



positioning
patients for life.®

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4464-02

SofTouch Elite™ Bellyboard





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

Exact® es una marca registrada de Varian Medical Systems.

Cidex® y Windex® son marcas registradas de Johnson & Johnson.

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

SofTouch Elite es una marca comercial de Qfix.

ÍNDICE

PRECAUCIONES GENERALES.....	4
ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS	4
USO PREVISTO.....	5
CARACTERÍSTICAS.....	6
COMPONENTES.....	6
INSTRUCCIONES DE USO.....	8
INSTALACIÓN DEL SOFTOUCH ELITE.....	8
INSTALACIÓN DE LA SUJECIÓN DOBLE PARA LAS MANOS	8
RETIRADA	8
MANTENIMIENTO	9
LIMPIEZA DEL SISTEMA.....	9
DESINFECCIÓN DEL SISTEMA.....	9
ALMACENAMIENTO	9
LISTA DE PIEZAS	10
HOJA DE PREPARACIÓN	11
RT-4464-02 – SOFTOUCH ELITE BELLYBOARD.....	11

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 ! LAS ESCALAS DE LA MESA PARA ABDOMEN SOFTOUCH ELITE DEBERÁN UTILIZARSE ÚNICAMENTE COMO REFERENCIA.

¡ ADVERTENCIA ! NO DEJE QUE EL PACIENTE AJUSTE LA POSICIÓN UTILIZANDO LOS AGARRES MANUALES DOBLES.

¡ NOTA ! El SofTouch Elite Bellyboard debe estar completamente apoyado en la superficie de la mesa en todo momento.

¡ NOTA ! NO coloque objetos punzantes sobre el SofTouch Elite.

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.

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS

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



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

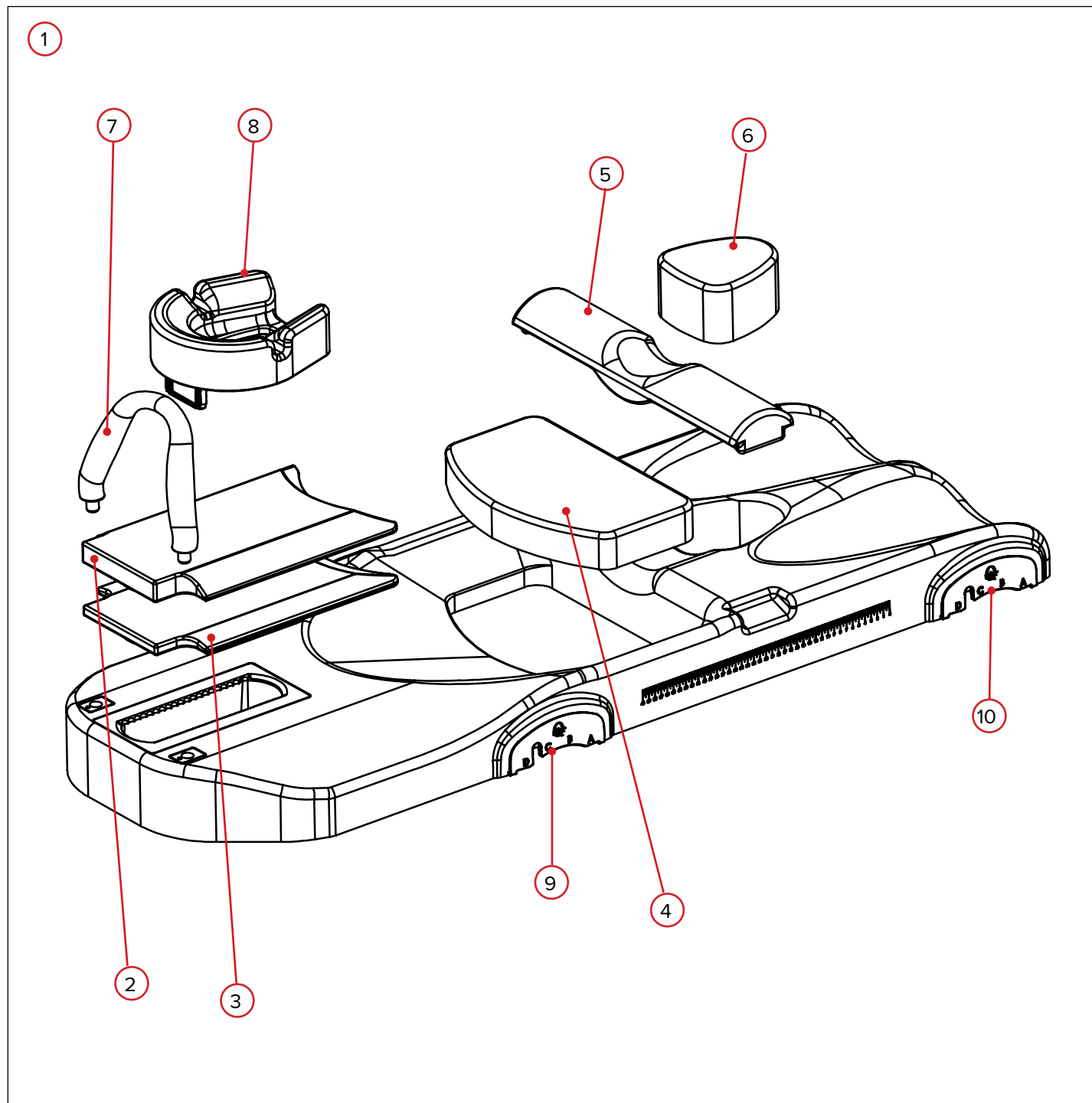
Pacientes sometidos a radioterapia o procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico.

USUARIOS PREVISTOS

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

CARACTERÍSTICAS

COMPONENTES



CARACTERÍSTICAS

COMPONENTES

1. SISTEMA SOFTOUCH ELITE™ BELLYBOARD

El sistema SofTouch Elite Bellyboard (plancha abdominal) se utiliza para facilitar el posicionamiento y la preparación de los pacientes sometidos a radioterapia de la región pélvica. El SofTouch Elite reduce el volumen del intestino delgado en los campos de radiación, lo que da lugar a mejores resultados para el paciente.

2. COJÍN H30

El cojín de cabecera de 30 mm se utiliza para que el paciente esté más cómodo. También puede utilizarse un cojín de cabecera de 15 mm, según le acomode al paciente.

3. COJÍN H15

El cojín de cabecera de 15 mm se utiliza para que el paciente esté más cómodo. También puede utilizarse un cojín de cabecera de 30 mm, según le acomode al paciente.

4. COJÍN B50

El cojín abdominal de 50 mm se utiliza para elevar el abdomen de algunos pacientes, de forma que estén más cómodos. Se utiliza sobre todo en los pacientes con abdomen más pequeño.

5. COJÍN C30

El cojín caudal de 30 mm se emplea para elevar la pelvis de forma que el paciente esté más cómodo. Este cojín también contribuye a desplazar los intestinos hacia delante, lo que mejora el tratamiento.

6. COJÍN G80

El cojín de 80 mm aumenta la comodidad del paciente.

7. SUJECIÓN DOBLE PARA LAS MANOS

La sujeción doble para las manos está ergonómicamente diseñada para reducir la tensión sobre las muñecas del paciente, a diferencia del poste estándar que se utiliza con otros dispositivos.

8. REPOSACABEZAS PARA DECÚBITO PRONO

El SofTouch Elite incluye un reposacabezas para decúbito prono que puede colocarse en distintos lugares del SofTouch Elite, en función de la estatura y la comodidad del paciente.

9. PLACA DE ORGANIZACIÓN SUPERIOR

El SofTouch Elite tiene placas de organización acopladas que permiten alinearlos con la barra de localización de 2 clavijas de la cobertura kVue. Esta placa está situada en el extremo superior del SofTouch Elite.

10. PLACA DE ORGANIZACIÓN INFERIOR

El SofTouch Elite tiene placas de organización acopladas que permiten alinearlos con la barra de localización de 2 clavijas de la cobertura kVue. Esta placa está situada en el extremo inferior del SofTouch Elite.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN DEL SOFTOUCH ELITE

1. Introduzca los extremos de las barras de localización de dos clavijas en las muescas de organización compatibles con Varian Exact® de la cubierta para TAC o de la cobertura de mesa kVue. Para ello, sepárelas a una distancia de 700 mm y encaje las barras de localización en su sitio (figuras 1 y 2).

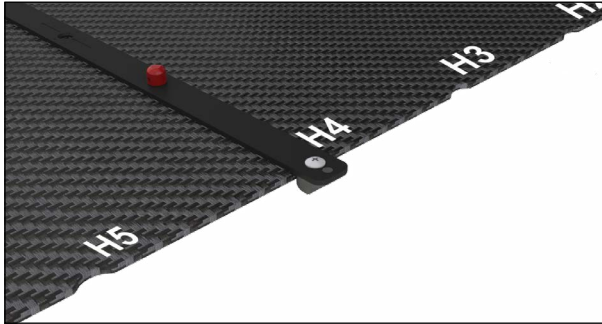


Fig. 1

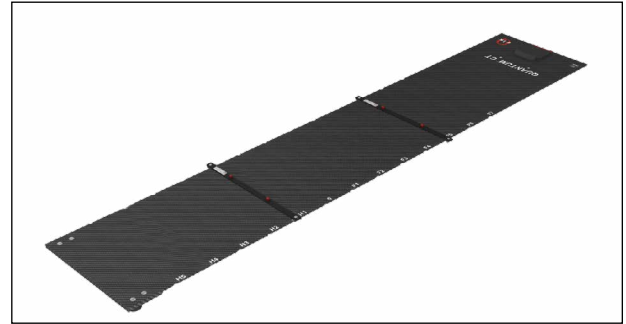


Fig. 2

2. Coloque el SofTouch Elite sobre la cubierta para TAC, utilizando la placa de organización para alinear con las barras de localización de 2 clavijas. Asegúrese de colocar el SofTouch Elite en la misma posición (A, B, C o D) en la parte superior y en la inferior (figura 3).

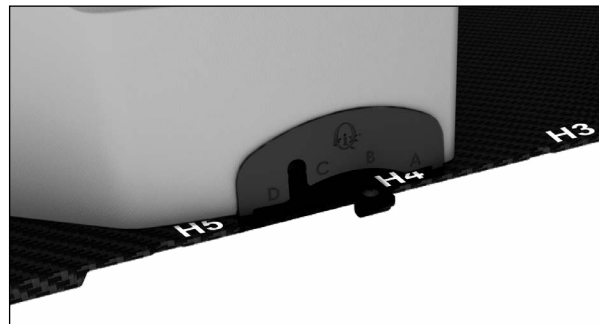


Fig. 3

INSTALACIÓN DE LA SUJECIÓN DOBLE PARA LAS MANOS

1. Alinee los extremos de la sujeción para las manos con los orificios correspondientes en el extremo superior del SofTouch Elite.
2. Presione hacia abajo la sujeción para las manos hasta que encaje en los orificios.

¡ NOTA ! La sujeción para las manos debe quedar arqueada hacia el paciente.

RETIRADA

Para quitar la sujeción para las manos, tire hacia arriba hasta que se desenganche de los orificios.

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. 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 DEL SISTEMA

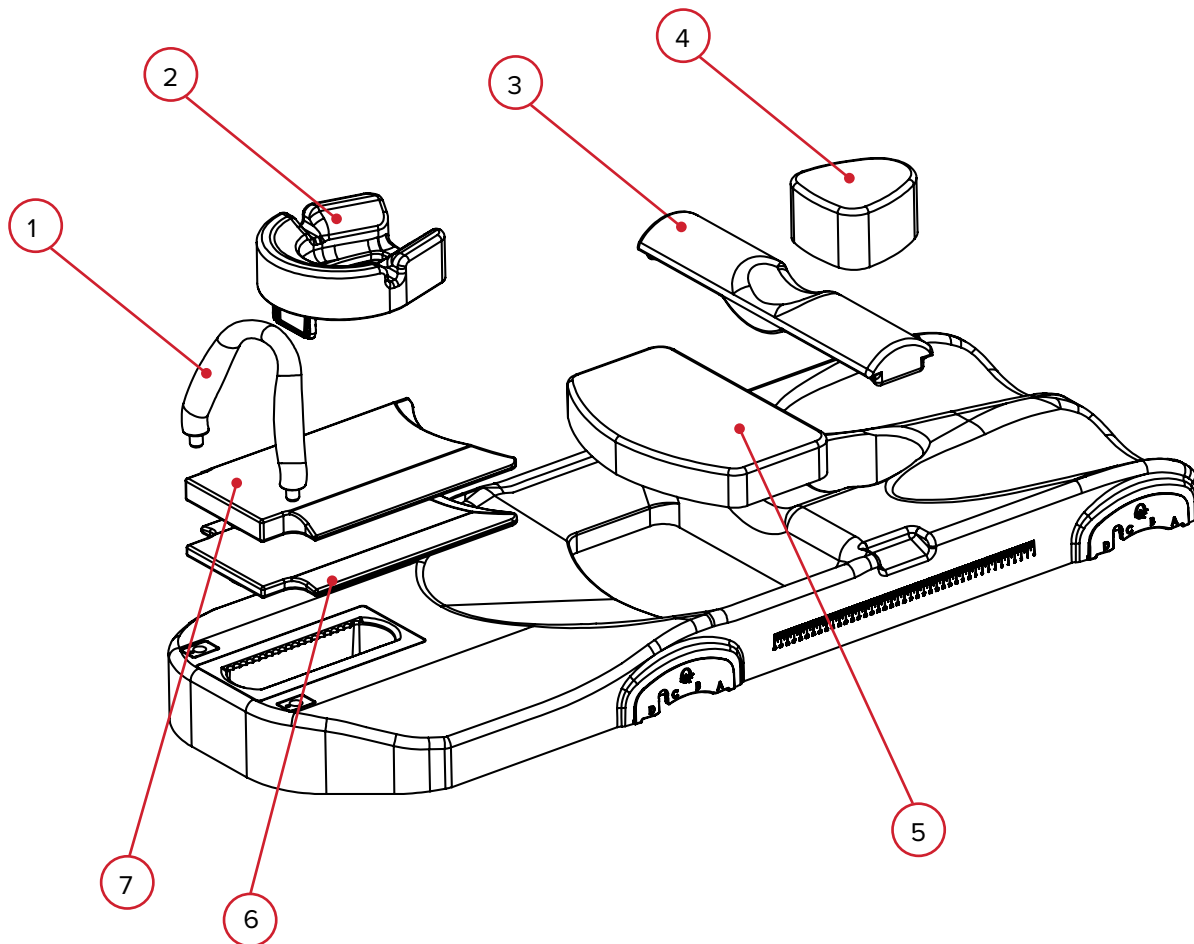
Para desinfectar la superficie del dispositivo, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

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

ALMACENAMIENTO

Guarde el dispositivo en una superficie horizontal plana o cuélguelo verticalmente en el soporte de pared.

LISTA DE PIEZAS



1. RT-4544KV-04 – Sujeción doble para las manos
2. RT-4544KV-06 – Reposacabezas para decúbito prono
3. 2002825 – Cojín C30
4. 2002826 – Cojín G80
5. 2002824 – Cojín B50
6. 2002822 – Cojín H15
7. 2002823 – Cojín H30

HOJA DE PREPARACIÓN

RT-4464-02 – SOFTOUCH ELITE BELLYBOARD

Nombre del paciente:

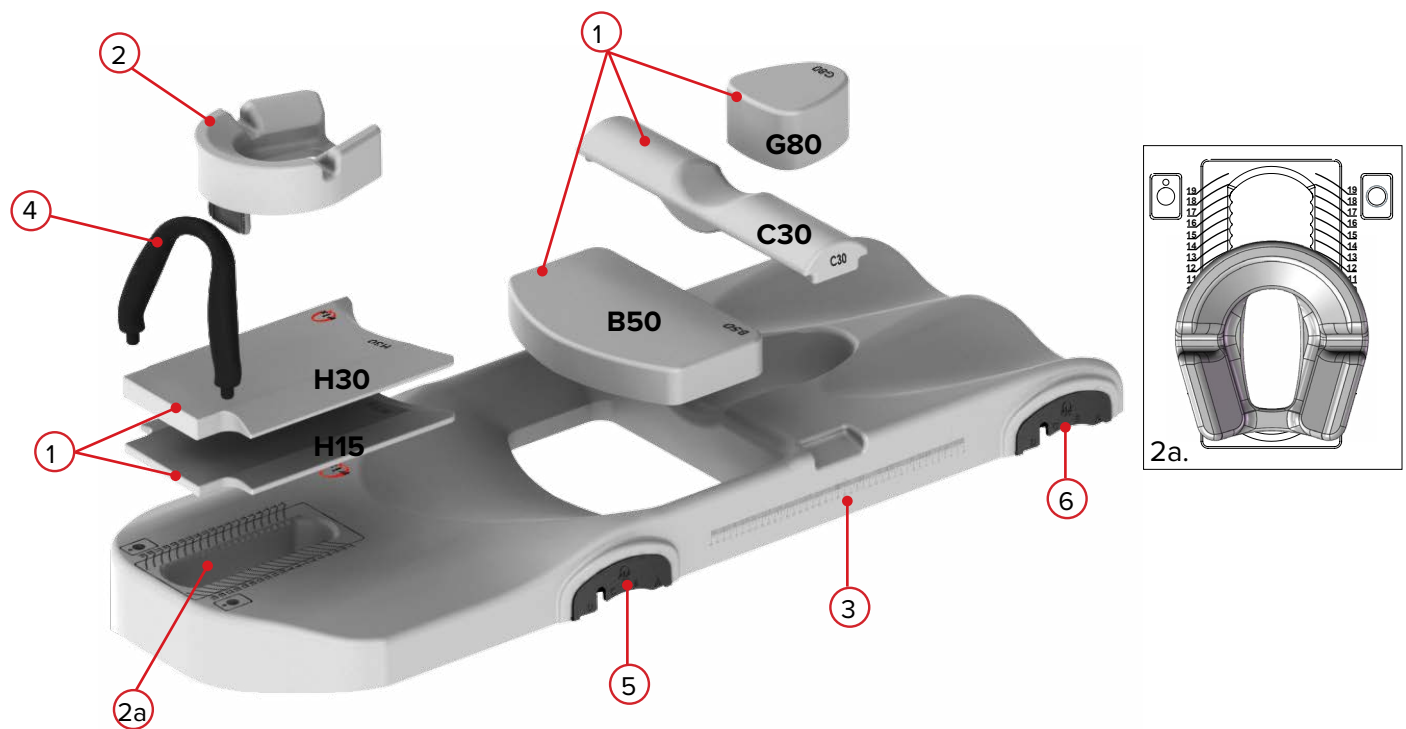
N.º de ID del paciente:

Médico:

Comentarios:

Preparación realizada por:

Fecha:



1. Cojines utilizados (seleccione las utilizadas): **H15** **H30** **B50** **C30** **G80**
2. ¿Se utilizó el reposacabezas para decúbito prono? (seleccione una): **Si** o **No**
 - a. Posición del reposacabezas (use la línea más próxima a la parte superior del reposacabezas):
3. Posición de la escala. *Nota: las escalas deberán utilizarse únicamente como referencia:*
4. ¿Se utilizó la sujeción para manos? (seleccione una): **Si** o **No**
5. Placa de organización superior—Posición en la barra de localización (seleccione una):

A	B	C	D
----------	----------	----------	----------

 - a. Posición de la barra de organización en la cobertura kVue:
6. Placa de organización inferior—Posición en la barra de localización (seleccione una):

A	B	C	D
----------	----------	----------	----------

 - a. Posición de la barra de organización en la cobertura kVue:



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

2003208_ES_F
2021-07