



GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

Colchón (Cushion) VacQfix™





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

VacQfix es una marca comercial de Qfix.

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

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

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

Virox® es una marca comercial registrada de Virox Technologies Inc.

ÍNDICE

PRECAUCIONES GENERALES.....	4
ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RM.....	4
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS	5
USO PREVISTO.....	6
INSTRUCCIONES DE USO.....	7
INSTALACIÓN	7
CONFIGURACIÓN	9
MANTENIMIENTO	10
LAS INSTRUCCIONES PARA LA BOMBA DE VACÍO.....	10
MANTENIMIENTO	11
LIMPIEZA DE LAS ALMOHADILLAS VACQFIX™	11
DESINFECCIÓN DE LAS ALMOHADILLAS VACQFIX™	11
ALMACENAMIENTO	11
LISTA DE COMPONENTES	12

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 EN EL +1 484-720-6054 O EN TECHSUPPORT@QFIX.COM.

¡ ADVERTENCIA ! ¡ NO UTILICE UN BOLÍGRAFO NI NINGÚN OTRO OBJETO PARA DESINFLAR O INFLAR EL COLCHÓN DE VACÍO ! RECOMENDAMOS ENCARECIDAMENTE EL USO DE UNA BOMBA DE VACÍO APROBADA POR QFIX PARA DESINFLAR E INFLAR EL COLCHÓN.

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.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RM

 Las pruebas no clínicas realizadas han mostrado que los **colchones VacQfix** se pueden utilizar en resonancias magnéticas en determinadas condiciones. Este producto puede utilizarse con sistemas de RM que cumplan las siguientes condiciones:

- **Campo magnético estático de 1,5 T o inferior.**
- **El vástago de la válvula VacQfix debe permanecer fuera del plano de la imagen.**

 Las pruebas no clínicas realizadas han mostrado que el **organizador VacQfix** se puede utilizar de forma segura en resonancias magnéticas. Cuando se cumplen las condiciones para los **colchones VacQfix**, el **organizador VacQfix** también se puede usar en entornos de RM.

PRECAUCIONES GENERALES

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS

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



COMPATIBLE CON RM EN DETERMINADAS CONDICIONES

Artículo que ha demostrado ser seguro en el entorno de la RM dentro de unas condiciones definidas.

Estas condiciones se indican en la página 4 del apartado Información sobre seguridad en entornos de RM.



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.

USO PREVISTO

Este dispositivo está indicado para inmovilizar, posicionar y reposicionar a los 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 o procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico.

USUARIOS PREVISTOS

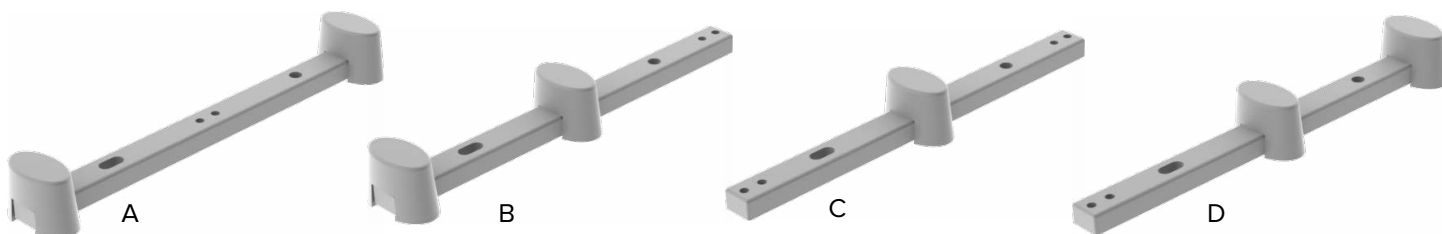
El usuario previsto de los productos es una persona cualificada de acuerdo con los requisitos de la región reglamentaria.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

AJUSTE DEL ORGANIZADOR

El organizador VacQfix puede configurarse en las combinaciones siguientes:



Para ajustar el lugar de los bloques de organización, retire el tornillo de nailon haciéndolo girar en sentido antihorario con una llave hexagonal de 6 mm. Mueva el bloque de organización al lugar deseado y vuelva a apretar los tornillos haciéndolos girar en sentido horario (Figs. 1 y 2).

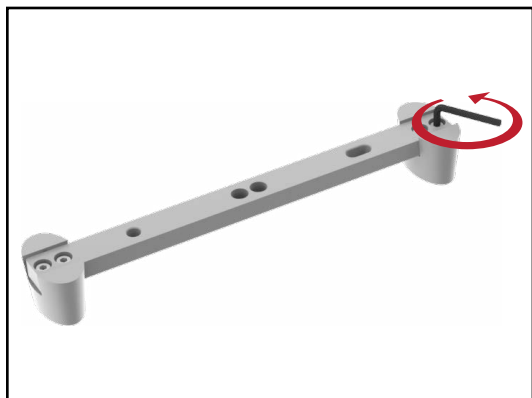


Fig. 1

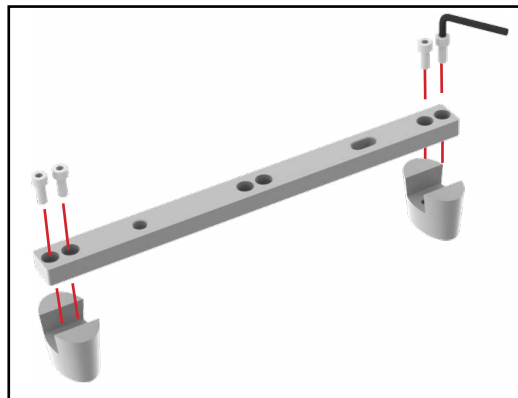


Fig. 2

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

ACOPLAMIENTO DEL ORGANIZADOR VACQFIX OPCIONAL

¡ NOTA ! En cualquier colchón puede utilizarse un organizador. Si es necesario, puede utilizarse un organizador adicional para lograr una mayor precisión en el reposicionamiento sobre los colchones más largos.

1. Acople una barra de localización por cada organizador que se utilice en la superficie del kVue o del accesorio de inserción de kVue. Para fijarla, coloque ambos extremos de la barra de localización en las muescas de organización compatibles con Varian Exact® adecuadas y encaje a presión en su sitio (Fig. 3).



Fig. 3

2. Localice los organizadores sobre las barras de localización alineando las clavijas de organización rojas con el orificio y la ranura de los organizadores (Figs. 4 y 5).



Fig. 4

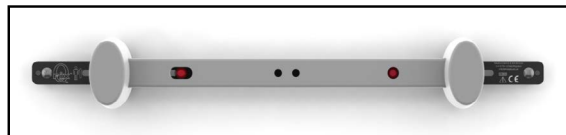


Fig. 5

3. Llene el colchón con aire suficiente para eliminar los dobleces y los pliegues. A continuación, coloque el colchón sobre los organizadores (Fig. 6).

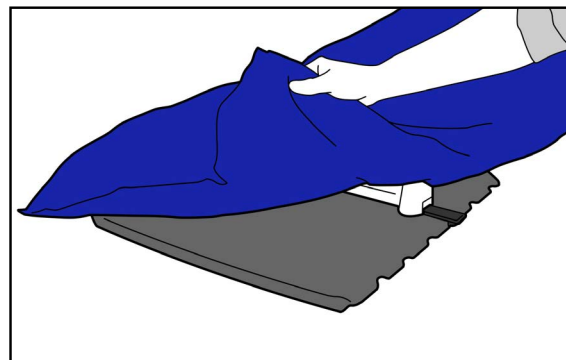


Fig. 6

INSTRUCCIONES DE USO

CONFIGURACIÓN

1. Acople la manguera de vacío a la válvula. Cuando escuche un chasquido, ello será señal de que se ha establecido una conexión adecuada y de que la manguera y la válvula se han acoplado adecuadamente (Fig. 7).

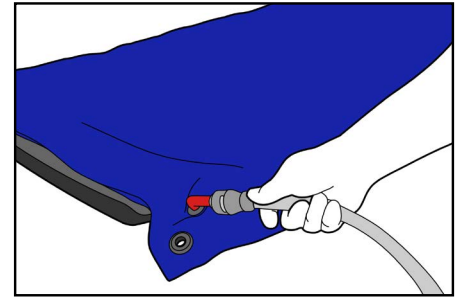


Fig. 7

2. Llene el colchón con aire suficiente para eliminar los dobleces y los pliegues. Antes de posicionar al paciente, moldear previamente el colchón para asegurarse de que el relleno esté en el lugar adecuado. Para asegurar un posicionamiento adecuado del paciente es necesario un vacío rígido, pero relativamente moldeable. Puede comprobar la rigidez del colchón apretándolo con 2 dedos (Fig. 8).

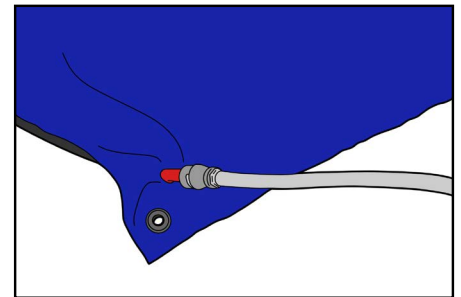


Fig. 8

3. Coloque al paciente sobre el colchón y empiece a aplicar el vacío de aire. Conforme el colchón alrededor del paciente según sea necesario. El colchón debe estar relativamente duro, aunque aún debe poderse moldear (Fig. 9).
4. Continúe aplicando el vacío de aire hasta que el colchón quede firme alrededor del paciente. Para asegurarse de conseguir el vacío máximo, siga utilizando la bomba de vacío durante 5 minutos más, hasta que el colchón esté completamente duro para asegurar un posicionamiento adecuado.

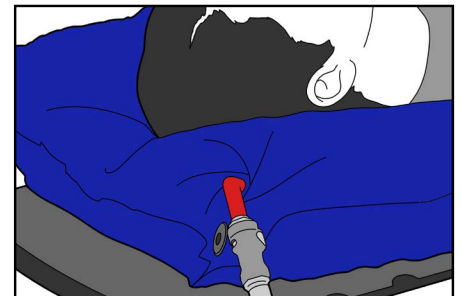


Fig. 9

¡ NOTA ! El colchón puede requerir una aplicación de vacío de más o de menos de 5 minutos, dependiendo de su tamaño y de la bomba de vacío.

MANTENIMIENTO

LAS INSTRUCCIONES PARA LA BOMBA DE VACÍO

PARA VACIAR EL COLCHÓN

1. Conecte la bomba al suministro eléctrico.
2. Conecte la manguera a la conexión de vacío de la bomba, si esta tiene conexiones de vacío y de aire.
3. Active el vacío utilizando el interruptor o el pedal.

PARA INFLAR EL COLCHÓN

1. Conecte la bomba al suministro eléctrico.
2. Conecte la manguera a la conexión de aire de la bomba, si esta tiene conexiones de vacío y de aire.
3. Active el aire utilizando el interruptor o el pedal.

MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DE LAS ALMOHADILLAS VACQFIX™

Para limpiar, aplique la solución en un paño limpio y frote la superficie. Inspeccione visualmente el dispositivo; si no está limpio, repita los pasos de limpieza anteriores hasta que parezca limpio a simple vista. Utilice un paño limpio humedecido con agua para frotar el dispositivo y eliminar los residuos del agente de limpieza. Para secarlo, frote el dispositivo con un paño limpio y seco. A continuación se enumeran los materiales de limpieza que han sido evaluados y comprobados como adecuados para limpiar el dispositivo.

- Agua
- Jabón y agua

DESINFECCIÓN DE LAS ALMOHADILLAS VACQFIX™

Para desinfectar el dispositivo, utilice uno de los siguientes desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- Solución de lejía al 10 % Clorox®
- Solución desinfectante de dialheído activado al 2,4 % Cidex®
- Solución de peróxido de hidrógeno acelerado al 0,5 % Virox®
- Alcohol isopropílico

No utilice otros disolventes para limpiar las almohadillas de vacío.

ALMACENAMIENTO

1. Las almohadillas VacQfix deben vaciarse completamente.
2. Almacene adecuadamente los cojines sobre estantes de almacenamiento situados en un lugar fresco y seco, alejados de la exposición a posibles pinchazos y a la luz solar directa durante el curso del tratamiento y después del uso.

Si son necesarios otros adaptadores de vacío, está disponible el RT-PUMP-KIT.

LISTA DE COMPONENTES

Este folleto de instrucciones de uso se aplica a los siguientes números de referencia:

Código de producto	Descripción
RT-4517-0002	VacQfix Cushion, 160 cm x 120 cm/80 cm, 2 Chambers
RT-4517-0002M	VacQfix Cushion, 165 cm x 130 cm, 2 Tapered (Economy valve)
RT-4517-0003	VacQfix Cushion, 230 cm x 120 cm/80 cm, 3 Chambers
RT-4517-0003M	VacQfix Cushion, 230 cm x 120 cm/80 cm, 3 Chambers
RT-4517-100100F30	VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, 30L fill
RT-4517-100100F30M	VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, 30L fill
RT-4517-100100F40	VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, 40L fill
RT-4517-100100F40M	VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, 40L fill
RT-4517-100100TRAPF35	VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, TRAP, 35L fill
RT-4517-100130PENF45	VacQfix Cushion, 100 cm x 130 cm, PEN, 45L fill
RT-4517-100130PENF45M	VacQfix Cushion, 100 cm x 130 cm, PEN, 45L fill
RT-4517-100150F70	VacQfix Cushion, 100 cm x 150 cm, 70L fill
RT-4517-100150F70M	VacQfix Cushion, 100 cm x 150 cm, 70L fill
RT-4517-100220F120	VacQfix Cushion, 100 cm x 220 cm, 120L fill
RT-4517-100220F120M	VacQfix Cushion, 100 cm x 220 cm, 120L fill
RT-4517-10070F30	VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 30L fill
RT-4517-10070F30M	VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 30L fill
RT-4517-10070F35	VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 35 liter fill
RT-4517-10070F35M	VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 35 liter fill
RT-4517-10070F40	VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 40L fill
RT-4517-10070F40M	VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 40L fill
RT-4517-12075F35	VacQfix Cushion, 120 cm x 75 cm, 35L fill
RT-4517-230120T80F90	VacQfix Cushion, 120 cm/80 cm x 230 cm, 90L fill
RT-4517-230120T80F90M	VacQfix Cushion, 120 cm/20 cm x 230 cm, 90L fill
RT-4517-4079VF15	VacQfix Cushion, 40 cm x 79 cm, 15L fill
RT-4517-4079VF15M	VacQfix Cushion, 40 cm x 80 cm, 15L fill
RT-4517-4080F15	VacQfix Cushion, 40 cm x 80 cm, 15L fill
RT-4517-4080F15M	VacQfix Cushion, 40 cm x 80 cm, 15L fill
RT-4517-5070F15	VacQfix Cushion, 50 cm x 70 cm, 15L fill
RT-4517-5070F15M	VacQfix Cushion, 50 cm x 70 cm, 15L fill
RT-4517-70120F40	VacQfix Cushion, 120 cm x 70 cm, 40L Fill Gen.II
RT-4517-70150F60	VacQfix Cushion, 70 cm x 150 cm, 60L fill

LISTA DE COMPONENTES

Código de producto	Descripción
RT-4517-70150F60M	VacQfix Cushion, 70 cm x 150 cm, 60L
RT-4517-7070F20	VacQfix Cushion, 70 cm x 70 cm, 20L fill
RT-4517-7070F20M	VacQfix Cushion, 70 cm x 70 cm, 20L fill
RT-4517-80150F65	VacQfix Cushion, 150 cm x 80 cm, 65L fill
RT-4517-80150F65M	VacQfix Cushion, 150 cm x 80 cm, 65L fill
RT-4517-IND01	VacQfix Indexer
RT-4517-PB1	VacQfix Cushion, Prone Breast Cushion w/Contralateral Breast Support
RT-4517-PB3	VacQfix Cushion, 96 cm x 55 cm, 12L fill
RT-4517-PB3M	VacQfix Cushion, 96 cm x 55 cm, 12L fill
RT-4517-PB4	VacQfix Cushion, 96 cm x 55 cm, 15L fill
RT-4517-PB4M	VacQfix Cushion, 96 cm x 55 cm, 15L fill
RT-4517-T6565F7	VacQfix Cushion, 65 cm x 65 cm, T-Shaped, 7L fill
RT-4517-T6565F7M	VacQfix Cushion, 65 cm x 65 cm, T-Shaped, 7L fill
RT-4517-T7993F20	VacQfix Cushion, 79 cm x 93 cm, 20L fill
RT-4517-T7993F20M	VacQfix Cushion, 79 cm x 93 cm, 20L fill



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

2002538_ES_F
2021-07