



positioning
patients for life.®

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4800-B1

RT-4800-B2

Puentes de compresión InfinityLock™ SBRT





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

VacQfix, InfinityLock, InfinityEdge y One-Step son marcas comerciales de Qfix.

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

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

ÍNDICE

PRECAUCIONES GENERALES.....	4
ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	4
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM.....	4
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA.....	5
USO PREVISTO.....	6
CARACTERÍSTICAS.....	7
COMPONENTES.....	7
INSTRUCCIONES DE USO.....	8
INSTALACIÓN	8
PREPARACIÓN.....	10
DESMONTAJE.....	12
MANTENIMIENTO	13
LIMPIEZA DEL SISTEMA.....	13
DESINFECCIÓN DEL SISTEMA.....	13
ESPECIFICACIONES	14
ANCHO	14
ALTURA.....	14
LISTA DE COMPONENTES	15
PREPARACIÓN DEL PACIENTE.....	16
PUENTE DE COMPRESIÓN Y PALA INFINITYLOCK SBRT - RT-4800-B1, RT-4800-B2.....	16

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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Para garantizar el uso seguro de los puentes de compresión SBRT, se recomienda que los usuarios reciban formación sobre el funcionamiento seguro del producto antes de utilizarlo.

Para utilizar los puentes de compresión SBRT 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 puentes de compresión SBRT están bien instalados en la superficie de apoyo del paciente y compruebe que la configuración es la correcta.

Para garantizar una reproducibilidad óptima, se recomienda utilizar los puentes de compresión SBRT junto con superficies de soporte del paciente con escalas de referencia para indización.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM

MR En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que los puentes de compresión SBRT son seguros para la RM. Estos dispositivos pueden utilizarse en un sistema de RM.

⚠ ¡ 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.

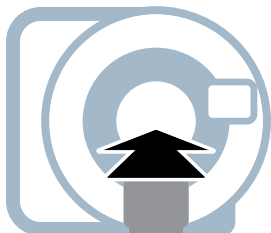
Estudie la compatibilidad de RM de los accesorios antes de utilizarlos con su sistema de RM.

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

PRECAUCIONES GENERALES

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

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



HACIA EL GANTRY

Orientación de los puentes. Durante la preparación de los puentes, fíjese en que la flecha apunte hacia el gantry.



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.

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

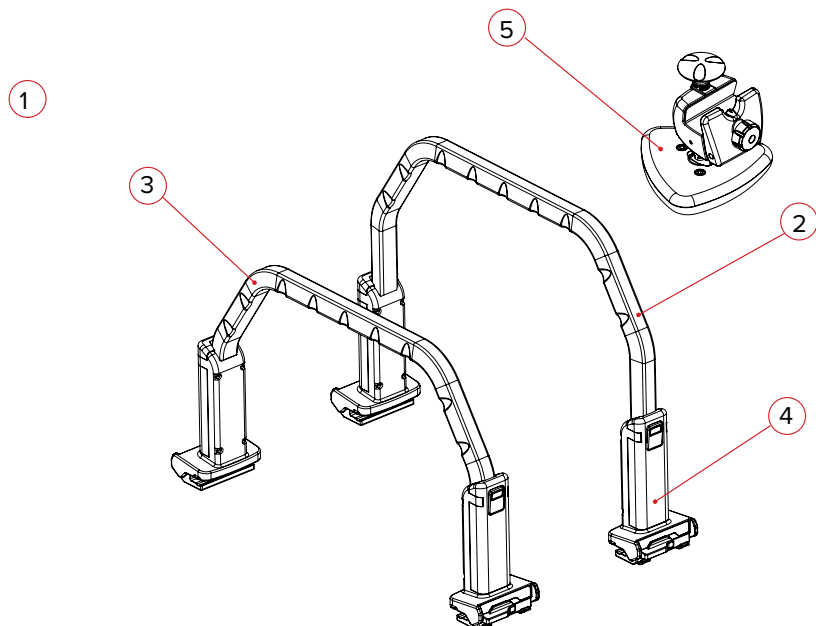
Pacientes que reciben radioterapia o con pruebas de diagnóstico por la imagen.

USUARIOS PREVISTOS

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

CARACTERÍSTICAS

COMPONENTES



1. PUENTES DE COMPRESIÓN INFINITYLOCK SBRT

Los puentes de compresión InfinityLock SBRT están disponibles en varios tamaños. Son ajustables en altura, incluyen una sencilla palanca de un solo movimiento, escalas horizontales y muescas de indización para las almohadillas VacQfix™.

2. PUENTE GRANDE

El puente grande puede ajustarse verticalmente entre 39 cm y 48 cm (la medida es desde la superficie de tratamiento hasta la parte inferior del puente).

3. PUENTE PEQUEÑO

El puente pequeño puede ajustarse verticalmente entre 30 cm y 38 cm (la medida es desde la superficie de tratamiento hasta la parte inferior del puente).

4. PINZA DEL PUENTE

La pinza del puente fija de forma segura los puentes de compresión InfinityLock SBRT a la InfinityEdge™ de la superficie de tratamiento. La pinza se indexa al dispositivo de tratamiento alineando los indicadores azules de las pinzas con las escalas del dispositivo de tratamiento.

5. PALA Y PINZA DE COMPRESIÓN

La pala de compresión se sujeta al puente de compresión InfinityLock SBRT e incluye un botón de liberación de seguridad, compresión táctil y colocación lateral incrementada a lo largo del puente.

6. ALMOHADILLA VACQFIX DE COMPRESIÓN DEL MUSLO (no se muestra en el diagrama)

La almohadilla VacQfix de compresión del muslo ofrece una inmovilización completa de la pierna. La almohadilla es ajustable a presión a lo largo del puente de compresión InfinityLock SBRT gracias a las pinzas para almohadilla VacQfix, e incluye la válvula One-Step™.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

PINZA DE PUENTE PARA INSERTAR LA PREPARACIÓN

1. Con la palanca de bloqueo en posición desbloqueada, fije una pinza de puente a cada lado del dispositivo. (Fig. 1)
2. Deslice con firmeza ambas pinzas sobre el InfinityEdge del dispositivo hasta que queden asentadas por completo.
3. Mediante la escala del dispositivo, alinee las pinzas del puente directamente una frente a otra.
4. Bloquee ambas pinzas del puente girando la palanca de bloqueo hasta que queden fijas. (Fig. 2)

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

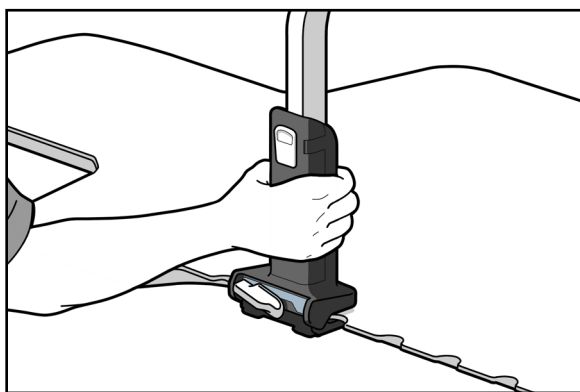


Fig. 1

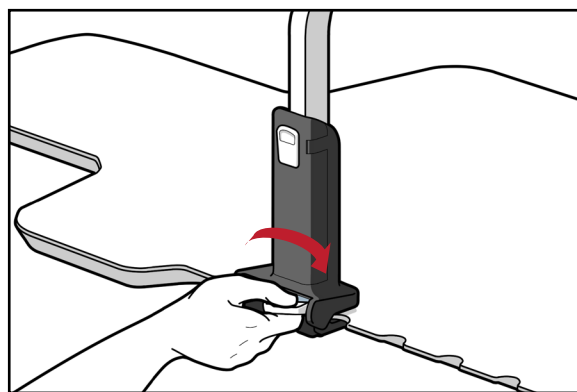


Fig. 2

INSTALACIÓN DE LAS PALAS DE COMPRESIÓN

1. Desenrosque la rueda de bloqueo e incline hacia atrás la placa frontal de la pinza de compresión hasta que encaje alrededor del puente. (Fig. 3)
2. Bloquee la pinza de compresión girando la rueda de bloqueo hasta que la pinza quede asegurada. (Fig. 4)

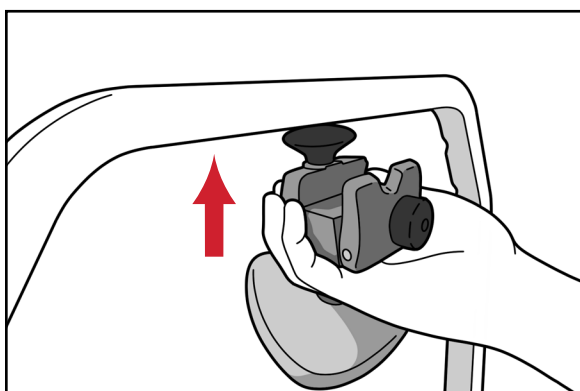


Fig. 3

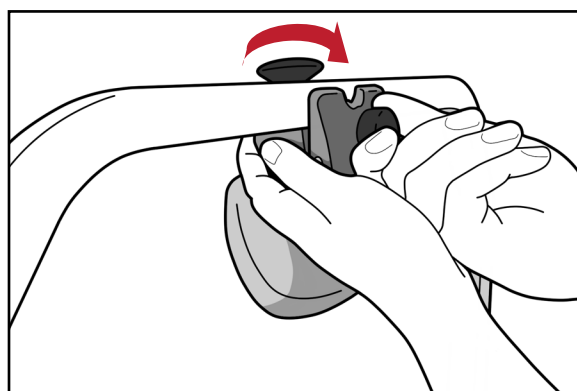


Fig. 4

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

INSTALACIÓN DE LA PINZA DE ALMOHADILLA VACQFIX™

Alinee la pinza de almohadilla VacQfix con la ubicación deseada en el puente de compresión InfinityLock SBRT y empújela alrededor del puente de compresión InfinityLock SBRT hasta que encaje. (Figs. 5 y 6)

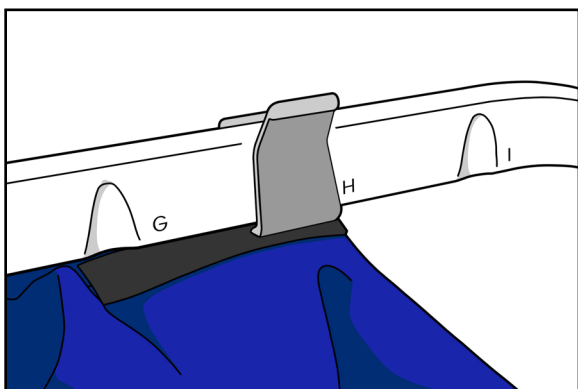


Fig. 5

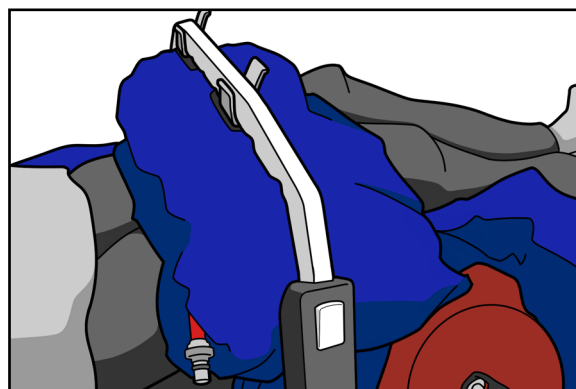


Fig. 6

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

AJUSTE DEL PUENTE

1. Para el ajuste vertical, mientras mantiene pulsado la rueda de liberación, suba o baje el puente hasta la altura deseada. Verifique que la altura esté bloqueada en la posición indicada en el puente. (Fig. 7)
2. Para el ajuste horizontal, desbloquee cada pinza del puente, deslice el puente hasta la ubicación deseada en el dispositivo y, a continuación, vuelva a bloquear la pinza. (Figs. 8 y 9)

¡ NOTA ! El indicador azul de la pinza indica la posición en el dispositivo. (Fig. 10)

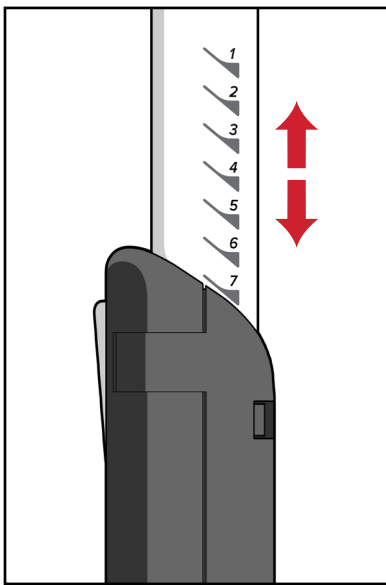


Fig. 7

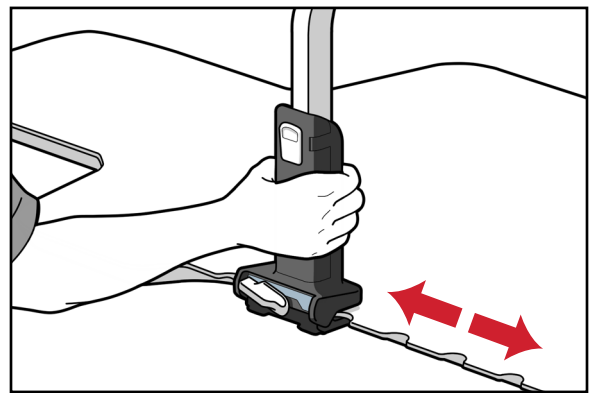


Fig. 8

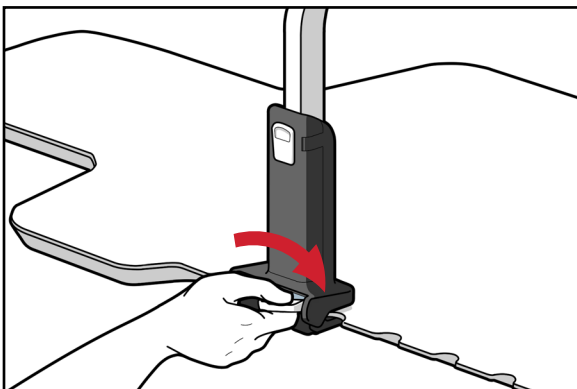


Fig. 9

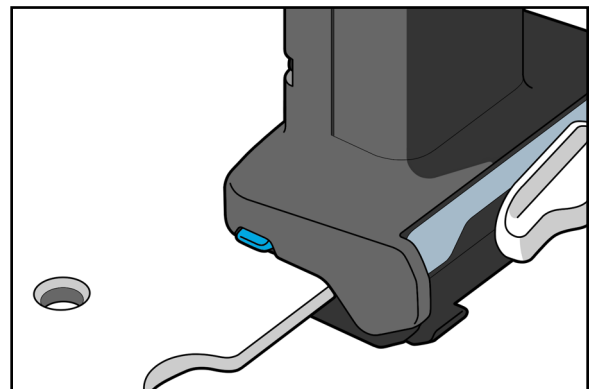


Fig. 10

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

AJUSTE DE LA PINZA DE COMPRESIÓN

1. Con la rueda de bloqueo suelta, deslice la pinza de compresión hasta el lugar deseado y fíjela apretando la pinza de bloqueo. (Fig. 11)
2. Una vez que el paciente está en posición, la pala de compresión puede bajarse hasta el diafragma presionando el botón de liberación y empujando el cuerpo de la pala hacia abajo. (Fig. 12)

¡ NOTA! En caso de emergencia, la pinza de compresión funciona como desbloqueo de seguridad. Al presionar el botón de liberación, la pala de compresión se soltará del paciente. (Fig. 13)

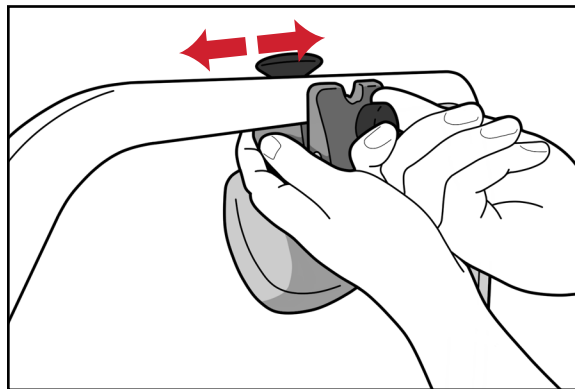


Fig. 11

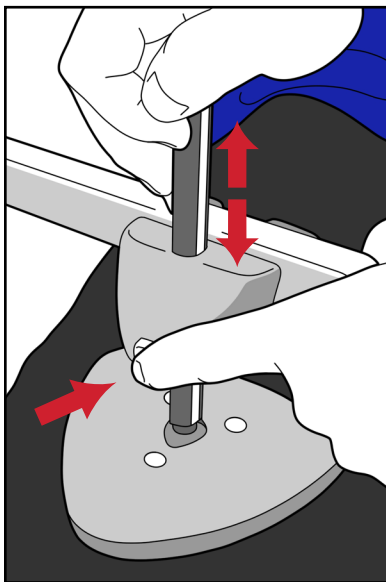


Fig. 12

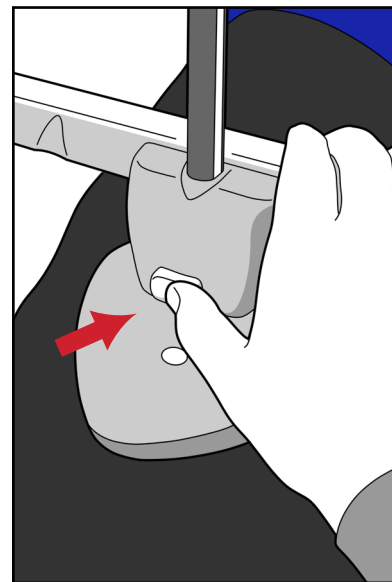


Fig. 13

INSTRUCCIONES DE USO

DESMONTAJE

DESMONTAJE DEL DISPOSITIVO

1. Para retirar las pinzas de la almohadilla VacQfix, presione las pinzas para que se abran y tire de ellas para sacarlas del puente.
2. Para retirar la pinza de compresión, afloje el tornillo hasta que consiga separarla del puente.
3. Para retirar el puente, desbloquee ambas pinzas del puente y tire de cada una de ellas separándolas de los laterales del dispositivo.

MANTENIMIENTO

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.

NO coloque objetos punzocortantes sobre el dispositivo.

Compruebe periódicamente la hermeticidad de todos los cierres.

ESPECIFICACIONES

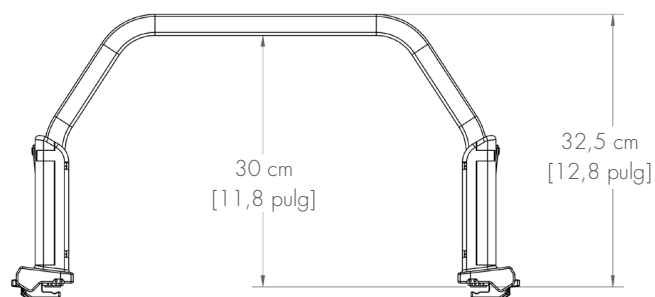
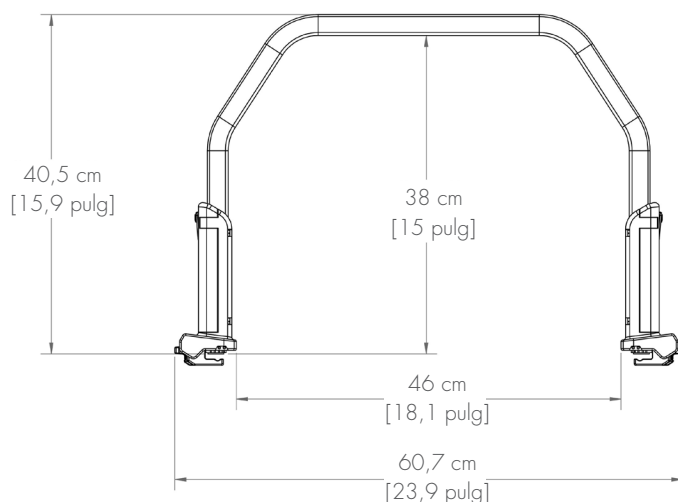
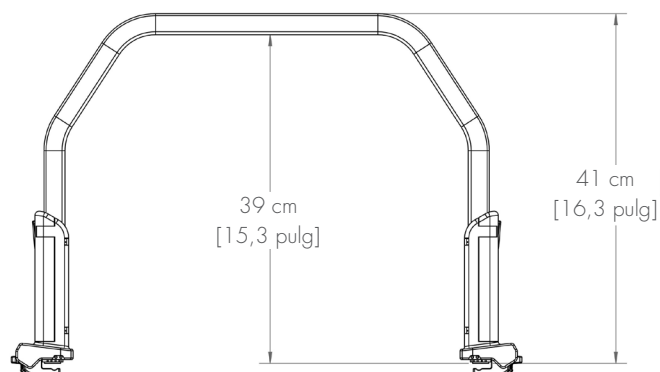
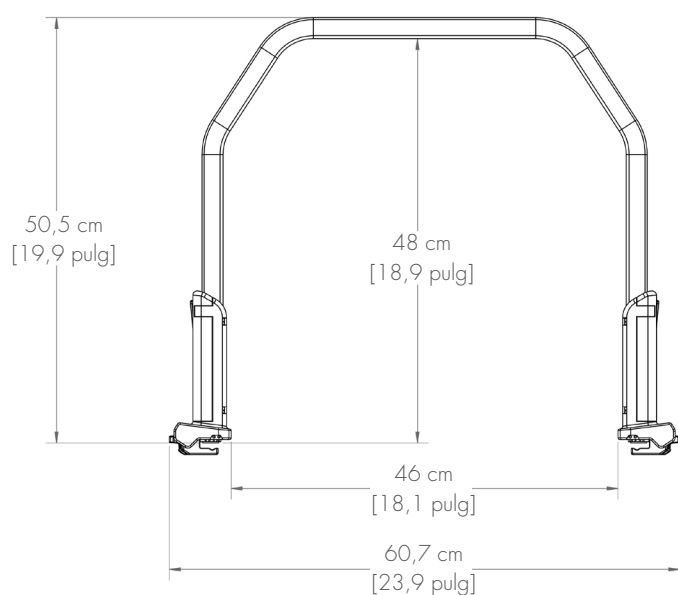
ANCHO

60,7 cm

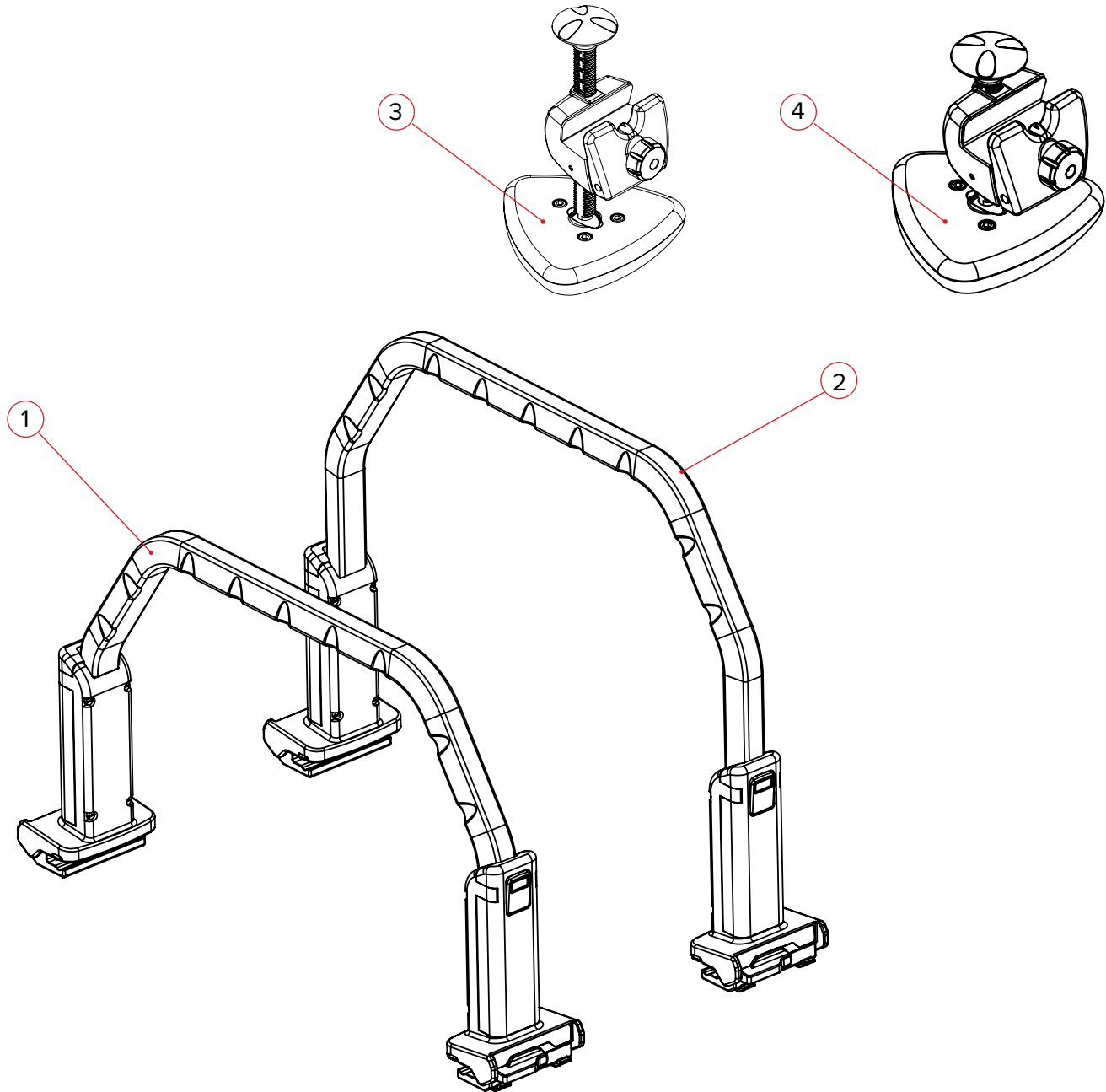
ALTURA

Puente grande = 48 cm a altura máxima, 39 cm a altura mínima

Puente pequeño = 38 cm a altura máxima, 30 cm a altura mínima



LISTA DE COMPONENTES



1. RT-4800-B1 - Puente de compresión InfinityLock SBRT, pequeño
2. RT4800-B2 - Puente de compresión InfinityLock SBRT, grande
3. RT-4558KV4 - Palas de compresión (estándar)
4. RT-4558KV4-01 - Palas de compresión (perfil bajo)
5. 2001944 - Pinza de almohadilla VacQfix SBRT bloqueable (larga) (no se muestra)
6. 2001945 - Pinza de almohadilla VacQfix SBRT bloqueable (corta) (no se muestra)

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

PUENTE DE COMPRESIÓN Y PALA INFINITYLOCK SBRT - RT-4800-B1, RT-4800-B2

Nombre de paciente:

N.º ident. paciente:

Preparación realizada por:

Médico:

Fecha:

Comentarios:

Preparación del puente de compresión InfinityLock SBRT (cada puente debe tener su propio registro de preparación)

Puente utilizado: **Pequeño** **Grande**

Accesorio utilizado: **Pala de compresión**

Almohadilla de compresión para muslos

1. Ubicación en el dispositivo: mm (debe estar en el mismo lugar tanto a la izquierda como a la derecha del paciente)
2. Altura del puente: (1–19)
3. Alineación del láser: mm

Notas:

Pala de compresión (rellenar si se utilizó el accesorio)

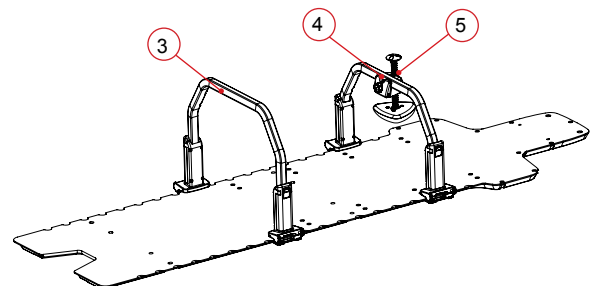
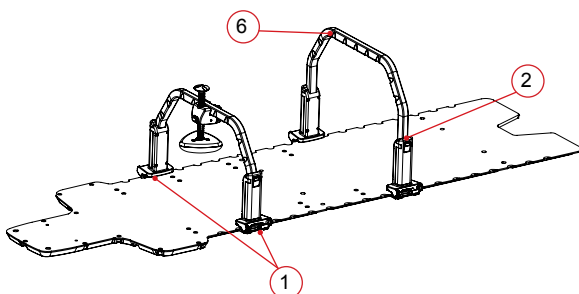
4. Ubicación del accesorio en el puente: mm
5. Altura de la pala de compresión mm

Notas:

Almohadilla de compresión del muslo VacQfix (rellenar si se utilizó el accesorio)

6. Ubicación del accesorio en el puente:
Solo pinza grande: (marca de la A a la I)

Notas:





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