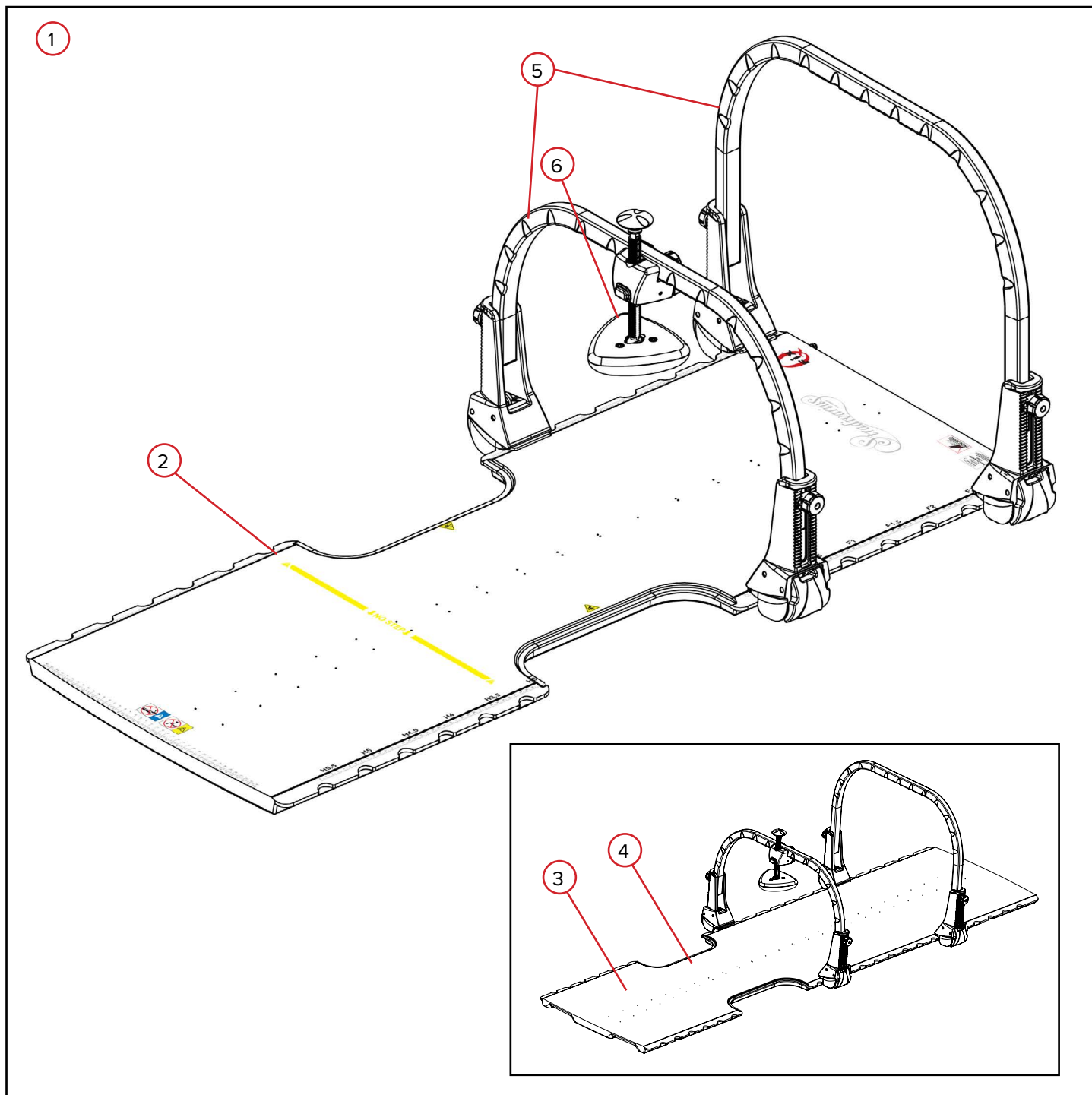
Pacientes sometidos a radioterapia, procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico y otros procedimientos que impliquen la transferencia de un paciente.

USUARIOS PREVISTOS

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

CARACTERÍSTICAS

COMPONENTES



CARACTERÍSTICAS

COMPONENTES

1. DISPOSITIVO KVUE™ STRADIVARIUS™ SBRT

El dispositivo kVue Stradivarius SBRT está diseñado para tratamientos no coplanares hipofraccionados.

2. ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE STRADIVARIUS SBRT

El accesorio de inserción kVue Stradivarius SBRT es compatible con el kVue y tiene indexaciones cada 70 mm (el doble que la mayor parte de la competencia), escalas de alineación de láseres y recortes centrales para vías de tratamiento sin obstrucciones, incluidos campos no coplanares.

3. CUBIERTA KVUE STRADIVARIUS SBRT

Se puede usar la cubierta Stradivarius SBRT como cubierta en la mayor parte de las mesas con indexación de dos pasadores. El dispositivo tiene indexación cada 70 mm (el doble que la mayor parte de la competencia) escalas de alineación de láseres y recortes para vías de tratamiento sin obstrucciones, incluidos campos no coplanares.

4. CUBIERTA-RM KVUE STRADIVARIUS SBRT

Se puede usar la cubierta Stradivarius SBRT como cubierta en la mayor parte de las mesas con indexación de dos pasadores. El dispositivo tiene indexación cada 70 mm (el doble que la mayor parte de la competencia) escalas de alineación de láseres y recortes para vías de tratamiento sin obstrucciones, incluidos campos no coplanares. Este dispositivo es seguro para RM y se puede usar con otros dispositivos compatibles con RM o seguros para RM.

5. PUENTES DE ALTURA VARIABLE

Los puentes de altura variable están disponibles en varios tamaños. La altura es ajustable, tienen una palanca de movimiento sencillo y fácil y escalas de alineación de láseres en horizontal y vertical. Los puentes tienen un coeficiente de atenuación bajo. Este permite administrar el tratamiento a través de ellos, si bien se aconseja no hacerlo. Los puentes están fabricados de forma que sean seguros para RM.

6. PALA DE COMPRESIÓN

Los elementos de una pala de compresión son: un botón de liberación de seguridad, compresión táctil y colocación lateral indiscriminada a lo largo del puente. La pala de compresión está fabricada también de forma que sea segura para RM.

7. COLCHONETA VACQFIX™ PARA EL CUERPO ENTERO (NO APARECE EN EL DIAGRAMA)

La colchoneta VacQfix para el cuerpo entero sirve para inmovilizar el cuerpo por completo. Se utiliza junto con el organizador VacQfix para ubicar de forma precisa el accesorio de inserción kVue. La colchoneta contiene la válvula One-Step™, así como también un componente superior ensanchado para inmovilizar los brazos.

CARACTERÍSTICAS

COMPONENTES

8. COLCHONETA VACQFIX DE COMPRESIÓN DE LOS MUSLOS (NO APARECE EN EL DIAGRAMA)

La colchoneta VacQfix de compresión de los muslos permite inmovilizar por completo las piernas. La colchoneta se puede ajustar a lo largo del puente mediante cierres y cuenta con la válvula One-Step™.

9. BLOQUE PARA LOS PIES Y DE CUÑA PARA LAS RODILLAS SOFTOUCH (NO APARECE EN EL DIAGRAMA)

El bloque para los pies y de cuña para las rodillas SofTouch está diseñado para poder colocar los pies y las rodillas de forma precisa y repetible y tienen un contorno que alivia la tensión de los puntos de presión y mejora la comodidad de los pacientes.

10. PUENTE PARA LOS BRAZOS (NO APARECE EN EL DIAGRAMA)

En combinación con el Stradivarius SBRT, el puente para los brazos permite repetir en más ocasiones la preparación de la parte superior del cuerpo de forma versátil y cómoda para el paciente.

11. BARRAS DE POSICIONAMIENTO (NO APARECEN EN EL DIAGRAMA)

Las barras de posicionamiento sirven para localizar de forma precisa los accesorios con respecto al SBRT. Cuentan con indexación Varian Exact® cada 70 mm con el fin de ubicar accesorios tales como el puente para los brazos y las colchonetas VacQfix.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

INSTALACIÓN DE LA kVUE

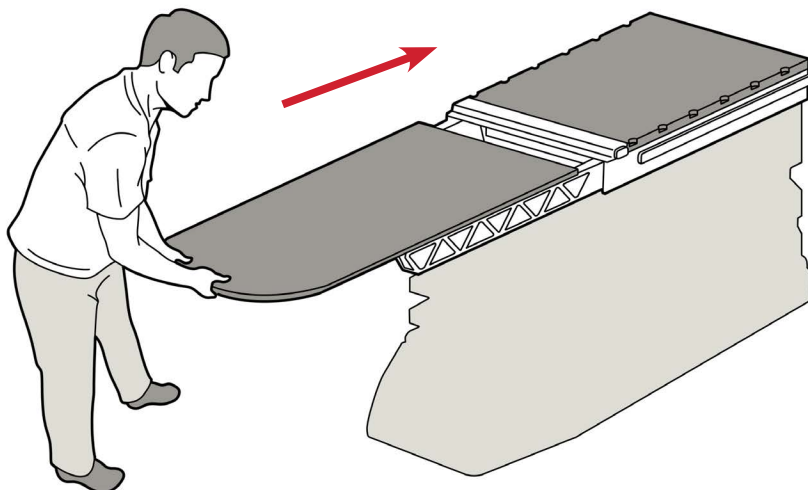
La kVue está diseñado para encajar en todos los principales sistemas de tratamiento con radioterapia. Su rápida instalación minimiza el tiempo de inactividad del acelerador lineal durante la instalación. Consulte el manual de instalación de la mesa kVue para obtener información de instalación específica.

¡ NOTA ! Como se detalla en el manual de instalación de la mesa kVue, la altura final de la superficie de la kVue puede ser diferente de la del sistema original. Remítase a las instrucciones del sistema original para reajustar el cero del sistema (origen) antes de su uso inicial.

INSTALACIÓN DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN kVUE

1. Coloque el accesorio de inserción estándar sobre la parte superior de las barras de soporte y alinee las dos clavijas de acoplamiento con los orificios receptores en el seguro (Latch) OneTouch.
2. Desde el extremo de la cabeza de la kVue, deslice el accesorio de inserción estándar directamente hacia el interior de los orificios receptores.

Escuchará un chasquido cuando el accesorio de inserción estándar esté bloqueado en su sitio. Se verá la superficie del botón verde ÚNICAMENTE cuando esté correctamente instalado.



kVue con accesorio de inserción estándar

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

COLOCACIÓN DEL/DE LA PACIENTE

¡ NOTA ! Las instrucciones siguientes son instrucciones de posicionamiento generales

1. Para alinear el dispositivo, acople el accesorio de inserción SBRT: en la kVue o bien coloque la cubierta SBRT en la parte superior de la mesa con dos barras de indexación de pasadores.
2. Coloque el puente para los brazos en la posición correcta (si es necesario) en el Stradivarius.
3. Coloque la colchoneta VacQfix de cuerpo entero en el SBRT.
4. Coloque al paciente en la colchoneta y posiciónelo.
5. Coloque el bloque para los pies y de cuña para las rodillas en su sitio.
6. Acople los puentes en la posición adecuada y fíjelos al dispositivo. Presione el cierre hacia abajo con la palma de la mano.
7. Aplique vacío a la colchoneta y adapte la forma de esta en torno al paciente.
8. Acople a cada puente los accesorios que necesite, como son la pala de compresión y la colchoneta VacQfix de compresión de los muslos.
9. Anote todos los datos de preparación del paciente en la hoja de preparación suministrada.

¡ NOTA ! A cada paciente habrá que prepararlo de una forma diferente.

¡ NOTA ! Las páginas siguientes detallan la preparación de cada accesorio.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

ACOPLAMIENTO DE LOS PUENTES DE ALTURA VARIABLE

1. Acople los puentes tirando hacia arriba de la palanca de cierre. Una vez que el puente esté en la posición correcta, empuje con la palma de la mano la palanca de cierre hacia abajo por ambos lados para bloquear los cierres en su sitio (Fig. 1).

¡ NOTA ! Asegúrese de que los puentes apunten en la dirección correcta. La flecha deberá apuntar hacia el gantry (Fig. 1a).

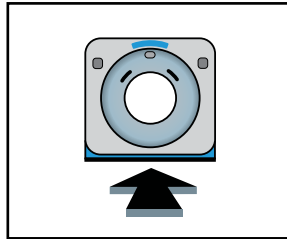


Fig. 1a



Fig. 1

2. Para ajustar la altura del puente, afloje la manilla (gírela en sentido contrario al de las agujas del reloj) hasta que el puente se deslice libremente. Una vez que el puente esté en la posición correcta, bloquéelo en su sitio apretando la manilla (gírela en el sentido de las agujas del reloj) (Fig. 2).



Fig. 2

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

ACOPLAMIENTO DE LA PALA DE COMPRESIÓN

3. Acople la pala de compresión en posición horizontal a lo largo del puente aflojando la manilla por la parte posterior y deslizando la pala hasta el lugar deseado (Fig. 3).

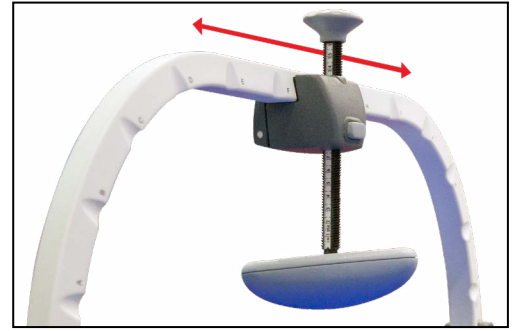


Fig. 3

4. Una vez que el paciente esté colocado, se puede bajar la pala de compresión al diafragma presionando el botón de la pala de compresión y empujándola para hacerla descender por el eje (Fig. 4).

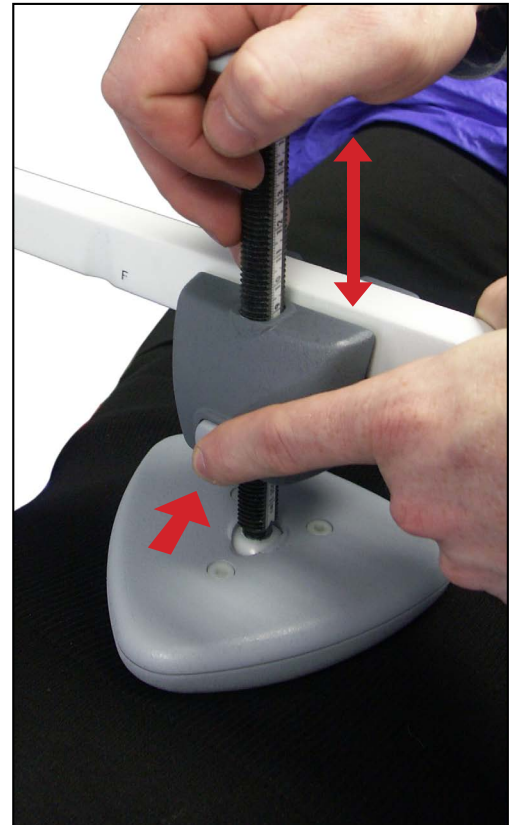


Fig. 4

¡ NOTA ! En caso de urgencia, la pala de compresión funciona como liberador de seguridad. Al pulsar el botón, la pala de compresión liberará al paciente (Fig. 5).



Fig. 5

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

ACOPLAMIENTO DE LAS COLCHONETAS VACQFIX

1. Con aire en la colchoneta VacQfix de cuerpo completo, oriente al paciente en la posición correcta y aplique vacío a la colchoneta para extraer el aire y endurecer esta (Fig. 6).



Fig. 6

2. Con el paciente colocado, acople la colchoneta VacQfix de compresión de los muslos al puente con los cierres suministrados (Fig. 7). Una vez colocada, aplique vacío a la colchoneta para extraer el aire y endurezca esta (Fig. 8).

¡ NOTA ! Consulte más información sobre el modo de empleo de las colchonetas VacQfix en el manual de usuario de estas.



Fig. 7



Fig. 8

MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

El dispositivo se puede limpiar 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

Se han probado los siguientes materiales de limpieza y se ha descubierto que son adecuados para la limpieza de las superficies del accesorio de inserción SBRT y las superficies de cubierta SBRT. Para desinfectar el accesorio de inserción SBRT y las superficies de cubierta SBRT, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

- Solución blanqueadora Clorox® al 10 %
- Alcohol isopropílico
- Solución de dialdehído activada al 2,4 % Cidex®

NO coloque objetos punzantes sobre el accesorio de inserción SBRT ni la cubierta SBRT.

ESPECIFICACIONES

ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE STRADIVARIUS SBRT

LONGITUD: 1320 mm

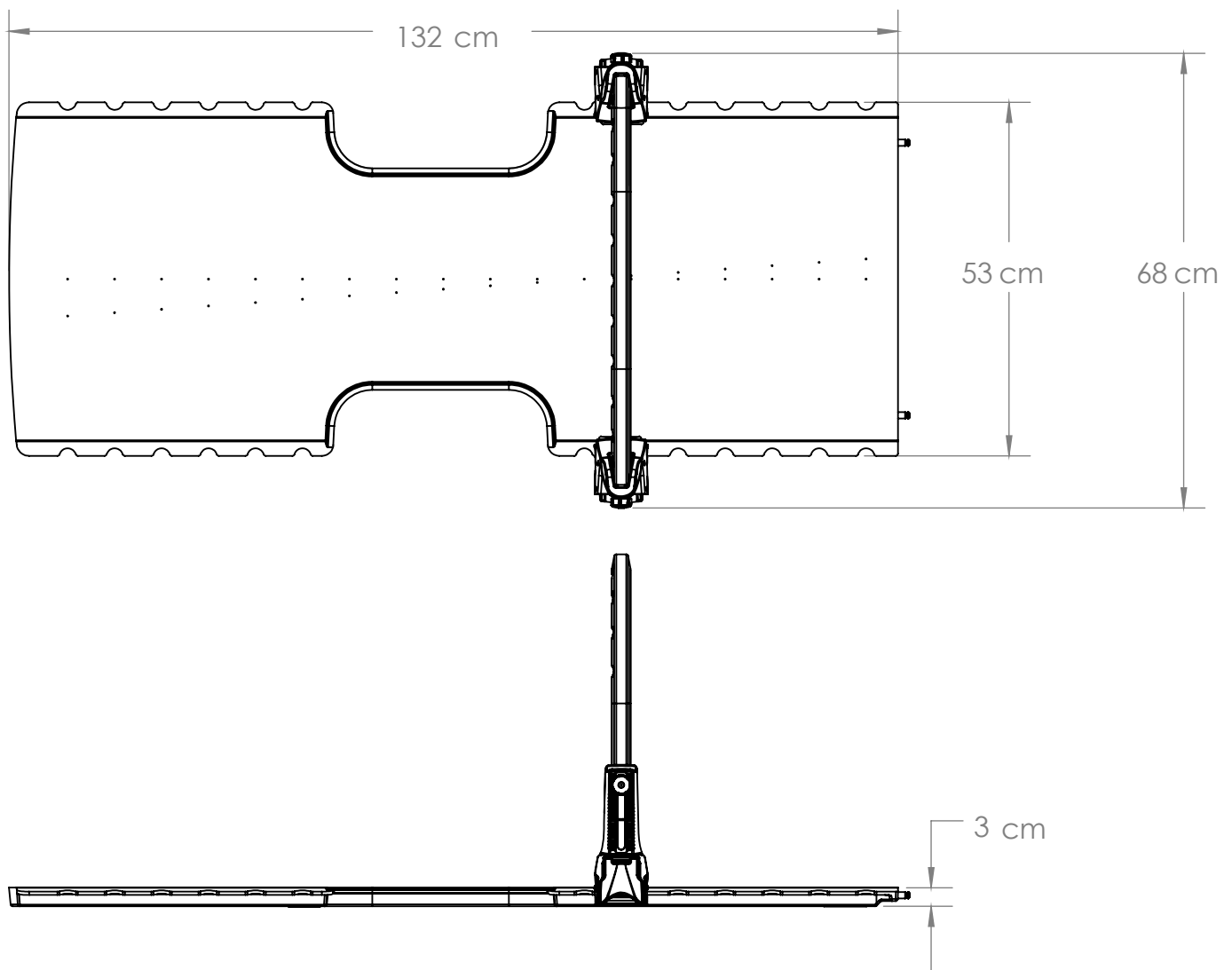
EQUIVALENCIA DE ALUMINIO: ~0,6 mm a 100 kVp

EQUIVALENCIA DE AGUA: 6 mm a 6 MV

LÍMITE DE PESO: 249 kg (550 lb) carga uniformemente distribuida

ALTURA:

- Con puente grande = 50 cm a altura máxima, 40 cm a altura mínima
- Con puente pequeño = 40 cm a altura máxima, 30 cm a altura mínima



ESPECIFICACIONES

CUBIERTA KVUE STRADIVARIUS SBRT Y CUBIERTA-RM KVUE STRADIVARIUS SBRT

LONGITUD: 1950 mm

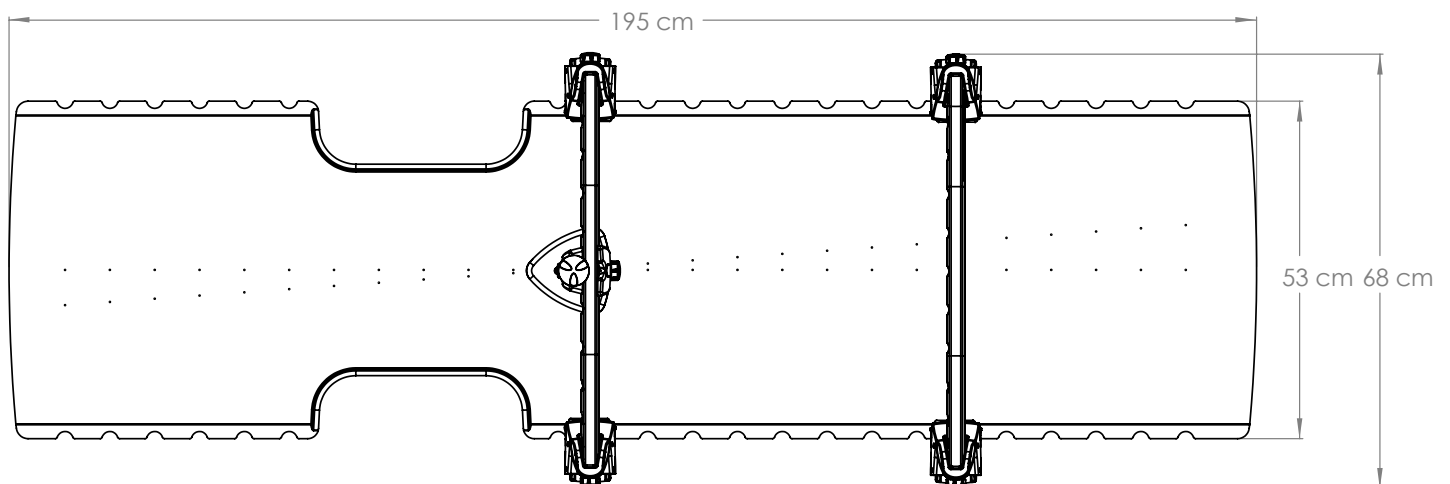
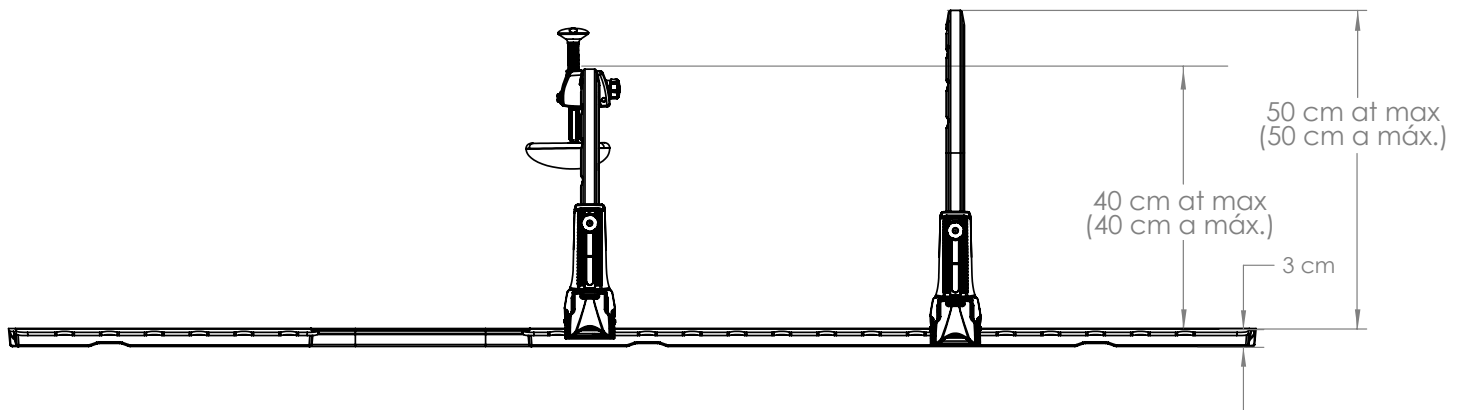
EQUIVALENCIA DE ALUMINIO: ~0,6 mm a 100 kVp

EQUIVALENCIA DE AGUA: 6 mm a 6 MV

LÍMITE DE PESO: 159 kg (350 lb) carga uniformemente distribuida

ALTURA:

- Con puente grande = 50 cm a altura máxima, 40 cm a altura mínima
- Con puente pequeño = 40 cm a altura máxima, 30 cm a altura mínima



HOJA DE PREPARACIÓN

ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE STRADIVARIUS SBRT—RT-4558KV E RT-4558KV1

Nombre del paciente:

N.º de ID del paciente:

Médico:

Comentarios:

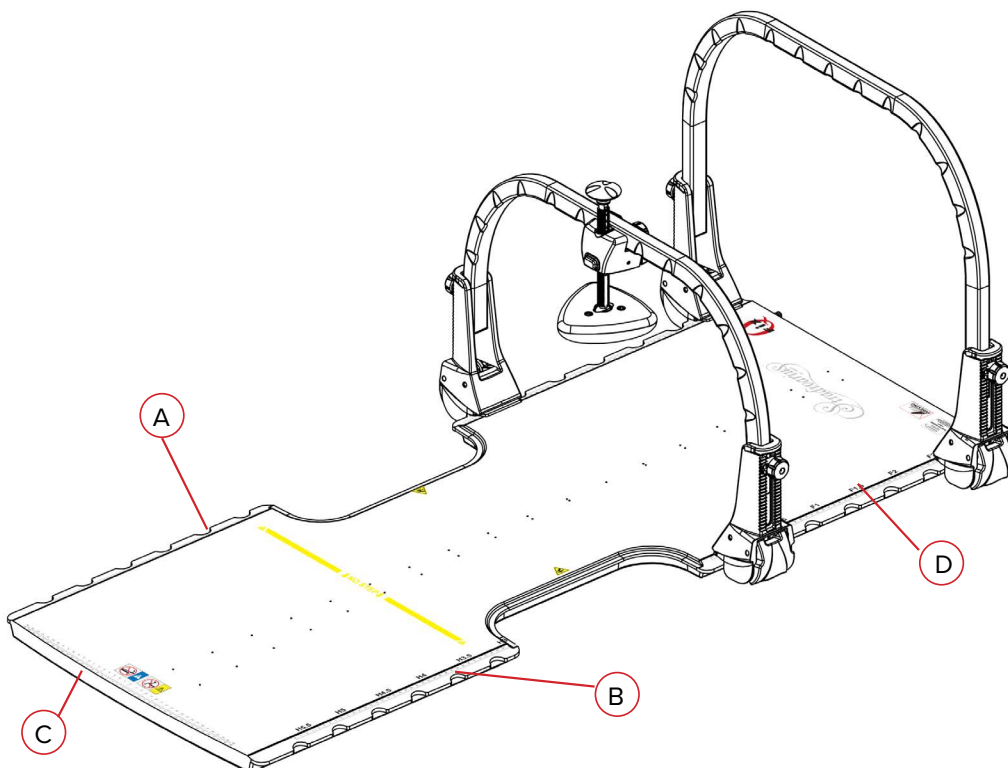
Preparación realizada por:

Fecha:

Preparación del accesorio de inserción para mesa kVue SBRT

- A. Alineación de láseres (izquierda del paciente): mm
- B. Alineación de láseres (derecha del paciente): mm
- C. Alineación de láseres (por encima del gantry): mm
- D. ¿Se está utilizando una barra de posicionamiento QFix? (seleccione una): **S** **N**
Si la respuesta es afirmativa, ¿en qué sitios?

Notas:



HOJA DE PREPARACIÓN

ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE STRADIVARIUS SBRT—RT-4558KV E RT-4558KV1

N.º de ident. del paciente:

Preparación de los puentes de altura variable (cada puente deberá tener su propio registro de preparación)

Puente empleado: (seleccione una): **Pequeño** **Grande**

Accesorio empleado: (seleccione una): **Pala de compresión**
o bien **Colchoneta de compresión de los muslos**

1. Ubicación en el dispositivo: mm (debe ser la misma tanto a la izquierda como a la derecha del paciente)

2. Altura del puente: (seleccione una) **1** **2** **3** **4** **5** **6** **7** **8** **9** **10**

3. Alineación de láseres: mm

Notas:

Pala de compresión (rellenar si se ha empleado el accesorio)

4. Ubicación del accesorio en el puente: mm

5. Altura de la pala de compresión: mm

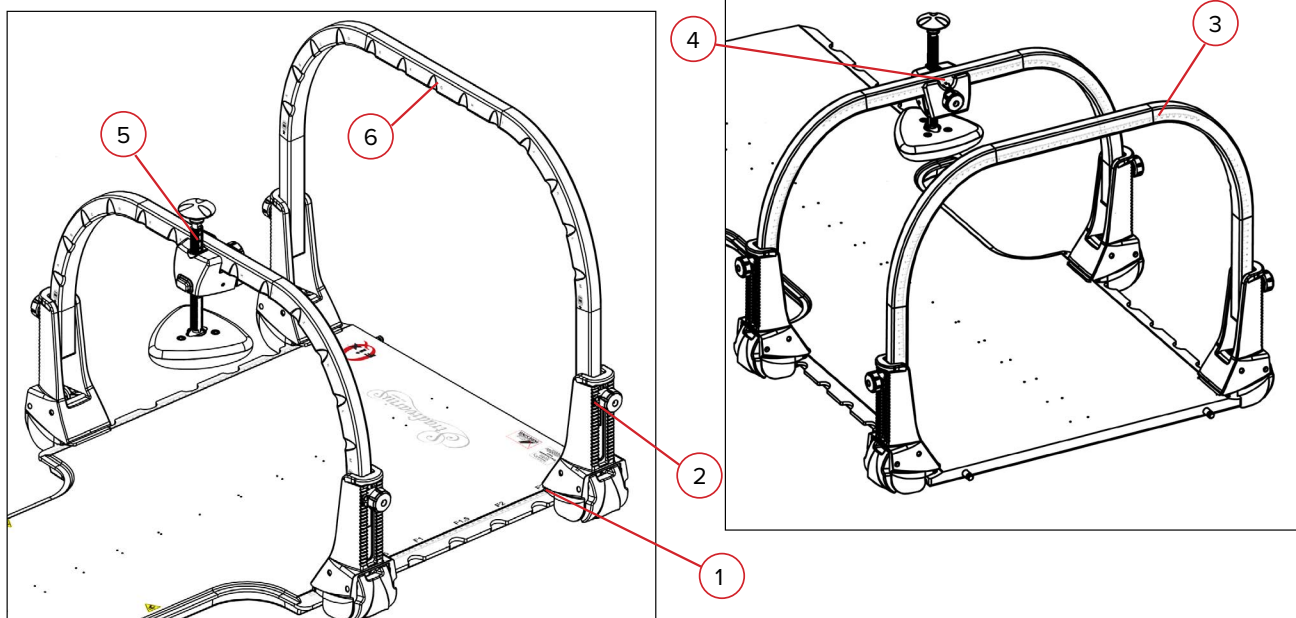
Notas:

Colchoneta VacQfix de compresión de los muslos (rellenar si se ha empleado el accesorio)

6. Ubicación del accesorio en el puente:

Solamente para el prendedor grande: (marcar de la A a la M):

Notas:



HOJA DE PREPARACIÓN

CUBIERTA RT-4558-1 STRADIVARIUS™ SBRT Y

CUBIERTA-RM RT-4558MRI STRADIVARIUS™ SBRT

Nombre del paciente:

N.º de ID del paciente:

Médico:

Comentarios:

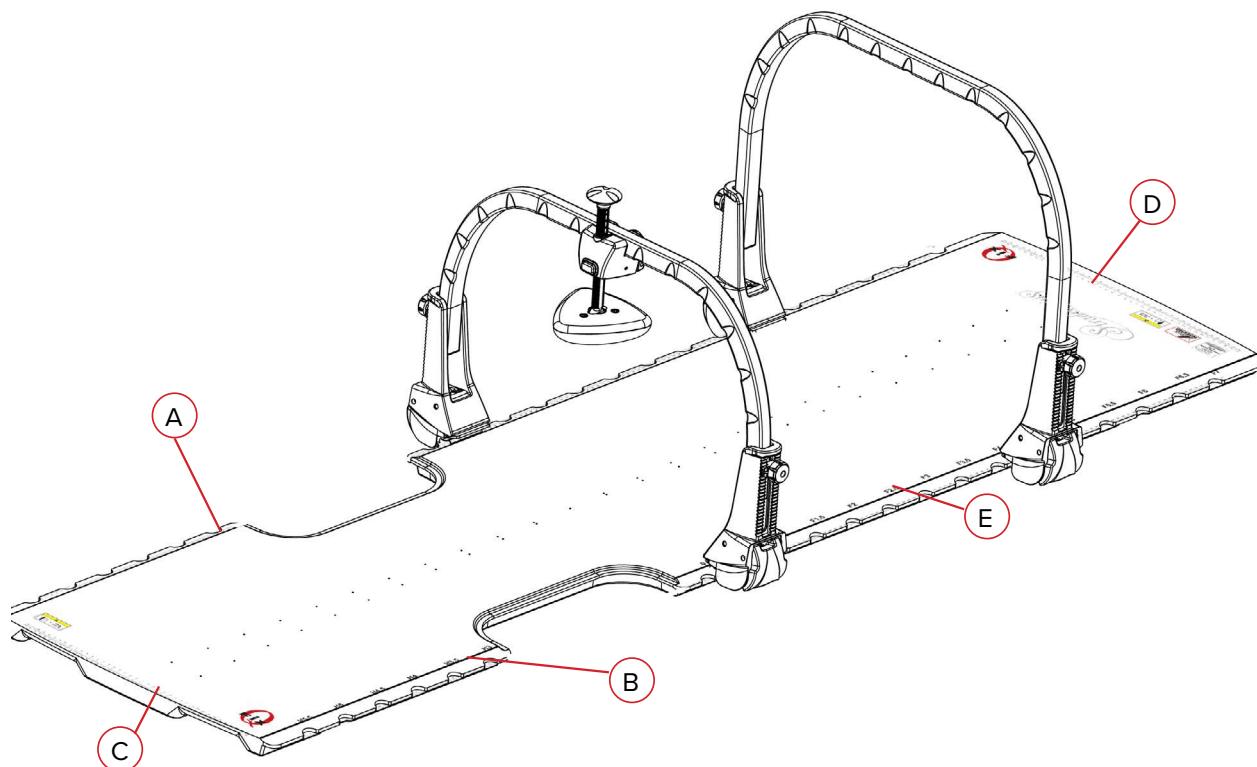
Preparación realizada por:

Fecha:

Accesorio de inserción para mesa kVue SBRT

- A. Alineación de láseres (izquierda del paciente): mm
- B. Alineación de láseres (derecha del paciente): mm
- C. Alineación de láseres (por encima del gantry): mm
- D. Alineación de láseres (por debajo del gantry): mm
- E. ¿Se está utilizando una barra de posicionamiento QFix? (seleccione una) **S** **N**
Si la respuesta es afirmativa, ¿en qué sitios?

Notas:



HOJA DE PREPARACIÓN

CUBIERTA RT-4558-1 STRADIVARIUS™ SBRT Y CUBIERTA-RM RT-4558MRI STRADIVARIUS™ SBRT

N.º de ident. del paciente:

Puentes de altura variable (cada puente deberá tener su propio registro de preparación)

Puente empleado: (seleccione una): **Pequeño** **Grande**

Accesorio empleado: (seleccione una): **Pala de compresión**
o bien **Colchoneta de compresión de los muslos**

1. Ubicación en el dispositivo: mm (debe ser la misma tanto a la izquierda como a la derecha del paciente)

2. Altura del puente: (seleccione una) **1** **2** **3** **4** **5** **6** **7** **8** **9** **10**

3. Alineación de láseres: mm

Notas:

Pala de compresión (rellenar si se ha empleado el accesorio)

4. Ubicación del accesorio en el puente: mm

5. Altura de la pala de compresión: mm

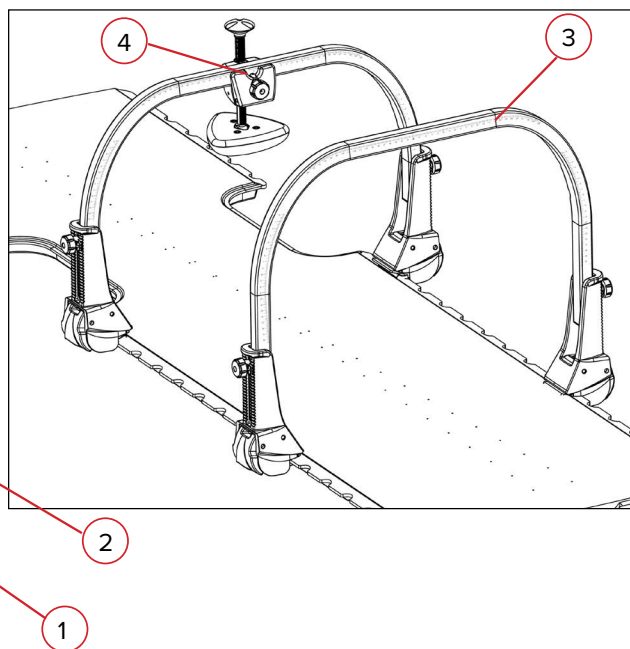
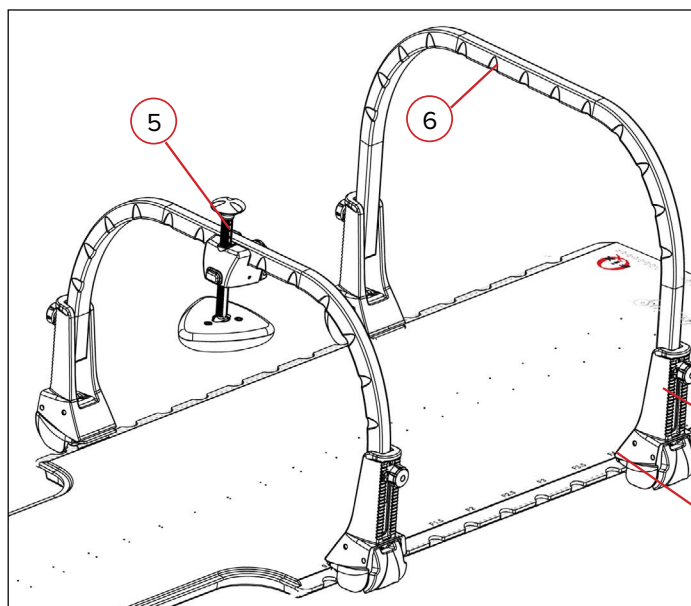
Notas:

Colchoneta VacQfix de compresión de los muslos (rellenar si se ha empleado el accesorio)

6. Ubicación del accesorio en el puente:

Solamente para el prendedor grande: (marcar de la A a la M):

Notas:





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