



positioning
patients for life.®

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4525TILT-A y RT-4548

Cabecera plana de fibra de
carbono ProBoard™

Cabecera de policarbonato





<table border="1"><tr><td data-bbox="293 779 375 827">EC</td><td data-bbox="375 779 467 827">REP</td></tr></table>	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
EC	REP			

Aquaplast RT y ProBoard son marcas registradas de Qfix.

Fibreplast® es una marca registrada de Qfix.

MOLDCARE es una marca comercial de ALCARE CO, LTD.

Cidex® es una marca registrada de Johnson & Johnson.

Clorox® es una marca registrada de The Clorox Company.

ÍNDICE

PRECAUCIONES GENERALES.....	4
ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
ADVERTENCIAS ADICIONALES.....	4
ATENUACIÓN DEL HAZ DE TRATAMIENTO.....	4
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM.....	4
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA.....	4
USO PREVISTO.....	5
INSTRUCCIONES DE USO.....	6
PREPARACIÓN DEL SOPORTE SILVERMAN Y MOLDCARE.....	6
PREPARACIÓN DEL TERMOPLÁSTICO.....	6
MANTENIMIENTO	7
LIMPIEZA DEL SISTEMA.....	7
DESINFECCIÓN DEL SISTEMA.....	7

PRECAUCIONES GENERALES

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

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

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

- Fije siempre la cabecera a la mesa de tratamiento antes de utilizarlo.
- No modifique la cabecera de ninguna forma.
- No utilice la cabecera si parece haber sufrido modificaciones o daños del tipo que fuere.

ATENUACIÓN DEL HAZ DE TRATAMIENTO

El dispositivo atenuará el haz de fotones. El tratamiento a través de la mesa aumentará la atenuación total. El tratamiento a través de cualquier dispositivo, incluso uno fabricado de fibra de carbono, dará lugar a una mayor dosis en la piel. Debe verificarse la atenuación real, según la configuración, en el equipo específico.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM

¡ ADVERTENCIA ! EL MANTENIMIENTO Y SERVICIO RECOMENDADOS DE ACCESORIOS, COMPONENTES, TORNILLOS DE FIJACIÓN Y PIEZAS DE REPUESTO SEGUROS O COMPATIBLES CON LA RM EN DETERMINADAS CONDICIONES, SON NECESARIOS PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD, EL RENDIMIENTO Y LA COMPATIBILIDAD DE LA CABECERA CON LA RM, ASÍ COMO PARA CONSERVAR LAS GARANTÍAS APLICABLES.

¡ ADVERTENCIA ! EL USO DE ACCESORIOS DE RM NO AUTORIZADOS PUEDE OCASIONAR:

- LESIONES AL PACIENTE
- QUEMADURAS AL PACIENTE
- DAÑOS A LOS EQUIPOS

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

Visite Qfix.com para consultar el listado de los símbolos y sus definiciones.



SEGURO PARA LA RM

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

USO PREVISTO

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

¡ 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 que reciben radioterapia o con pruebas de diagnóstico por la imagen.

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 DEL SOPORTE SILVERMAN Y MOLDCARE

1. Coloque el dispositivo en la mesa utilizando una barra de posicionamiento.
2. Coloque el soporte de cabeza Silverman sobre las clavijas de indización correspondientes (fig. 1).



Fig. 1

3. Utilice un Cojín MOLDCARE (si lo desea) junto con el soporte de cabeza Silverman para que el nivel de comodidad y repetibilidad sea el más elevado posible (fig. 2). (Consulte las instrucciones de moldeo en el envase de MOLDCARE)



Fig. 2

MOLDCARE® formado sobre el soporte de cabeza Silverman

PREPARACIÓN DEL TERMOPLÁSTICO

La cabecera puede utilizarse con máscaras desechables tradicionales o con máscaras desechables Slimline U-Frame

¡ **NOTA !** Los cierres giratorios de liberación rápida permiten la liberación de emergencia del paciente.

1. Coloque la máscara sobre el paciente, alineando los 2 pasadores de la cabecera con los orificios receptores de la máscara (fig. 3).

¡ **NOTA !** Puede tratarse de una máscara nueva o de una máscara moldeada previamente.

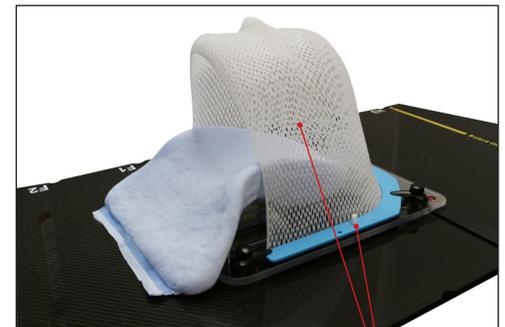


Fig. 3

Orificios receptores

¡ **NOTA !** Para más información sobre las máscaras termoplásticas, consulte el Manual de Aquaplast RT™ y Fibreplast®

2. Fije la máscara con los cierres giratorios de la cabecera (fig. 4).
3. Afloje los cierres giratorios para retirar la máscara.

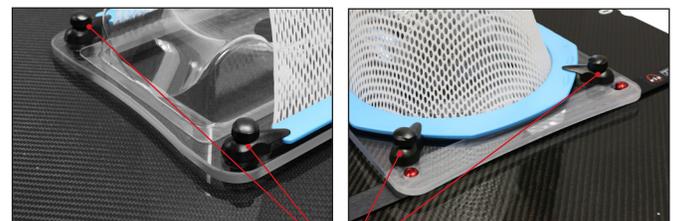


Fig. 4

Tornillos de bloqueo

MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

El dispositivo puede limpiarse 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.

- Solución de lejía Clorox® al 10 %
- Alcohol isopropílico
- Solución de dialdehído activada al 2,4 % Cidex®
- Agua y jabón

Compruebe periódicamente la hermeticidad de todos los cierres.



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