

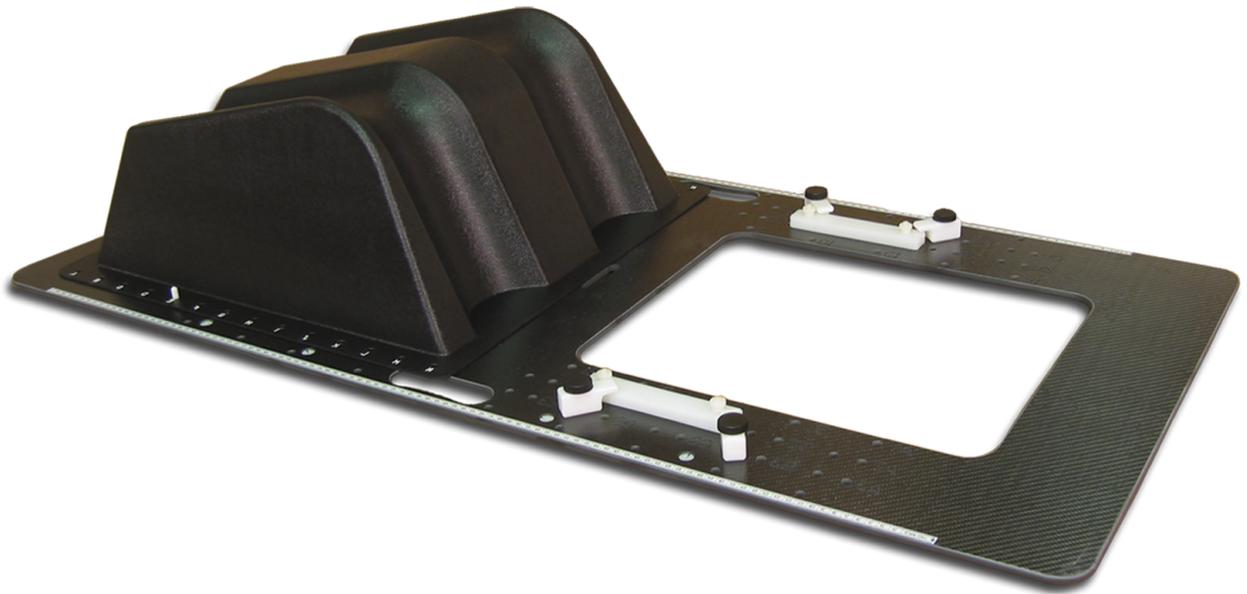


positioning
patients for life.®

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4526S

Sistema de pelvis Qfix® de fibra de carbono





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

Qfix® y Fibreplast® son marcas registradas de Qfix.

Aquaplast RT, AquaBrief, RapidHeat y AquaBelt son marcas comerciales de Qfix.

Exact® es una marca registrada de Varian Medical Systems.

CONTENIDO

PRECAUCIONES GENERALES.....	4
ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
ATENUACIÓN DEL HAZ DE TRATAMIENTO.....	4
CARGA NOMINAL.....	4
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA.....	4
USO PREVISTO.....	5
INSTRUCCIONES DE USO.....	6
PREPARACIÓN	6
INSTRUCCIONES PARA EL MOLDEO DE LAS LÁMINAS PRECORTADAS DE PELVIS AQUA-BRIEF™, AQUA-BELT™, AQUAPLAST RT™ Y FIBREPLAST®.....	7
INSTRUCCIONES PARA USAR EL BLOQUEO PARA LA ZONA INGUINAL.....	8
MANTENIMIENTO	9
LIMPIEZA DEL SISTEMA.....	9
DESINFECCIÓN DEL SISTEMA.....	9
LISTA DE COMPONENTES	10
HOJA DE PREPARACIÓN	11
RT-4526S – SISTEMA DE PELVIS QFIX DE FIBRA DE CARBONO	11

PRECAUCIONES GENERALES

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI CUALQUIER PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA EXTREMA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA DE FORMA INADECUADA, INTERRUMPA SU USO DE INMEDIATO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON QFIX LLAMANDO AL +1 484-720-6054 O ENVIANDO UN MENSAJE A TECHSUPPORT@QFIX.COM.

¡ ADVERTENCIA ! NO COLOQUE ESTE DISPOSITIVO SOBRE LA SUPERFICIE DE UNA CAMILLA.

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.

ATENUACIÓN DEL HAZ DE TRATAMIENTO

El tratamiento a través de cualquier dispositivo dará lugar a una mayor dosis en la piel. Las mascarillas de termoplástico atenuarán un haz de radioterapia y aumentarán la dosis en la piel. La atenuación y el aumento de la dosis en la piel deben tenerse en cuenta durante la planificación y el tratamiento.

CARGA NOMINAL

NO exceda una carga uniformemente distribuida de 225 kg (500 lb) o la carga de trabajo máxima de la base de la mesa, la que sea menor de las dos.

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

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

USO PREVISTO

Este dispositivo está diseñado para inmovilizar, colocar y recolocar a los pacientes que se estén sometiendo a radioterapia.

i 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 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

PREPARACIÓN

¡ **NOTA !** Consulte la guía del producto y el manual del usuario de Termoplásticos de Pelvis y Extremidades (P/N 2008084) para ver las instrucciones de funcionamiento, características del producto, especificaciones, advertencias, precauciones y otros avisos generales relacionados con el uso de Termoplásticos de Pelvis y Extremidades.

1. Coloque al paciente de forma que la zona que se va a tratar quede alineada con la abertura del panel de tratamiento del Tablero Qfix para la inmovilización de la pelvis (RT-4526S).
2. Se puede usar un Adaptador, RT-4526EXA, para fijar el Tablero Qfix Inmovilizador de la Pelvis a la Mesa Varian Exact® y a la Mesa de TAC Exact® compatible.
3. Los Qfix Opti-Handles fijan Aquaplast RT™, las láminas precortadas de pelvis Fibreplast, Aqua-Brief y el material termoplástico Aqua-Belt al Tablero Qfix Inmovilizador de la Pelvis.
4. Han de tenerse en cuenta la posición del paciente, los Opti-Handles y los cierres giratorios antes de ablandar el material termoplástico. También ha de tenerse en cuenta el uso de una cuña para rodilla que haya sido indexada o de un molde Aquaplast con bloqueo para la zona inguinal ajustado antes de ablandar el termoplástico.
5. Registre los parámetros de configuración del tablero, incluida la colocación de los Opti-Handles, el bloqueo para la zona inguinal y la cuña para rodilla indexada en el documento de registro de configuración del paciente que se proporciona.
6. Cuando el paciente esté posicionado en el Tablero Qfix para pelvis de fibra de carbono, se puede colocar el material termoplástico adecuado.

¡ **NOTA !** Consulte la Guía del producto y el Manual de usuario para Materiales Termoplásticos de Pelvis y Extremidades (P/N 2008084) o las instrucciones para el ablandamiento de materiales termoplásticos tanto en el horno RapidHeat™ como en el baño de agua.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES PARA EL MOLDEO DE LAS LÁMINAS PRECORTADAS DE PELVIS AQUA-BRIEF™, AQUA-BELT™, AQUAPLAST RT™ Y FIBREPLAST®

1. Coloque al paciente en el Tablero Qfix para pelvis de fibra de carbono.

¡ NOTA ! Asegúrese de que hay un Opti-Handle o accesorio similar conectado al material termoplástico antes de ablandarlo.

2. Antes de colocarle la mascarilla ablandada al paciente, compruebe que el material termoplástico se ha enfriado lo suficiente para garantizar su comodidad.
3. Use un posicionador de cuña de rodilla que sea apropiado. De todas formas, si se usa un bloqueo para la zona inguinal, la cuña de rodilla ya no suele ser necesaria.
4. Conecte un Opti-Handle al Tablero Qfix para pelvis de fibra de carbono. Moldee el material termoplástico sobre el paciente y fije el Opti-Handle del lado opuesto al Tablero Qfix para pelvis de fibra de carbono.
5. Continúe moldeando el material termoplástico mediante ligeras presiones con el dedo hasta conseguir el contorno deseado (Figura 1).



Fig. 1

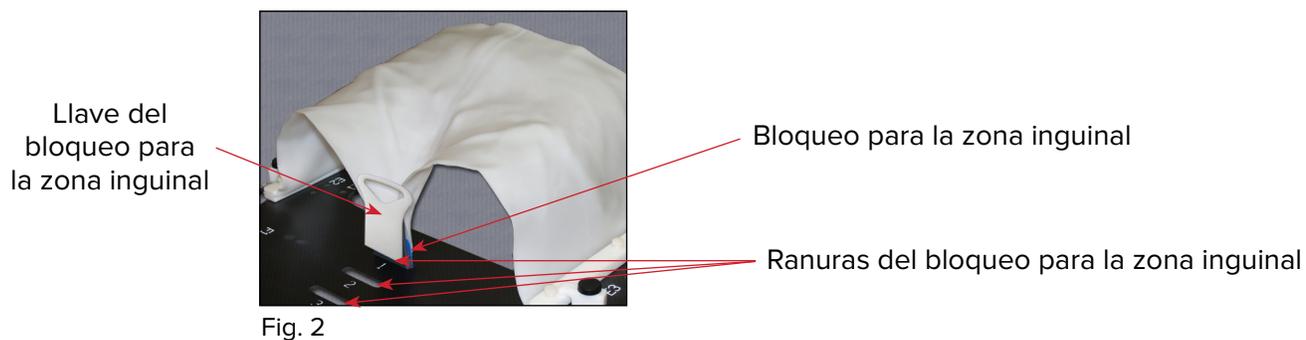
6. Antes de retirarlo, deje que el material termoplástico se enfríe por completo, durante al menos 10–15 minutos. Si es posible, inicie la simulación mientras el material termoplástico se enfría y no lo retire hasta que finalice la simulación.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES PARA USAR EL BLOQUEO PARA LA ZONA INGUINAL

¡ **NOTA !** Use los termoplásticos Aquaplast RT™ y Fibreplast® solo con el bloqueo para la zona inguinal.

1. En el dispositivo, introduzca el bloqueo para la zona inguinal en la ranura prevista para tal fin que sea apropiada (Figura 2).
2. Para evitar que el bloqueo de la zona inguinal se escape del dispositivo, coloque en su parte posterior la llave hecha para tal fin (Figura 2).



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 evaluado los siguientes materiales de limpieza y se ha comprobado que son adecuados para la limpieza de las superficies del dispositivo. Para desinfectar la superficie del dispositivo, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

- Agua
- Alcohol isopropílico
- Jabón y agua

NO pulverice líquidos directamente sobre el dispositivo.

NO coloque objetos cortantes sobre el dispositivo.

LISTA DE COMPONENTES

¡ **NOTA !** Qfix ofrece material de termoplástico de varios tamaños y grosores. El departamento de física debe determinar cuál es el material termoplástico adecuado para una aplicación determinada.

Código de producto	Descripción
RT-4526S	Qfix Pelvis Immobilization Board (includes integrated indexed knee wedge)
RT-4526EXA	Adapter to index RT-4526S to Varian Exact® Couch and Exact® Compatible CT Overlays
RT-4454	Opti-Handles, 30 cm (12 in) for use with Aqua-Brief
RT-4456	Opti-Handles, 15 cm (6 in) for use with Aqua-Belt
RT-4458	Opti-Handles, 60 cm (24 in)
RT-4457	Opti-Handles, 45 cm (18 in)

Código de producto	Descripción	Cantidad por paquete
RT-1848	Aquaplast RT Pelvis, 30 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1849	Aquaplast RT Pelvis, 15 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1883P12A	Aquaplast RT Pelvis, 30 cm x 45 cm, 3.2 mm	5
RT-1823P12A	Aquaplast RT, 30 cm x 45 cm (12" x 18") solid with bonded Groin Lock (pre-punched)	5
RT-1848	Aquaplast RT Pelvis, 30 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1882P18A	Aquaplast RT Pelvis, 45 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1883P12A	Aquaplast RT Pelvis, 30 cm x 45 cm, 3.2 mm	5
RT-1823P12A	Aquaplast RT, 30 cm x 45 cm (12" x 18") solid with bonded Groin Lock (pre-punched)	5
RT-1883KP12A	Fibreplast Pelvis, 30 cm x 45 cm, 3.2 mm	5
RT-1822P18A	Aquaplast RT Pelvis, 45 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1849	Aquaplast RT Pelvis, 15 cm x 60 cm, 3.2 mm	5

HOJA DE PREPARACIÓN

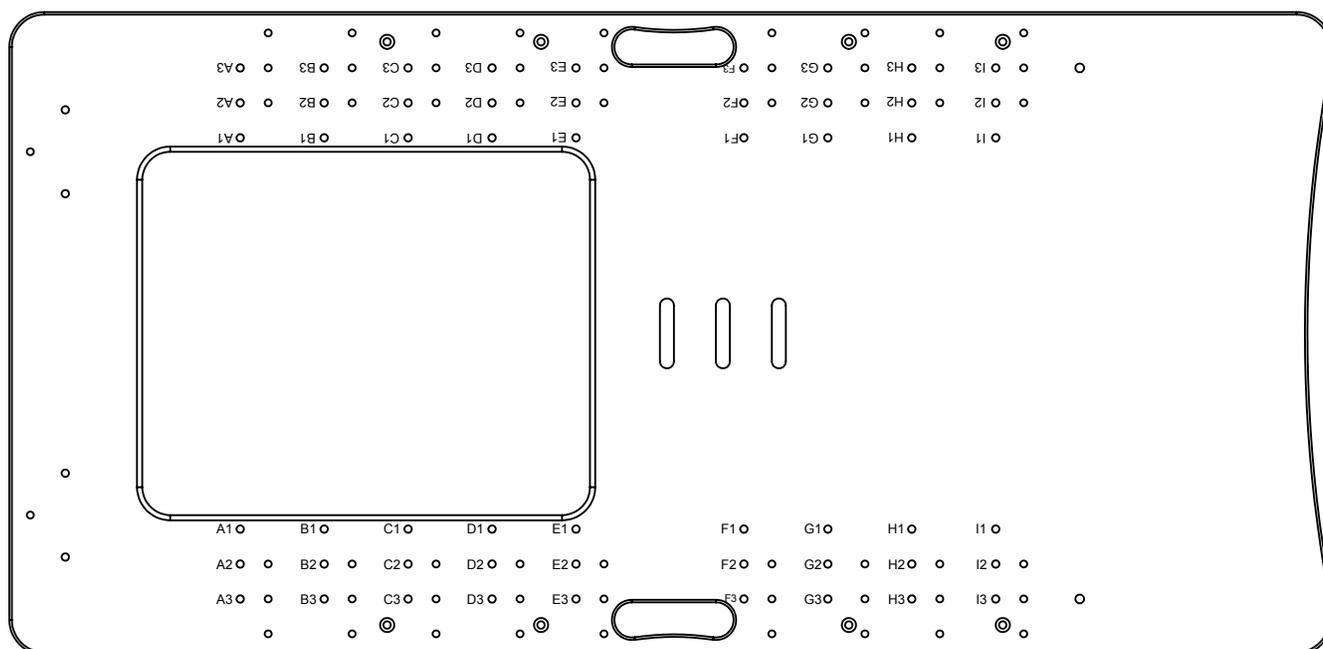
RT-4526S – SISTEMA DE PELVIS QFIX DE FIBRA DE CARBONO

Nombre del/de la paciente:

N.º de identificación del/de la paciente: Preparación realizada por:

Médico: Fecha:

Comentarios:



- Longitud de los Opti-Handles usada (seleccione uno): **6" 12" 18" 24" 27"**
- Tamaño de la plancha Aquaplast RT usada:
- Posición a lo ancho (fila) de los Opti-Handles (seleccione uno): **1 2 3**
- Posición a lo largo (columna) de las clavijas de posicionamiento de los Opti-Handle. Hay que elegir dos letras correlativas (seleccione dos): **A B C D E F G H I**
- Posición de la cuña de pierna (seleccione uno): **A B C D E F G H I**
J K L M N O No usado
- Posición del bloqueo de la zona inguinal (seleccione uno): **1 2 3 No usado**



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