

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4800-01

Dispositivo multiusos Alta[™]





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

Alta, ArmShuttle, Aquaplast RT, Portrait, ZiFix, Access, Insight, VacQfix, SofTouch, FlexLock, InfinityLock e InfinityEdge son marcas comerciales de Qfix.

Fibreplast® y Symphony® son marcas comerciales registradas de Qfix.

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

Super Sani-Cloth® es una marca comercial registrada de PDI Healthcare.

Moldcare® es una marca comercial registrada de ALCARE CO, LTD.

ÍNDICE

PRECAUCIONES GENERALES.....	4
ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD.....	4
ATENUACIÓN DEL HAZ DE TRATAMIENTO.....	4
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM.....	4
PRECAUCIONES ADICIONALES.....	5
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA.....	6
USO PREVISTO.....	7
CARACTERÍSTICAS.....	8
COMPONENTES DEL SISTEMA.....	8
INSTRUCCIONES DE USO.....	9
INSTALACIÓN	9
PREPARACIÓN.....	12
DESMONTAJE.....	13
INSTALACIÓN Y PREPARACIÓN.....	14
INSTALACIÓN	15
PREPARACIÓN.....	15
DESMONTAJE.....	16
ACCESORIOS	17
MANTENIMIENTO	18
PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	18
LIMPIEZA DEL SISTEMA.....	18
DESINFECCIÓN DEL SISTEMA.....	18
ESPECIFICACIONES	19
PESO	19
INFORMACIÓN SOBRE LA ATENUACIÓN.....	20
LISTA DE COMPONENTES	21
PAQUETE ESTÁNDAR DE MULTIUSOS ALTA (RT-4800-100)	21
HOJA DE PREPARACIÓN	22
RT-4800-01 DISPOSITIVO MULTIUSOS ALTA™	22

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 +1 484-720-6053 O ENVIANDO UN MENSAJE A TECHSUPPORT@QFIX.COM.**
-  **¡ ADVERTENCIA ! LA SIMULACIÓN Y EL TRATAMIENTO DEBEN REALIZARSE EN UN DISPOSITIVO MULTIUSOS ALTA™. OTROS DISPOSITIVOS PUEDEN CONTENER MATERIALES DIFERENTES Y DARÍAN LUGAR A PLANES DE SIMULACIÓN DEL TRATAMIENTO CLÍNICAMENTE INCOHERENTES.**

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 DE SEGURIDAD

Para garantizar el uso seguro del dispositivo multiusos Alta™, se recomienda que los usuarios reciban formación sobre el funcionamiento seguro del producto antes de utilizarlo.

Para utilizar el dispositivo multiusos Alta™ de manera precisa y segura, el usuario debe tener la experiencia necesaria en un entorno hospitalario.

Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese de que los accesorios están bien bloqueados en la superficie de apoyo del paciente y compruebe que la configuración es la correcta.

Inspeccione el dispositivo en busca de daños antes de cada uso.

ATENUACIÓN DEL HAZ DE TRATAMIENTO

El dispositivo multiusos Alta™ acentúa los haces de radioterapia. Debe verificarse la atenuación real, según la configuración, en el equipo específico. La atenuación y el aumento de la dosis en la piel deben tenerse en cuenta durante la planificación y el tratamiento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM

-  En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que el **dispositivo multiusos Alta™** es seguro para la RM. Este dispositivo puede utilizarse en un sistema de RM.
-  En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que la **empuñadura InfinityLock™ (RT-4800-04)** es segura para la RM. Este dispositivo puede utilizarse en un sistema de RM.
-  En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que el **adaptador Alta Silverman (RT-4800-03)** es seguro para la RM. Este componente puede utilizarse en un sistema de RM.
-  En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que la **barra de posicionamiento (RT-4551BARMRI)** es segura para la RM. Este accesorio puede utilizarse en un sistema de RM.

PRECAUCIONES GENERALES

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM (CONT.)

 En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que el **Alta ArmShuttle Elite (RT-4800-02)** es compatible con la RM en determinadas condiciones. Estos dispositivos pueden utilizarse con sistemas de RM que cumplan las siguientes condiciones:

- El Alta ArmShuttle Elite puede colocarse en el orificio de un sistema de RM que tenga un campo magnético estático de 1,5 T o menos.
- El Alta ArmShuttle Elite debe estar conectado al dispositivo multiusos Alta (RT-4800-01) antes de la exploración.

 **¡ ADVERTENCIA ! SE RECOMIENDA UTILIZAR PIEZAS DE REPUESTO DE QFIX PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD, EL RENDIMIENTO Y LA COMPATIBILIDAD CON LA RM DE LOS PRODUCTOS, ASÍ COMO PARA CONSERVAR LAS GARANTÍAS APLICABLES.**

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

- Lesiones al paciente
- Daños a los equipos

Utilice únicamente accesorios seguros o compatibles con la RM en determinadas condiciones, que se hayan probado y autorizado para su sistema de RM.

Cuando utilice el dispositivo multiusos Alta en un entorno de RM, utilice únicamente accesorios seguros o compatibles con la RM en determinadas condiciones, que se hayan probado y autorizado para su sistema de RM. Estudie la compatibilidad de RM de los accesorios antes de utilizarlos con su sistema de RM

 **¡ ADVERTENCIA ! EL MANTENIMIENTO Y OTRAS OPERACIONES DE SERVICIO DE PRODUCTOS SYMPHONY NO DEBE REALIZARSE NUNCA EN UN ENTORNO DE RM.**

PRECAUCIONES ADICIONALES

Ponerse de pie o sentarse sobre la empuñadura puede dañarla o causar lesiones. Las empuñaduras no están diseñadas para soportar el peso de un paciente. NO utilice las asas para posicionar al paciente. NO utilice las asas para subir o bajar del dispositivo.

No transporte el dispositivo con los accesorios.

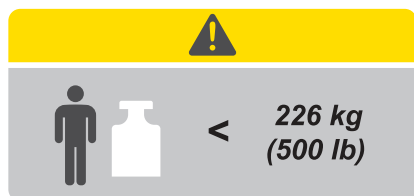
CAPACIDAD DE CARGA

NO supere 226 kg (500 lb) de carga distribuida de forma uniforme o de carga de trabajo máxima de la base de la mesa (la que sea menor de las dos). Al calcular la carga deben tenerse en cuenta los pesos de todos los dispositivos y accesorios.

PRECAUCIONES GENERALES

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

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



CAPACIDAD DE CARGA

La carga máxima segura de trabajo para el dispositivo multiusos Alta™ es de 226 kg (500 lb).



SEGURO PARA RM

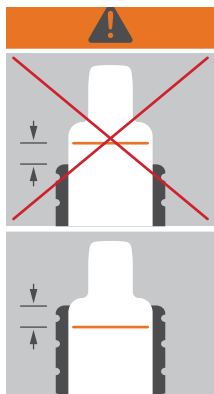
Artículo que no representa riesgos conocidos derivados de la exposición a ningún entorno de RM. Los artículos seguros para RM están compuestos por materiales que no conducen la electricidad, no son metálicos y no son magnéticos.



COMPATIBLE CON LA RM EN DETERMINADAS CONDICIONES

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

Consulte las condiciones tal como se definen en la sección de información de seguridad en RM.



ADVERTENCIA

NO coloque el dispositivo multiusos Alta™ de modo que sobrepase la línea naranja en voladizo del extremo de la parte superior de la mesa. Hacerlo puede provocar lesiones personales o en el paciente.

USO PREVISTO

El dispositivo multiusos Alta™ se ha diseñado para inmovilizar, sujetar, colocar y transferir a los pacientes que vayan a recibir radioterapia con electrones, fotones y protones, incluidas la SBRT y la SRS; procedimientos de obtención de imágenes como radiografías, tomografía computerizada y resonancia magnética; así como otros procedimientos que impliquen el traslado de un paciente.

El dispositivo multiusos Alta™ se ha diseñado para interactuar con el sistema de transporte de pacientes Symphony™ y otros dispositivos de colocación, como mesas, máscaras de termoplástico, dispositivos y adaptadores de tratamiento específicos de la configuración, y soportes y almohadillas de colocación.

¡ 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.

CARACTERÍSTICAS

COMPONENTES DEL SISTEMA

1. DISPOSITIVO MULTIUSOS ALTA™

El dispositivo multiusos Alta™ es una plataforma versátil que se adapta al uso de máscaras termoplásticas S-frame y cuenta con el InfinityEdge™ para la fijación rápida de los accesorios de posicionamiento InfinityLock™ con el fin de agilizar los procesos de trabajo del tratamiento y la obtención de imágenes de RM y TC en la radioterapia de haz externo.

2. EMPUÑADURA INFINITYLOCK

La empuñadura facilita una colocación indizada fiable de las manos del paciente. Este dispositivo opcional facilita la alineación precisa del paciente desde la simulación hasta el tratamiento.

3. ADAPTADOR ALTA SILVERMAN

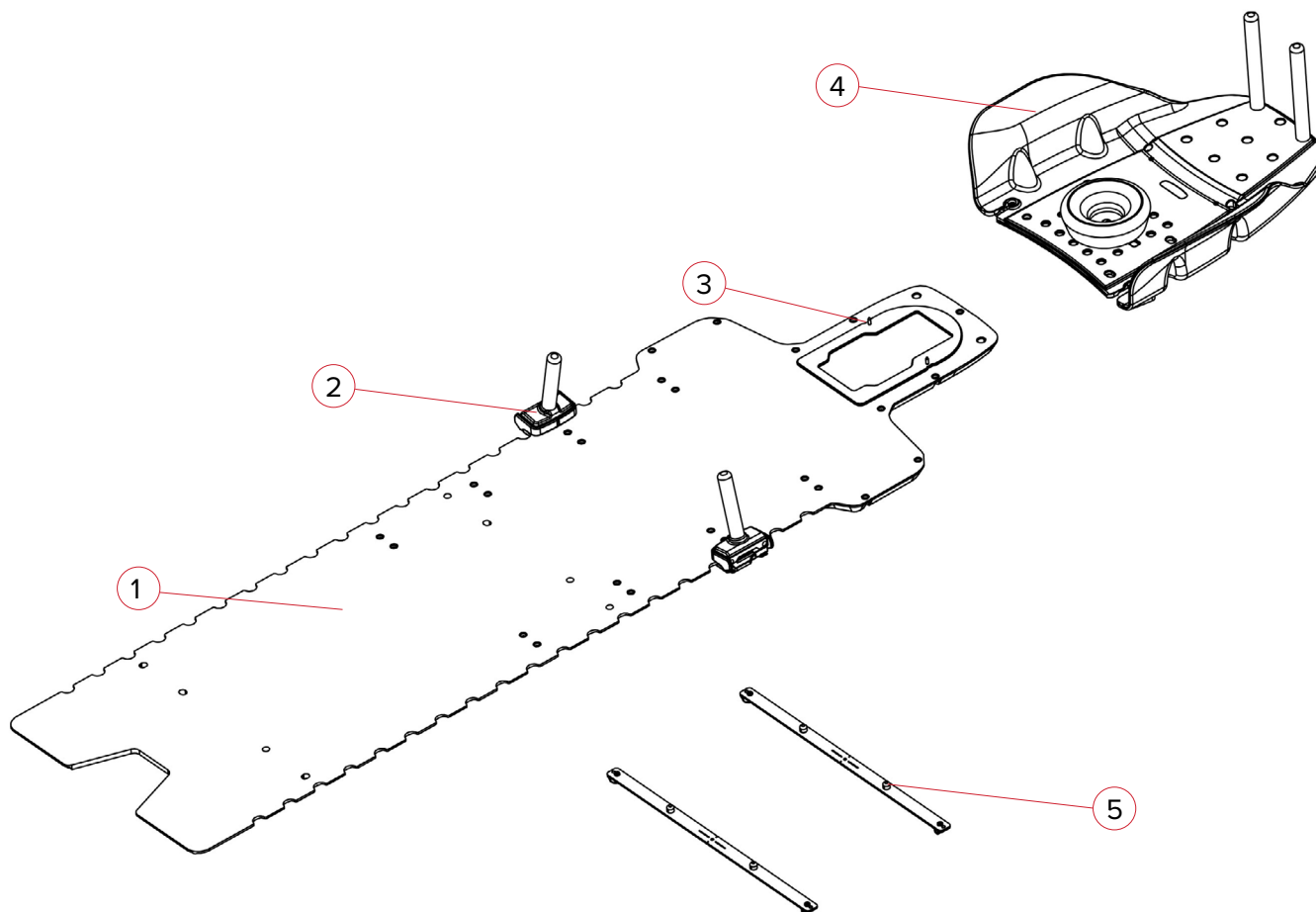
El adaptador Silverman permite la indización del reposacabezas y las almohadillas para la cabeza Silverman al dispositivo.

4. ALTA ARMSHUTTLE ELITE

El Alta™ ArmShuttle™ Elite proporciona una colocación indizada de la cabeza y los brazos del paciente en posición elevada.

5. BARRA DE POSICIONAMIENTO SEGURA PARA RM

Las barras de posicionamiento seguras para RM con dos pasadores sirven para indizar el dispositivo a las mesas de simulación y tratamiento. También pueden utilizarse para indizar los accesorios de posicionamiento e inmovilización a la superficie del dispositivo multiusos Alta.



INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

INSTALACIÓN DE LA BARRA DE POSICIONAMIENTO

La barra de posicionamiento tiene dos pasadores de posicionamiento que se adaptan a la mayoría de los accesorios de posicionamiento estándar. Para fijarla, coloque uno de los extremos en las muescas correspondientes de referencia.

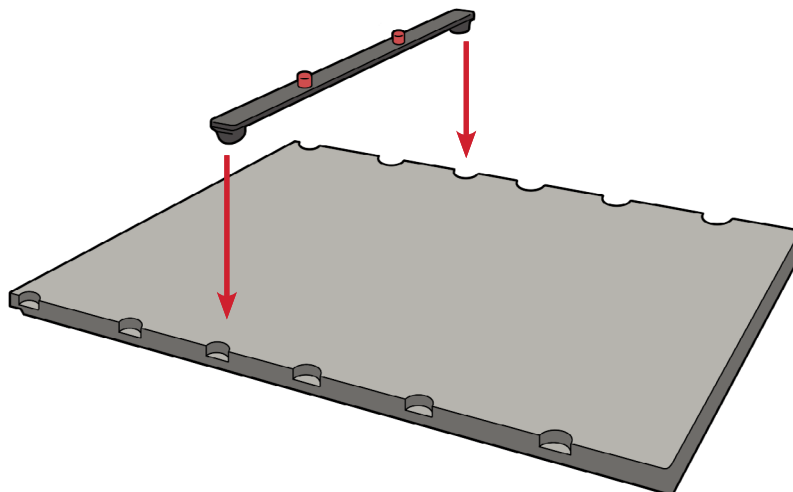


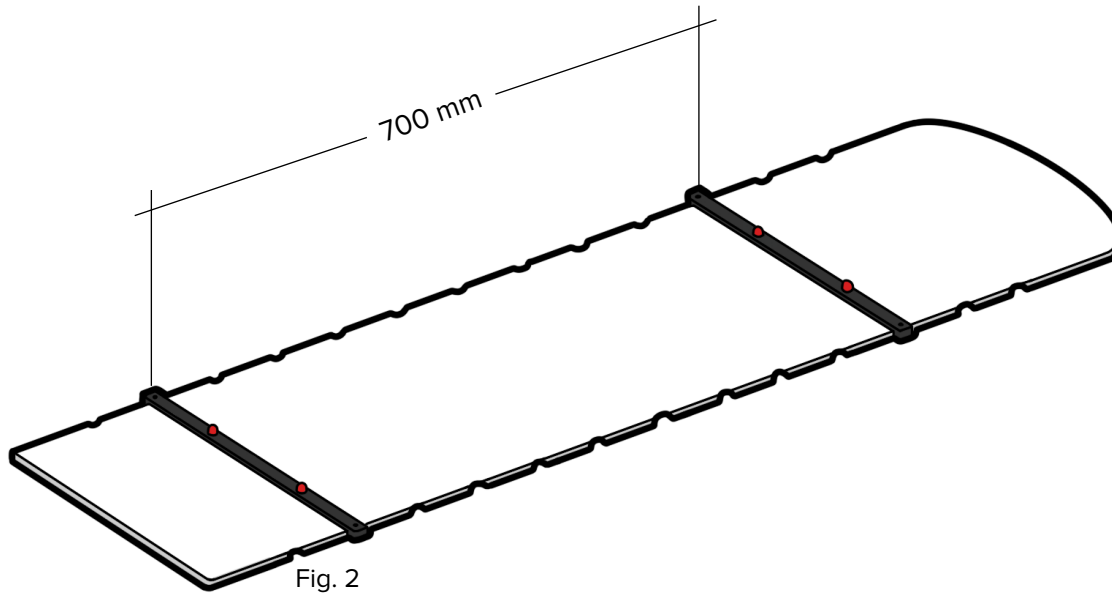
Fig. 1

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

BARRA DE POSICIONAMIENTO

Inserte los extremos de las 2 barras de posicionamiento en las muescas de referencia del tablero o de la mesa de tratamiento a 700 mm de distancia, y encaje las barras en su sitio (Figs. 2 y 3).



1. Alinee los pasadores rojos de la barra de posicionamiento con los orificios de posicionamiento del dispositivo multiusos Alta™ (Fig. 3).
2. Coloque el dispositivo multiusos Alta™ en la mesa y sobre los pasadores rojos (Fig. 4).

⚠ ¡ ADVERTENCIA ! NO COLOQUE EL DISPOSITIVO MULTIUSOS ALTA™ DE MODO QUE SOBREPASE LA LÍNEA NARANJA DE LA MESA.

3. Verifique que el dispositivo esté bien fijado antes de llevar al paciente a la mesa.

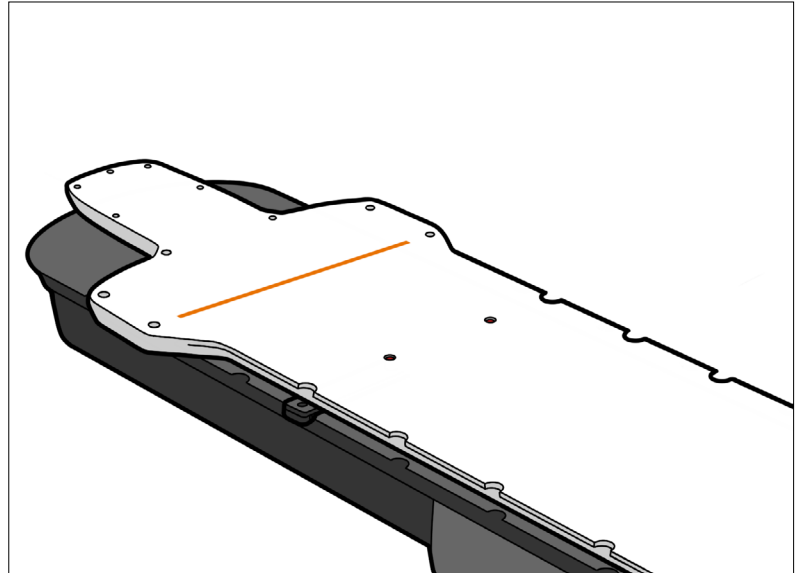
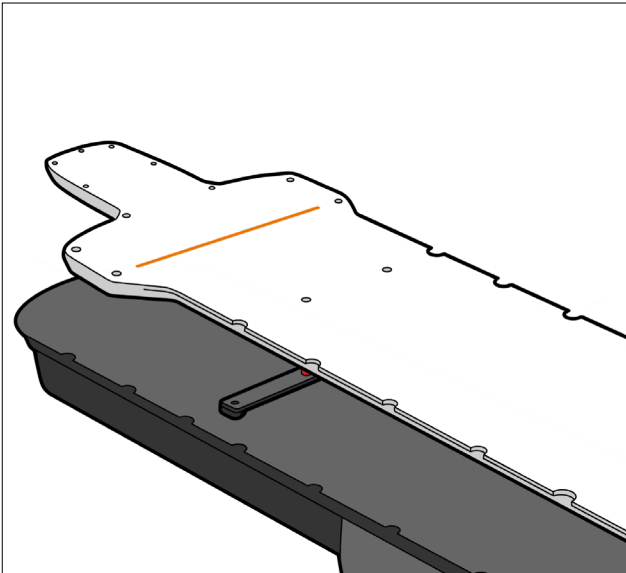


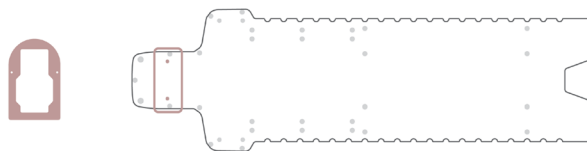
Fig. 3

Fig. 4

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

ADAPTADOR ALTA SILVERMAN



1. Alinee los pasadores negros del adaptador Silverman con los orificios de posicionamiento del dispositivo multiusos Alta™ (Fig. 5).
2. Coloque el adaptador Silverman en el dispositivo multiusos Alta.
3. Antes de colocar el reposacabezas, compruebe que el dispositivo esté bien sujeto y nivelado con la superficie superior de este.

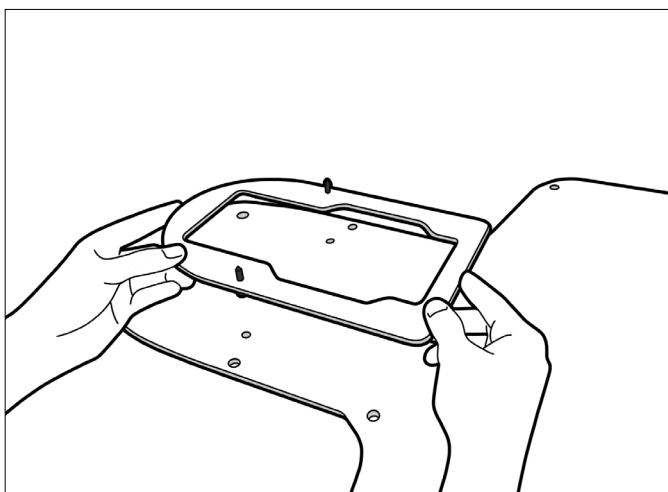


Fig. 5

4. Coloque el reposacabezas Silverman o de espuma adecuado en el dispositivo multiusos Alta™ (Figs. 6 y 7).

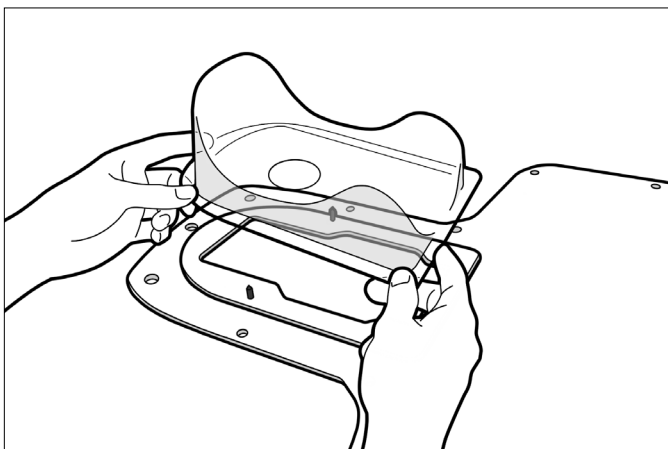


Fig. 6

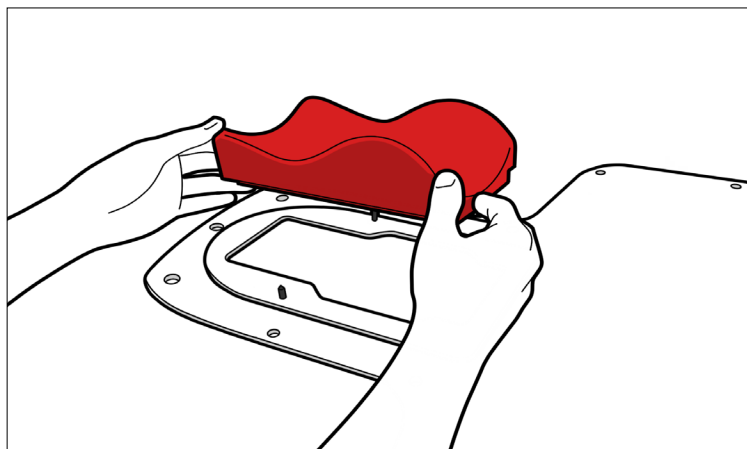


Fig. 7

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

COLOCACIÓN DEL PACIENTE

1. Pida al paciente que se siente en la parte inferior del dispositivo multiusos Alta™.
2. Levante las piernas del paciente y gírelas hacia la mesa de tratamiento; seguidamente, recline lentamente al paciente hasta que la cabeza se encuentre en el soporte de cabeza Silverman.
3. Adapte la almohadilla para la cabeza MOLDCARE® según se desee (consulte las instrucciones de uso del MOLDCARE®) (Fig. 8).
4. Coloque la mascarilla sobre el paciente, alineando los pasadores de la mascarilla Portrait S-Frame con los orificios para accesorios del dispositivo multiusos Alta™ (Fig. 9).
5. Inserte los pasadores en los orificios del Portrait S-Frame y presione hasta que cada pasador encaje en su sitio (Fig. 10).
6. Moldee la mascarilla Aquaplast RT™ o Fibreplast® Portrait S-Frame mediante una suave presión alrededor del nasión hasta que el termoplástico se endurezca por completo (Fig. 11). Consulte la Guía del producto y el Manual del usuario de Aquaplast RT™ y Fibreplast® (P/N 2002890) para ver las instrucciones de funcionamiento, las características del producto, las especificaciones, las advertencias, las precauciones y otros avisos generales relacionados con el uso de las mascarillas Aquaplast RT™ y Fibreplast®.



Fig. 8

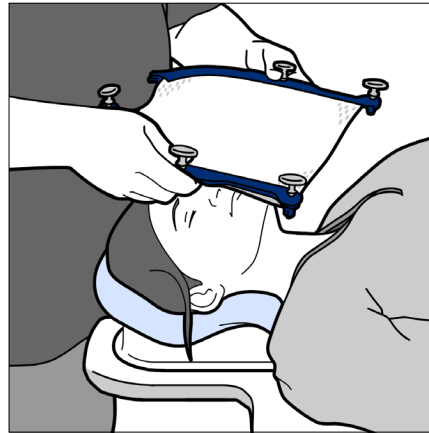


Fig. 9

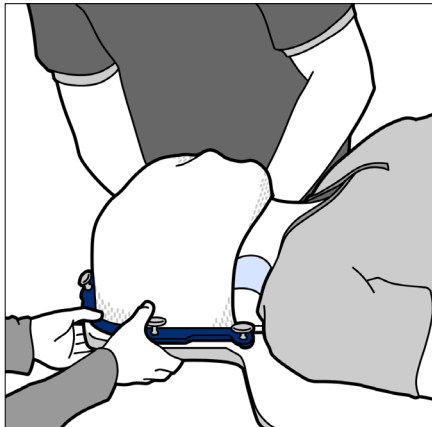


Fig. 10

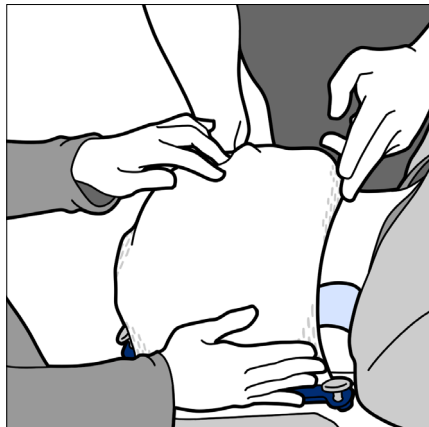


Fig. 11

INSTRUCCIONES DE USO

DESMONTAJE

TERMOPLÁSTICO DEL PORTRAIT S-FRAME

1. Para retirarlo, tire hacia arriba en cada pasador (Fig. 12).
2. Retire la mascarilla del paciente.

PORTRAIT

Retire el MOLDCARE®, el reposacabezas Silverman o el accesorio de espuma y el adaptador Silverman del dispositivo multiusos Alta™.

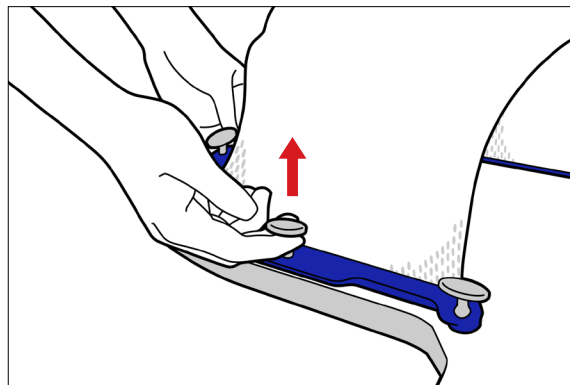
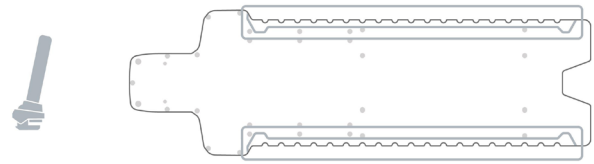


Fig. 12

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN Y PREPARACIÓN

EMPUÑADURAS INFINITYLOCK



1. Asegúrese de que la palanca de las empuñaduras del Alta esté en la posición de desbloqueo (Fig. 13).
2. Deslice con firmeza la empuñadura sobre el InfinityEdge del dispositivo hasta que quede asentada por completo (Fig. 14).
3. Utilice el indicador azul de la empuñadura y la escala del dispositivo para alinear la empuñadura en la posición deseada (Fig. 15).
4. Gire la palanca para bloquear la empuñadura en el dispositivo (Fig. 16).

¡ NOTA ! No gire la palanca a la posición de bloqueo a menos que la empuñadura esté encajada por completo en el borde del dispositivo. No guarde la empuñadura con la palanca en posición bloqueada.

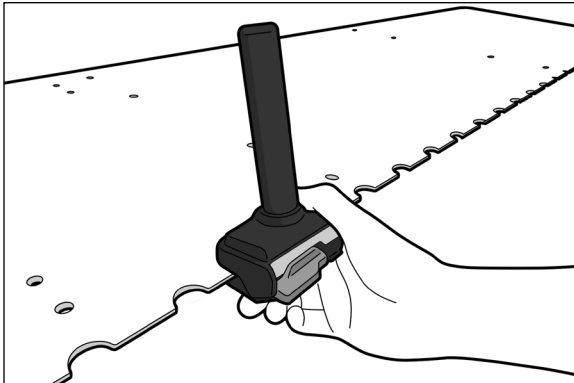


Fig. 13

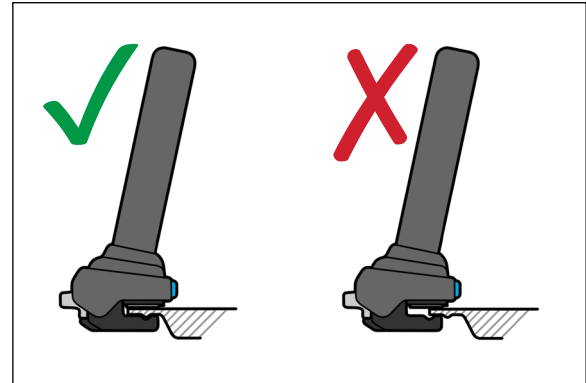


Fig. 14

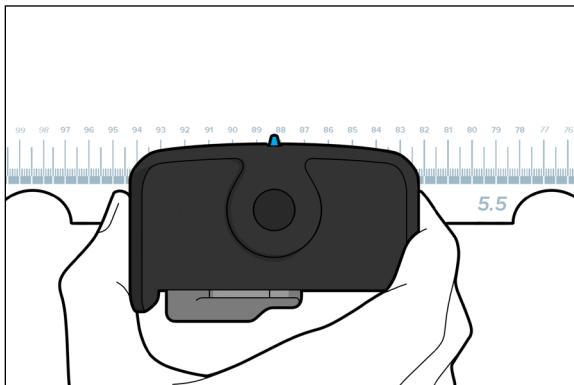


Fig. 15

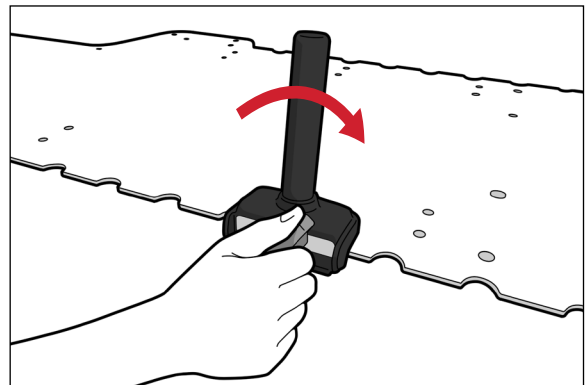


Fig. 16

DESMONTAJE

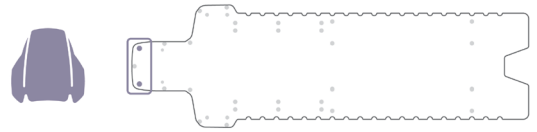
EMPUÑADURAS INFINITYLOCK

Desbloquee girando la palanca en sentido antihorario y retire del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

ALTA™ ARMSHUTTLE ELITE



1. En ángulo, alinee el borde inferior del Alta ArmShuttle Elite con la guía del ArmShuttle en el dispositivo (Fig. 17).
2. Tire del asa con seguro y deslice el ArmShuttle hacia la guía del dispositivo. Mientras baja el ArmShuttle, compruebe que los pasadores rojos encajan en los orificios indicados en el cabezal del dispositivo Alta (Figs. 18 y 19).

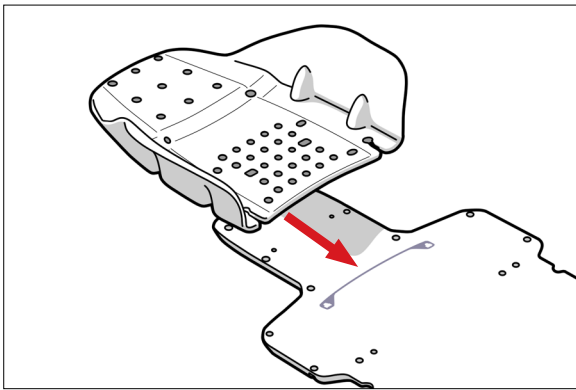


Fig. 17

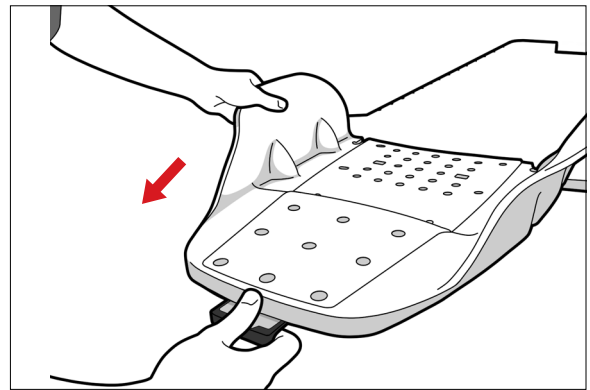


Fig. 18

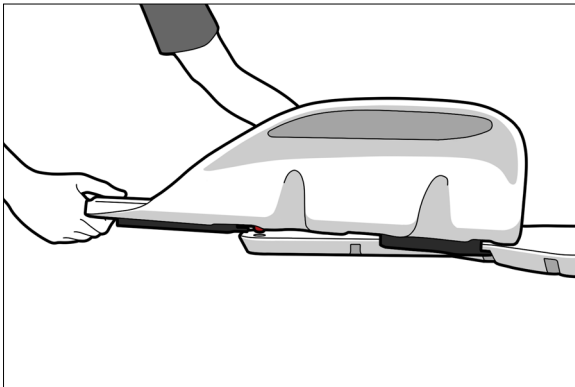


Fig. 19

PREPARACIÓN

ALTA™ ARMSHUTTLE ELITE

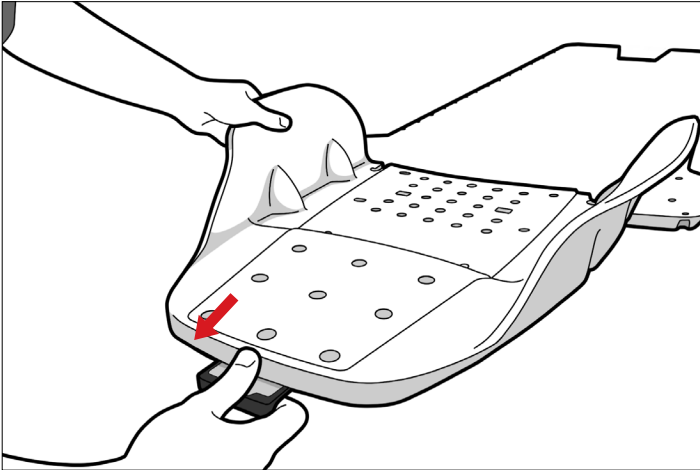
Instale el reposacabezas y los soportes de manos.

INSTRUCCIONES DE USO

DESMONTAJE

ALTA™ ARMSHUTTLE ELITE

¡ NOTA ! No tire hacia arriba del ArmShuttle sin antes retirar el seguro para desbloquearlo del dispositivo.



ACCESORIOS

ACCESORIOS ADICIONALES RECOMENDADOS

El dispositivo multiusos Alta™ es compatible con una amplia variedad de soluciones de posicionamiento e inmovilización. A continuación, encontrará una lista de accesorios compatibles con el dispositivo. Para consultar la lista más reciente de accesorios de posicionamiento e inmovilización, visite www.Qfix.com.

Código de producto	Descripción	Manual del usuario
Visite www.Qfix.com	Portrait S-frame Masks	N/A
RT-4600-03, RT-4600-03-MRI	SRS Adapter, SRS MR Adapter	2008120
RT-4800-B1 y RT-4800-B2	InfinityLock SBRT Compression Bridges	2008358
RT-4558KV4 y RT-4558KV4-01	Compression Paddle	2008358
RT-4558CB02	ZiFix Abdominal Thoracic Motion Control System	2007706
RT-4546MRI	Access Supine Breast Device	2004394
RT-4700-03	Insight MR Body Coil Holder	2007254
RT-4517-IND01	VacQfix Indexer	2002538
All RT-4517	VacQfix Cushions	2002538
RT-4489KW o RT-4489KW-01	SofTouch™ Knee Wedge	2006968
RT-4489FB	SofTouch™ Foot Block	2006968
RT-4800-KS	FlexLock™ Knee Support	2008425
RT-4800-FS	FlexLock™ Foot Support	2008425

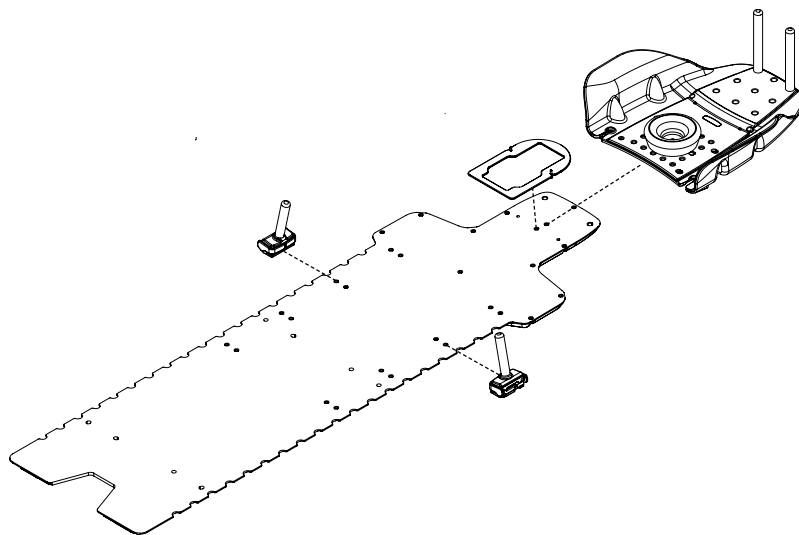
MANTENIMIENTO

¡ NOTA ! NO pulverice ni vierta líquidos en la superficie del dispositivo.

¡ NOTA ! NO coloque objetos punzocortantes sobre el dispositivo.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Como se muestra en el siguiente diagrama, retire todos los accesorios y componentes del dispositivo multiusos Alta antes de limpiar o desinfectar el dispositivo o sus accesorios y componentes. No es necesario seguir ningún orden en particular.



LIMPIEZA DEL SISTEMA

El dispositivo puede limpiarse con una solución limpiadora 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 producto de limpieza. Para secarlo, frote el dispositivo con un paño limpio y seco. A continuación, se enumeran los materiales de limpieza que se han evaluados y comprobado como adecuados para limpiar el dispositivo.

- Solución de lejía Clorox® al 10 %

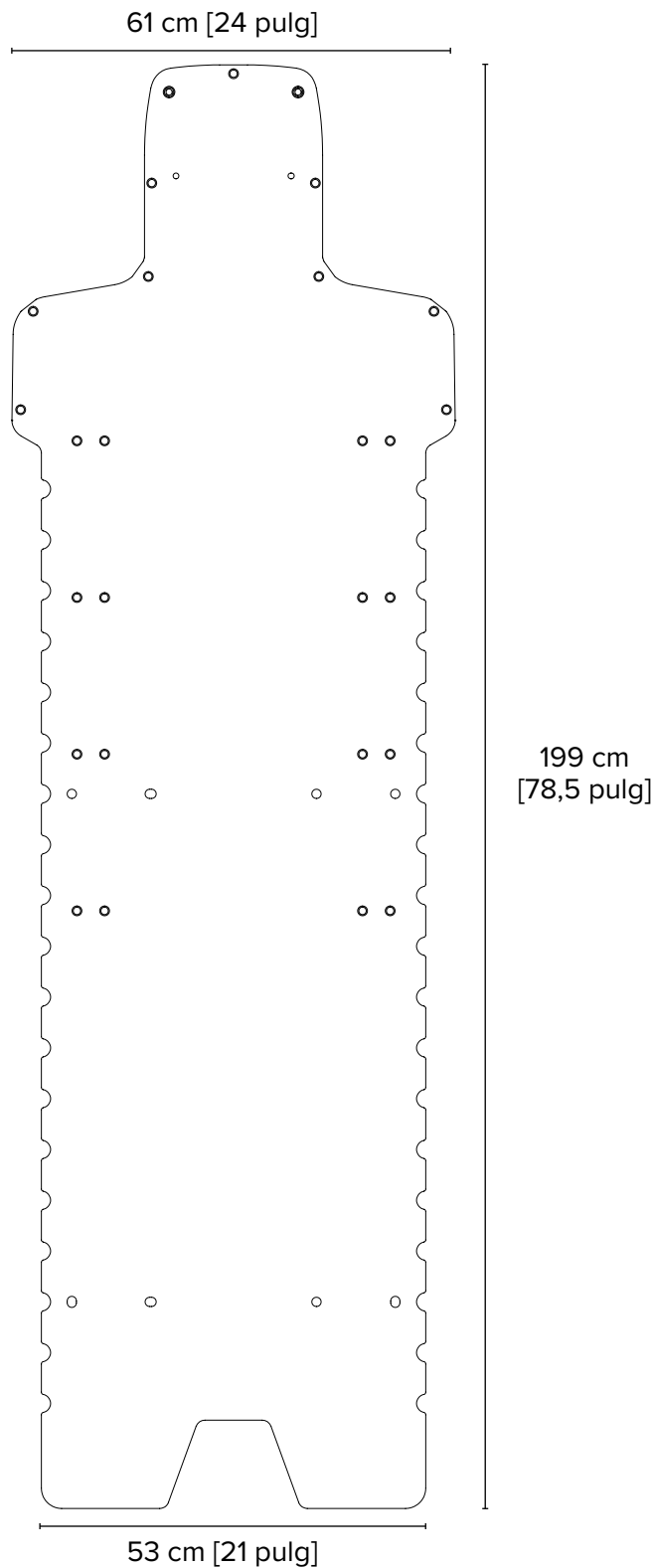
DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

Para desinfectar el sistema, utilice alcohol o una toallita Super Sani-Cloth®. Frote la superficie del dispositivo con un paño y deje que el dispositivo se seque antes de usarlo.

ESPECIFICACIONES

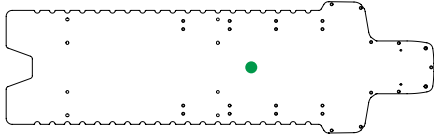
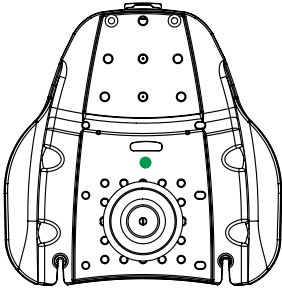
PESO

5,4 kg (12 lb)



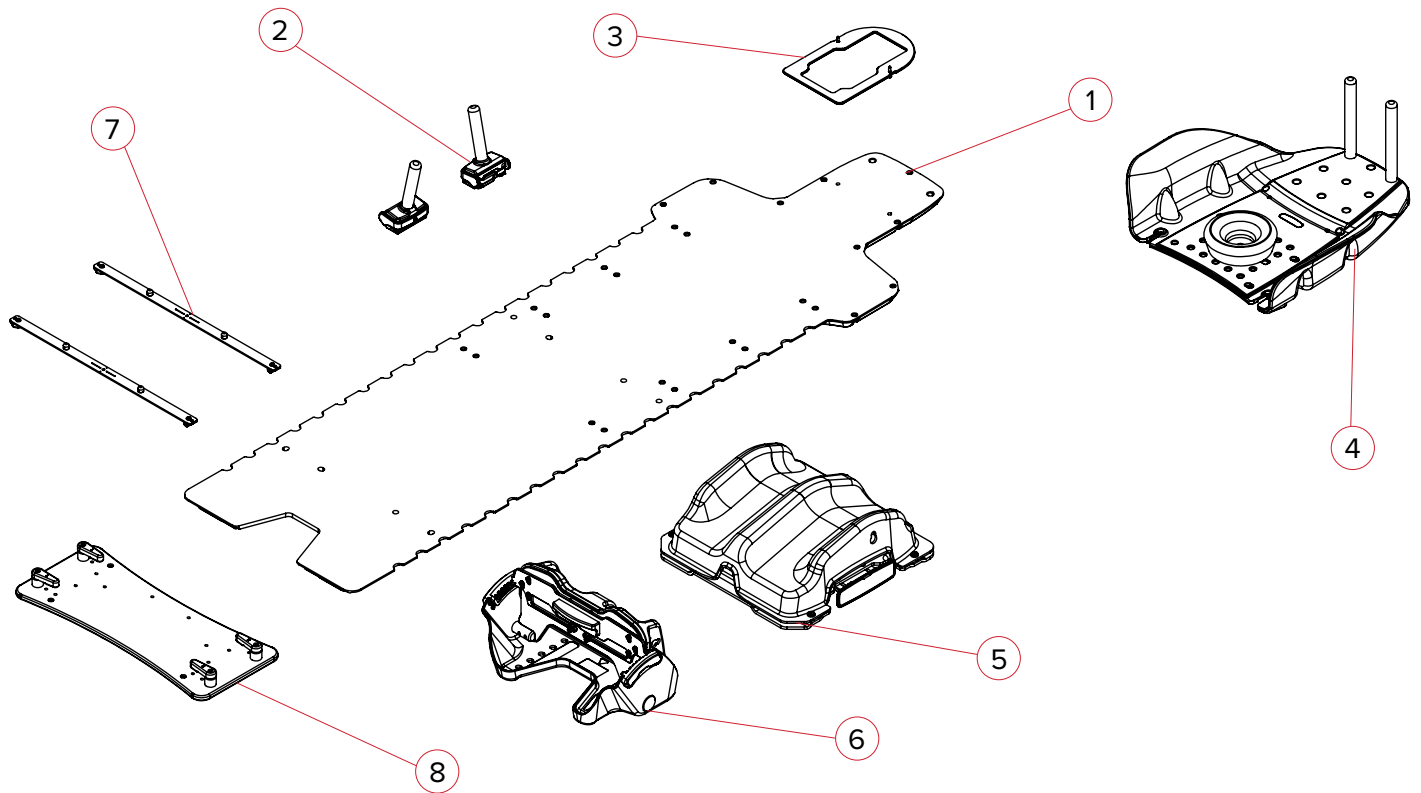
INFORMACIÓN SOBRE LA ATENUACIÓN

Los valores de atenuación indicados son aproximados y se han medido o calculado en condiciones específicas. Debe verificarse la atenuación real, según la configuración, en el equipo específico.

Dispositivo/Componente	Lugar de medición	Atenuación aproximada (mm HÚMEDO a 6 MV)
Dispositivo multiusos Alta™ RT-4800-01		< 6,0 mm
Dispositivo multiusos Alta™ 8002997		5,33 mm

LISTA DE COMPONENTES

PAQUETE ESTÁNDAR DE MULTIUSOS ALTA (RT-4800-100)



RT-4800-100

1. RT-4800-01 – Alta Multipurpose Device
2. RT-4800-04 – Infinity Lock Hand Grip
3. RT-4800-03 – Alta Silverman Adapter
4. RT-4800-02 – Alta ArmShuttle Elite
5. RT-4800-KS - FlexLock Knee Support
6. RT-4800-FS - FlexLock Foot Support
7. RT-4551BARMRI – MRI Locating Bar
8. RT-4543WALL – Wall Mount

HOJA DE PREPARACIÓN

RT-4800-01 DISPOSITIVO MULTIUSOS ALTA™

Nombre de paciente:

N.º ident. paciente:

Preparación realizada por:

Médico:

Fecha:

Comentarios:

Notas:

HOJA DE PREPARACIÓN

RT-4800-01 DISPOSITIVO MULTIUSOS ALTA™

Las barras de posicionamiento para indizar el dispositivo Alta se indizan a la mesa en:

Accesorios utilizados (marcar si se utilizan)

Notas

Adaptador Silverman



Reposacabezas
utilizado
Moldcare utilizado

Alta ArmShuttle Elite



Soportes de manos
(Letra A-I)
Reposacabezas (Número 1–23)
(utilice el n.º indicado debajo
del orificio)

Empuñaduras



derecha del paciente
izquierda del paciente

Puente de compresión

Grande

Pequeño

Ubicación del puente

Altura del puente
(Número 1–19)

Alineación del láser

Pala de compresión(si se utiliza)

Ubicación del accesorio en
el puente

Altura de compresión en la
pala

Almohadilla VacQfix de compresión del muslo (si se utiliza)

Ubicación del accesorio en
el puente

Solo pinza grande (A–I)

HOJA DE PREPARACIÓN

RT-4800-01 DISPOSITIVO MULTIUSOS ALTA™

¡ NOTA ! Consulte la Guía del producto y el Manual del usuario correspondientes para conocer los accesorios utilizados.

Accesorios utilizados (marcar si se utilizan)

Notas

Almohadilla para mesa SofTouch

Mascarilla de cabeza y hombros Portrait S-frame

Mascarilla solo para cabeza Portrait S-frame

Adaptador SRS

Sistema de control de movimiento abdominal/torácico ZiFix

Access Supine para tratamiento de mama

Soporte de bobina de cuerpo para RM Insight

Indizador VacQfix

Almohadilla VacQfix

Cuña para rodillas SofTouch

Inmovilizador de pies SofTouch

Soporte de rodillas FlexLock

Soporte de pies FlexLock

Accesorios adicionales



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

2008272_ES_A
2023-04