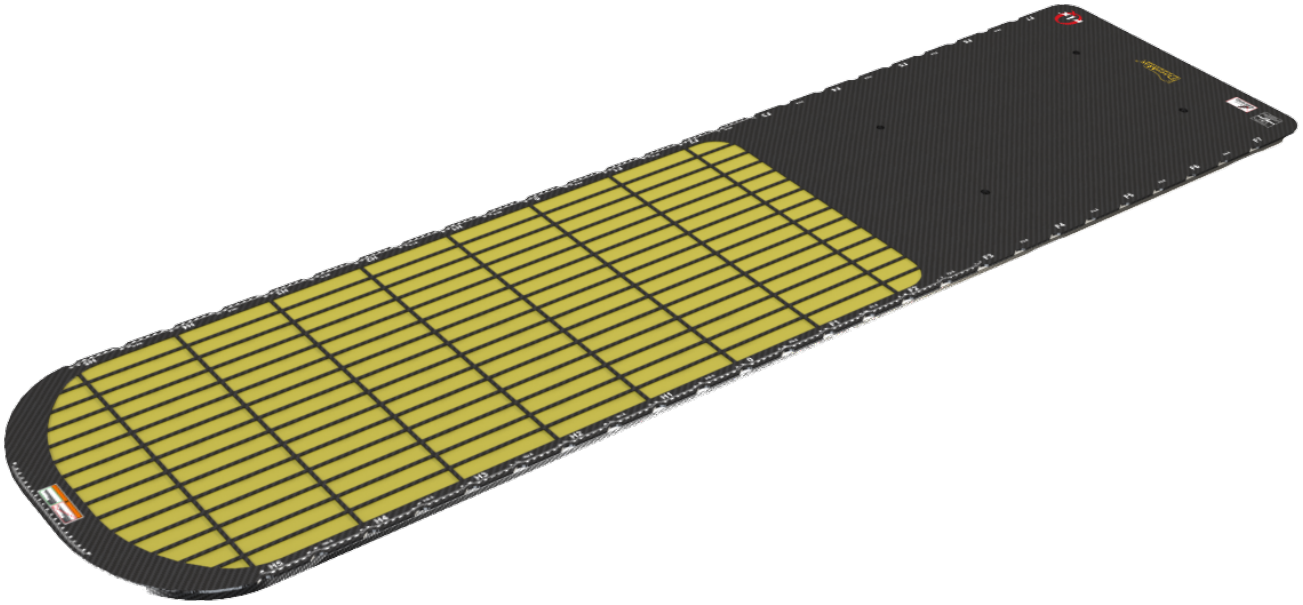
positioning
patients for life.®

# GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

## RT-4588-01

## Dispositivo independiente DoseMax™



Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 484-720-6053 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

CE

| EC REP | Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR 4013<br>Malta |
|---|---|

Fabricado en EE. UU. por:
Qfix
440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA
+1 484-720-6053 www.Qfix.com

kVue, DoseMax y OneTouch son marcas comerciales de Qfix.
Clorox® es una marca comercial registrada de The Clorox Company.
Exact® es una marca comercial registrada de Varian Medical Systems.

# ÍNDICE


PRECAUCIONES GENERALES ..... 4

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA ..... 4

INCIDENTES GRAVES ..... 4

CAPACIDAD DE CARGA ..... 4

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS ..... 5

USO PREVISTO ..... 6

INSTRUCCIONES DE USO ..... 7

INSTALACIÓN DE DOSEMAX EN LA MESA DE TC ..... 7

PREPARACIÓN ..... 8

RETIRADA ..... 8

MANTENIMIENTO ..... 9

LIMPIEZA DEL SISTEMA ..... 9

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA ..... 9

SUSTITUCIÓN DE LA PELÍCULA MYLAR DEL DOSEMAX ..... 10

ESPECIFICACIONES ..... 11

LISTA DE PIEZAS ..... 12

HOJA DE PREPARACIÓN ..... 13

RT-4558-01 DISPOSITIVO INDEPENDIENTE DOSEMAX ..... 13

# PRECAUCIONES GENERALES

## ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

**¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI CUALQUIER PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO SE SOMETE A UNA CARGA EXTREMADAMENTE PESADA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA DE MANERA INADECUADA, DEJE DE USARLA DE INMEDIATO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON QFIX LLAMANDO AL +1 484-720-6053 O ENVIANDO UN MENSAJE A TECHSUPPORT@QFIX.COM.**

**¡ ADVERTENCIA ! DOSEMAX ATENÚA EL HAZ DE RADIOTERAPIA Y AUMENTA 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.**

## 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.

## CAPACIDAD DE CARGA

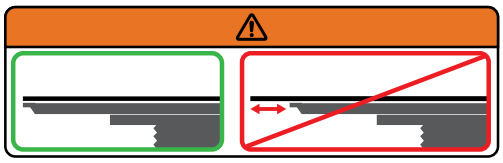
NO supere los 249 kg (550 lb) de carga uniformemente distribuida o la carga de trabajo máxima de la base de la mesa, la que sea menor de las dos.

**¡ 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 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.**



### NO PERMITA QUE SOBRESALGA

NO permita que el dispositivo sobresalga del extremo de la base 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 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 DE DOSEMAX EN LA MESA DE TC

Coloque dos barras de posicionamiento (8002595) en el dispositivo independiente DoseMax con los tornillos de 10-32 x ½ pulg. (3001046) y un destornillador del n.º 2 (Fig. 1).

Coloque el DoseMax en la mesa de TC, alineando las barras de posicionamiento con las muescas de alineación (Fig. 2).

**¡ NOTA ! Compruebe que DoseMax es seguro antes de subir al paciente en el dispositivo.**

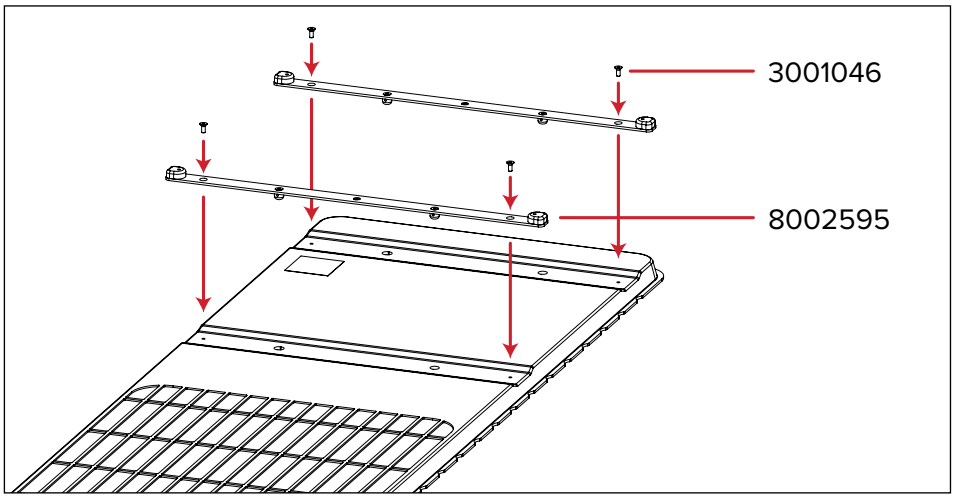


Fig. 1

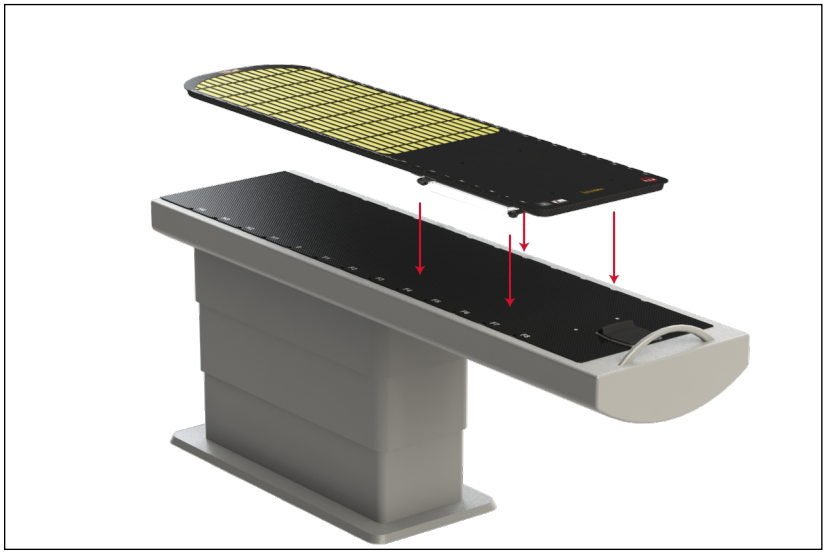


Fig. 2

# INSTRUCCIONES DE USO

## PREPARACIÓN

Pueden acoplarse puentes kVue SBRT al borde del DoseMax. Si desea más información sobre el uso de puentes kVue SBRT con el DoseMax, consulte las instrucciones de uso de los puentes kVue SBRT (P/N 2005053).

**¡ NOTA ! La escala del DoseMax se encuentra en el mismo lugar que en el accesorio de inserción DoseMax. Cuando se utiliza el accesorio de inserción DoseMax como dispositivo de tratamiento, no se deben colocar accesorios por debajo de la escala.**

## RETIRADA

Para retirar el DoseMax, elévelo verticalmente hasta que se vean los pasadores de posicionamiento; en ese momento puede retirar el dispositivo de la mesa de TC de forma segura.


Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 484-720-6053 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

# 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

NO pulverice ni vierta líquidos sobre la superficie, dado que podrían fluir hacia el interior del seguro OneTouch o de los mecanismos que hay dentro de la base de la mesa.

NO pulverice directamente sobre el DoseMax ni deje que fluya hacia el interior de la base de la mesa.

NO coloque objetos cortantes sobre el DoseMax.

# MANTENIMIENTO

## SUSTITUCIÓN DE LA PELÍCULA MYLAR DEL DOSEMAX

Despegue la película actual desde un borde.

Prepare la superficie retirando todo el adhesivo restante con un eliminador de adhesivo.

Alinee la nueva película, asegurándose de cubrir la etiqueta superior (Fig. 3). Cada borde debe estar aproximadamente a 7,24 mm [0,285 pulg.] del borde exterior del dispositivo.

Coloque varias piezas de cinta adhesiva a lo largo del borde para fijar la película a la superficie del DoseMax (Fig. 4).

Retire la cinta adhesiva protectora de la mitad superior de la película. Tire hacia arriba y quite el papel protector del adhesivo de la película. Aplique firmemente a la superficie del dispositivo.

Retire la cinta adhesiva y el resto del papel protector del adhesivo de la mitad anterior de la película. Aplique firmemente a la superficie del dispositivo.

Quite la cubierta protectora de la película.

**¡ NOTA ! Las imágenes que se muestran a continuación pertenecen al accesorio de inserción kVue DoseMax, pero la sustitución de la película se realiza del mismo modo para ambos.**

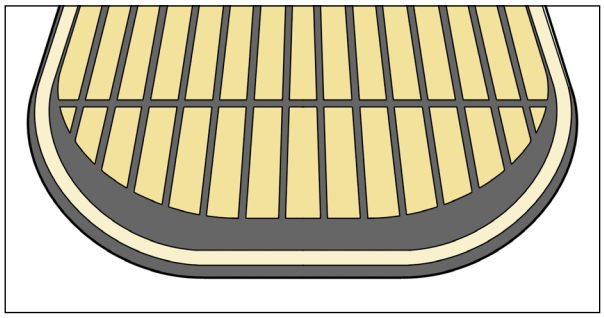


Fig. 3

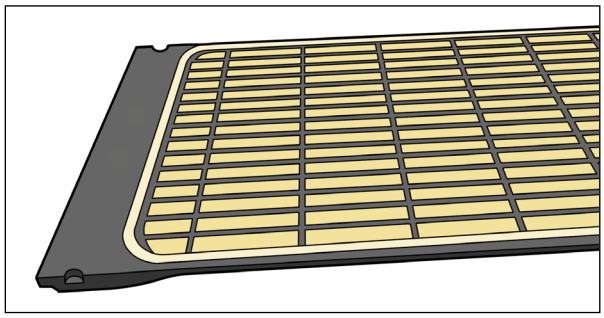


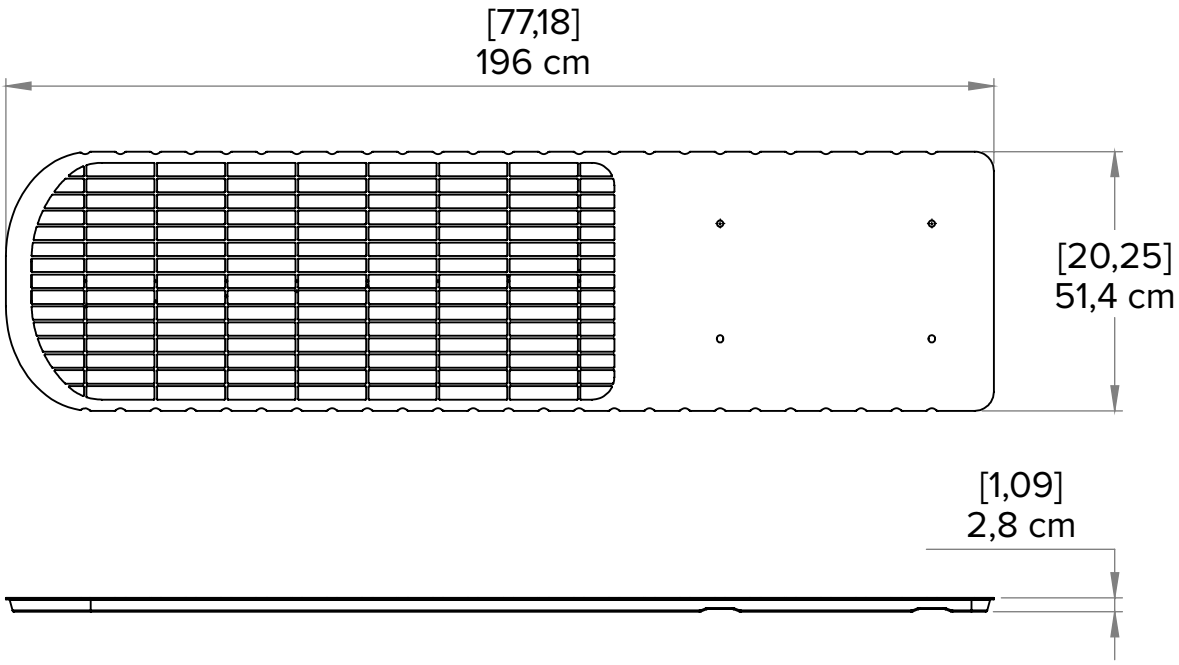
Fig. 4

# ESPECIFICACIONES

**LONGITUD:** 1960 mm

**EQUIVALENCIA DE AGUA:** 2,0 mm a 6 MV

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



# LISTA DE PIEZAS

RT-4551KV5F – Repuesto de funda de película para DoseMax (paquete de 3)


Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 484-720-6053 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

# HOJA DE PREPARACIÓN

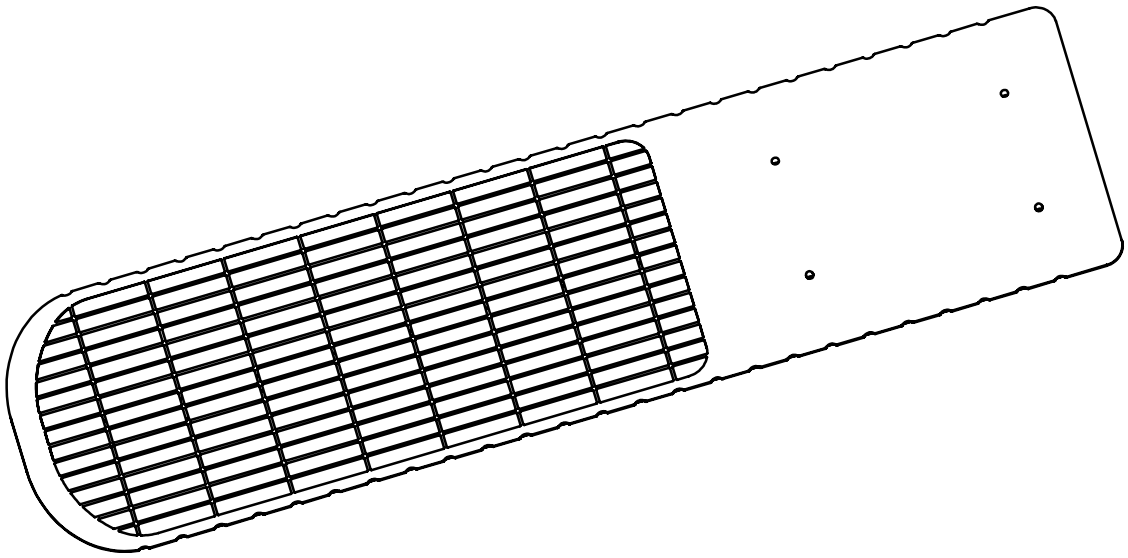
## RT-4558-01 DISPOSITIVO INDEPENDIENTE DOSEMAX

Nombre del/de la paciente:

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

Médico: Fecha:

Comentarios:



Notas:

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 484-720-6053 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

+1 484.720.6053 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com

2006936_ES_F
2021-08