

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4800-KS y RT-4800-FS

Soporte de rodillas y soporte de pies
FlexLock[™]





<table><tr><td>EC</td><td>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 +1 484-720-6053 www.Qfix.com
EC	REP				

FlexLock es una marca comercial de Qfix.

Exact® es una marca comercial registrada de Varian Medical Systems.

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

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

ÍNDICE

PRECAUCIONES GENERALES.....	4
ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA	4
PRECAUCIONES ADICIONALES	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
PREPARACIÓN DEL SOPORTE DE RODILLAS FLEXLOCK.....	8
DESMONTAJE DEL SOPORTE DE RODILLAS FLEXLOCK.....	11
FIJACIÓN DE CORREAS PARA PIERNAS Y PIES (RT-4489STRAP)	12
PREPARACIÓN DEL SOPORTE DE PIES FLEXLOCK	13
DESMONTAJE DEL SOPORTE DE PIES FLEXLOCK.....	13
FIJACIÓN DE CORREAS PARA PIERNAS Y PIES (RT-4489STRAP)	14
MANTENIMIENTO	15
LIMPIEZA DEL SISTEMA	15
DESINFECCIÓN DEL SISTEMA	15
LISTA DE COMPONENTES	16
HOJA DE PREPARACIÓN	17
SOPORTE DE RODILLAS Y SOPORTE DE PIES FLEXLOCK™	17

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.

PRECAUCIONES ADICIONALES

¡ NOTA ! Los dispositivos deben estar bien apoyados sobre la superficie de la mesa en todo momento.

¡ NOTA ! NO coloque objetos punzocortantes sobre los dispositivos.

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 soporte de rodillas y el soporte de pies, se recomienda que los usuarios reciban formación sobre el funcionamiento seguro del producto antes de utilizarlo.

Para utilizar el soporte de rodillas y el soporte de pies 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 dispositivos están bien instalados 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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM

MR En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que el **soporte de rodillas RT-4800-KS** es seguro para la RM. Este dispositivo puede utilizarse en un sistema de RM.

MR En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que el **soporte de pie RT-4800-FS** es seguro para la RM. Este dispositivo puede utilizarse en un sistema de RM.

PRECAUCIONES GENERALES

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

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



SEGURO PARA RM

Este dispositivo no plantea ningún riesgo conocido en entornos de resonancia magnética (RM). NO lo utilice con componentes o accesorios no aprobados. NO lo utilice junto con materiales ferromagnéticos o conductores.



ZONAS DE ATRAPAMIENTO

Tenga cuidado al utilizar el soporte de rodillas FlexLock para evitar lesiones al paciente y al usuario

- Entre la copa del soporte de los pies FlexLock y la base

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

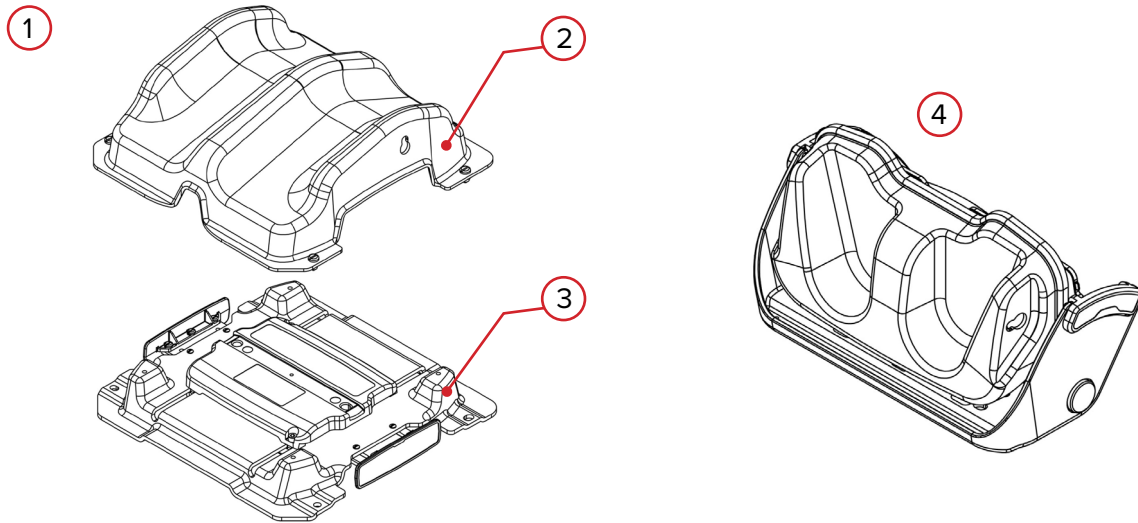
Pacientes que reciben radioterapia o con pruebas de diagnóstico por la imagen.

USUARIOS PREVISTOS

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

CARACTERÍSTICAS

COMPONENTES



1. SOPORTE DE RODILLAS FLEXLOCK

El soporte de rodillas FlexLock es fácilmente ajustable a dos alturas diferentes y ofrece ajuste superior e inferior en la superficie de imagen o tratamiento para lograr un posicionamiento preciso y repetible. Admite el uso de correas con enganches para las piernas (RT-4489STRAP) si se desea una mayor inmovilización.

2. CARCASA DE RODILLAS FLEXLOCK

La carcasa moldeada está diseñada para aliviar la tensión de los puntos de presión y mejorar la comodidad del paciente.

3. BASE DE RODILLAS FLEXLOCK

La base facilita dos ajustes rápidos de altura y ofrece ajustes superiores a los inferiores tirando o empujando del bloqueo deslizante.

4. SOPORTE DE PIES FLEXLOCK

El soporte de pies FlexLock puede colocarse en ángulo y también ofrece ajuste superior e inferior en la superficie de imagen o tratamiento para lograr un posicionamiento preciso y repetible. Admite el uso de correas con enganches para las piernas (RT-4489STRAP) si se desea una mayor inmovilización.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DEL SOPORTE DE RODILLAS FLEXLOCK

1. Instale una barra de posicionamiento de 2 pasadores en la parte superior de la mesa en la ubicación deseada. (Fig. 1)

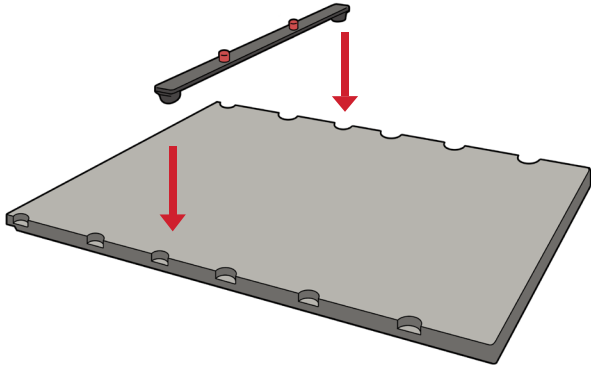


Fig. 1

2. La base del soporte de rodillas puede instalarse en la configuración pequeña o grande dándole la vuelta. (Figs. 2 y 3)

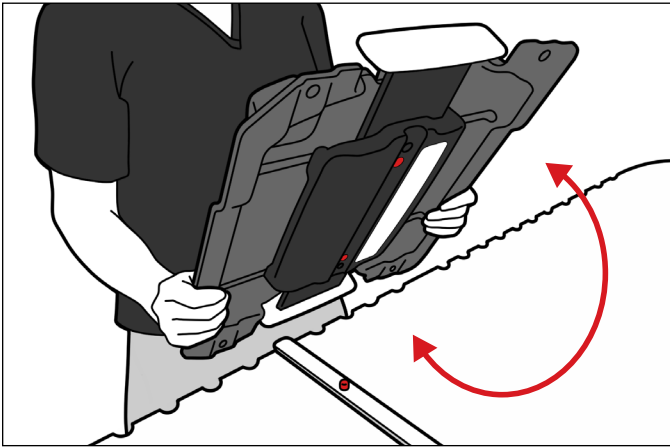


Fig. 2

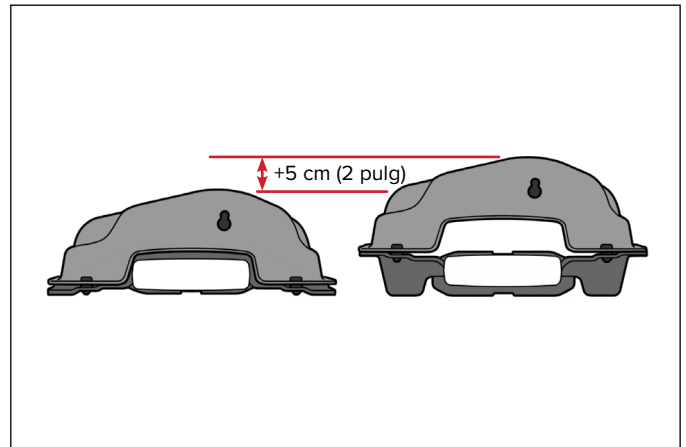


Fig. 3

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DEL SOPORTE DE RODILLAS FLEXLOCK

3. Asegúrese de que la base del soporte de rodillas está en la orientación correcta haciendo coincidir la dirección de la etiqueta con la dirección superior e inferior del paciente y, a continuación, instálela en la barra de posicionamiento. (Figs. 4 y 5)

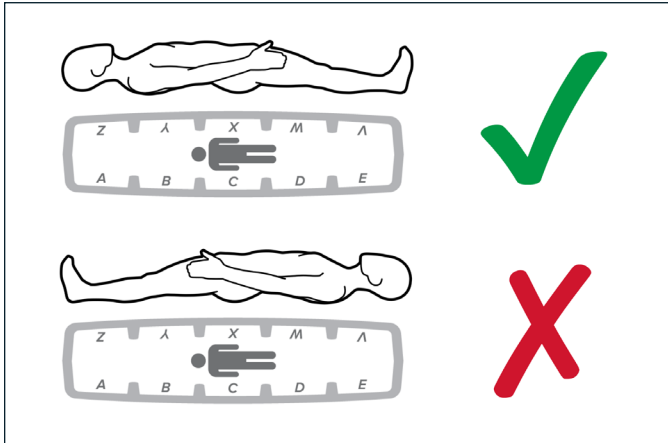


Fig. 4

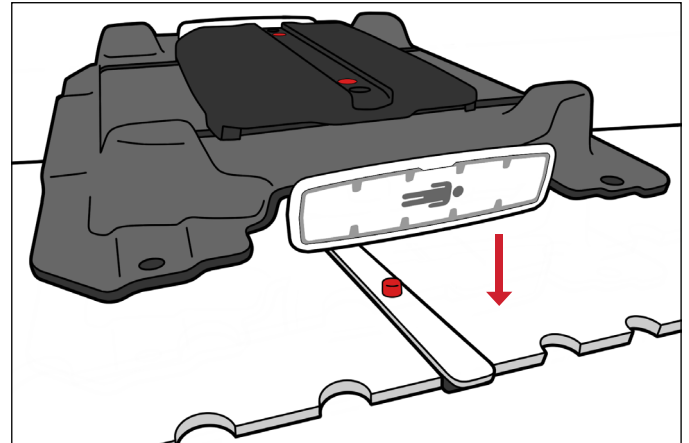


Fig. 5

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DEL SOPORTE DE RODILLAS FLEXLOCK

4. Instale la carcasa del soporte de rodillas alineando los 4 pasadores de las esquinas con los orificios correspondientes de la base del soporte de rodillas. (Fig. 6)

¡ NOTA ! Para que la orientación sea la correcta, la geometría de las esquinas de la carcasa y la base deben coincidir. (Fig. 7)

¡ NOTA ! Asegúrese de que los 4 pasadores de la carcasa del soporte de rodillas estén asentados por completo en la base del soporte de rodillas. (Fig. 8)

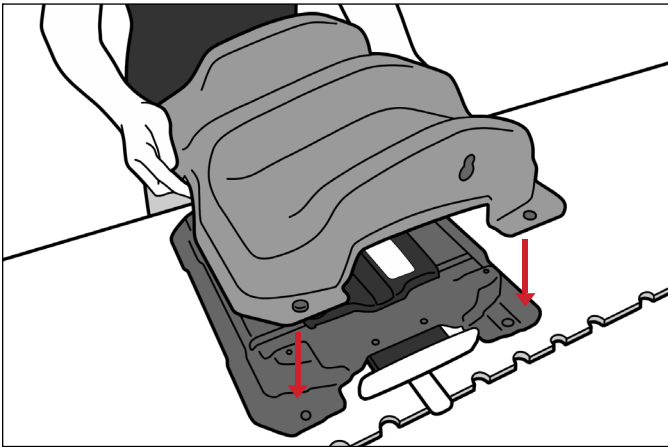


Fig. 6

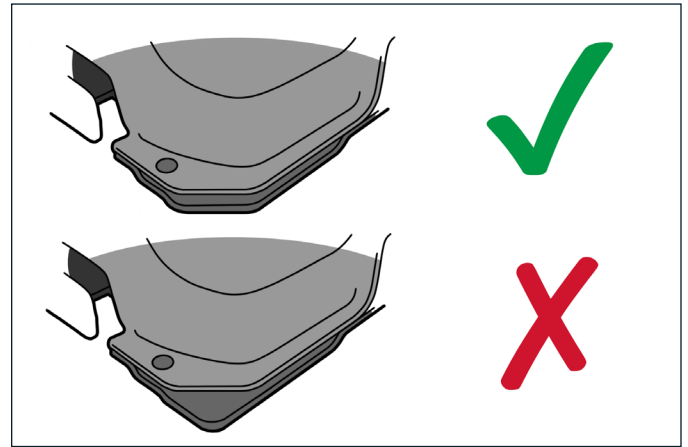


Fig. 7

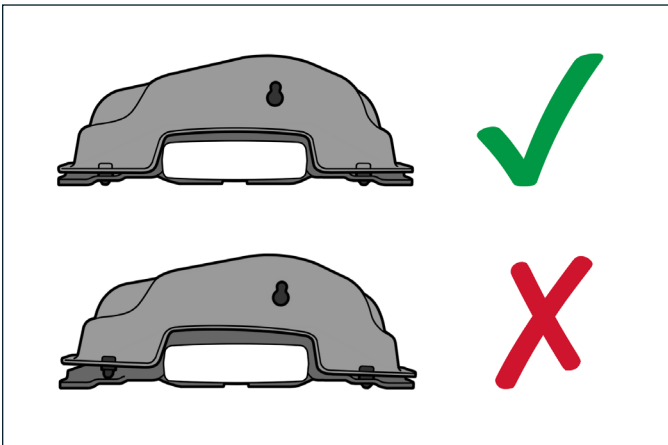


Fig. 8

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DEL SOPORTE DE RODILLAS FLEXLOCK

5. Ajuste el soporte de rodillas en dirección superior/inferior tirando o empujando del bloqueo deslizante. Asegúrese de que el bloqueo deslizante ha quedado acoplado por completo y de que la posición deseada está alineada con la barra de posicionamiento. (Figs. 9 y 10)

¡ NOTA ! NO ajustar con todo el peso del paciente sobre el dispositivo.

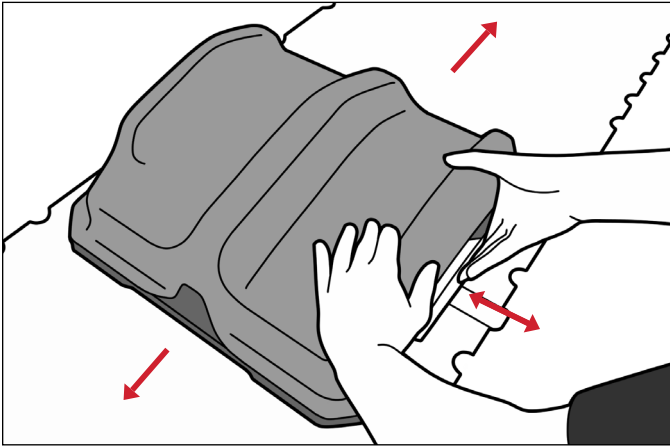


Fig. 9

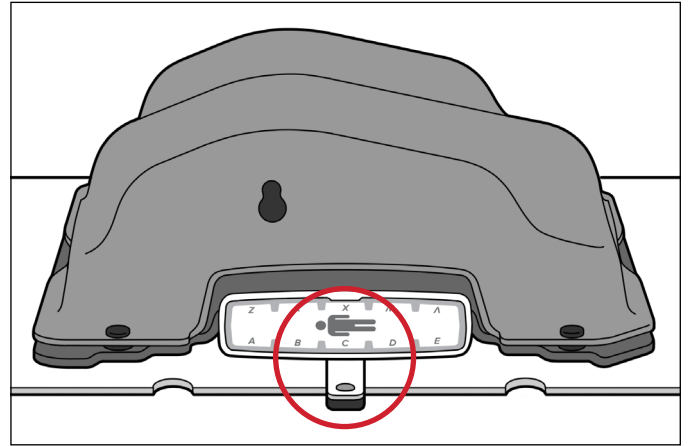


Fig. 10

DESMONTAJE DEL SOPORTE DE RODILLAS FLEXLOCK

6. Para retirar el soporte de rodillas, levántelo de la barra de posicionamiento y sáquelo de la superficie de la mesa.

¡ NOTA ! NO levantar ni transportar el dispositivo por el bloqueo deslizante. (Figs. 11 y 12)

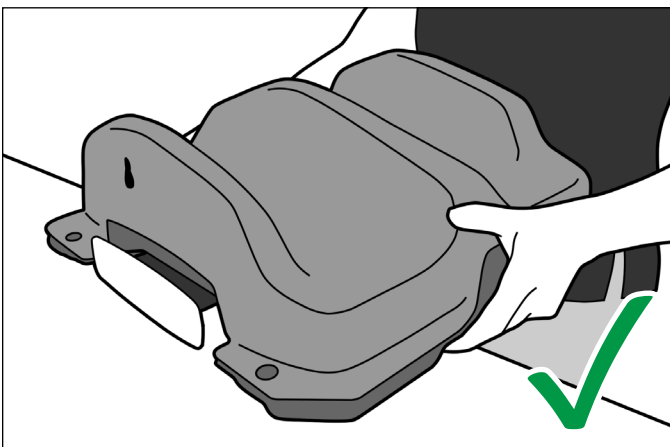


Fig. 11

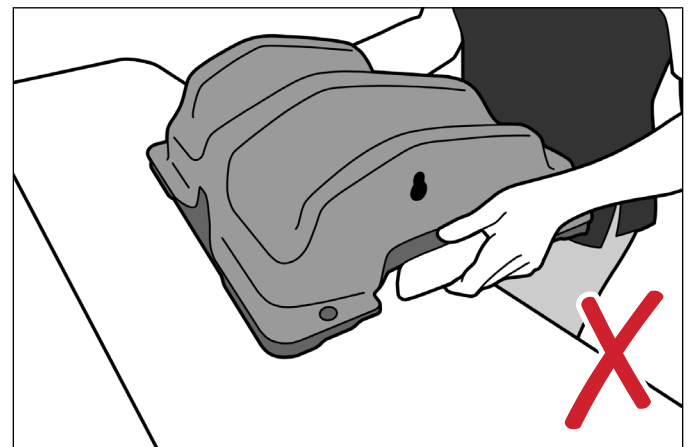


Fig. 12

INSTRUCCIONES DE USO

FIJACIÓN DE CORREAS PARA PIERNAS Y PIES (RT-4489STRAP)

Accesorio opcional. Se venden por separado.

INSTALACIÓN DE LA FIJACIÓN DE CORREAS PARA PIERNAS Y PIES

1. Para acoplar la fijación de las correas para piernas y pies al soporte de rodillas FlexLock, haga coincidir el saliente de plástico de posicionamiento de la fijación con la ranura de la placa de la carcasa.
2. Presione con fuerza el saliente en la ranura hasta que quede bien encajado.

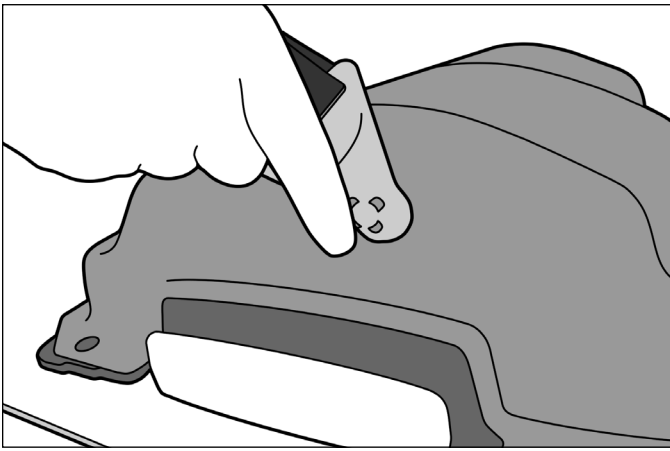


Fig. 13

DESMONTAJE DE LAS CORREAS PARA RODILLAS Y PIERNAS

Para soltar las correas de rodillas y piernas, lleve hacia abajo la pieza plástica de fijación hasta que salga de la ranura.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DEL SOPORTE DE PIES FLEXLOCK

1. Instale el soporte de pies en la barra de posicionamiento alineando los orificios deseados con los pasadores rojos de la barra de posicionamiento. (Fig. 14)

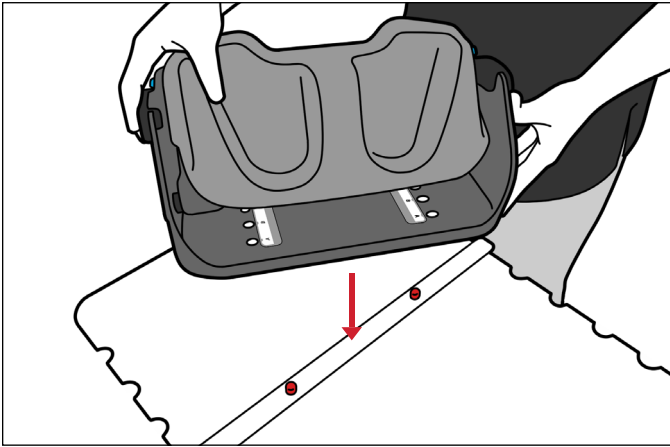


Fig. 14

2. Ajuste el ángulo del soporte de pies apretando el gatillo blanco de la parte posterior de la zona de los pies e inclinándolo hasta el ángulo deseado. (Fig. 15)

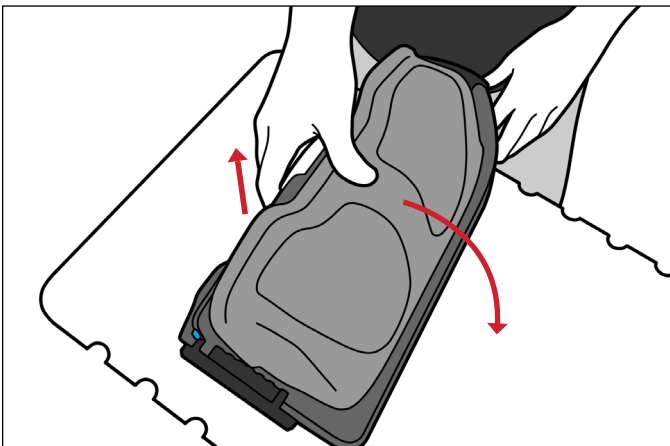


Fig. 15

DESMONTAJE DEL SOPORTE DE PIES FLEXLOCK

Para retirar el soporte de pies, levántelo de la barra de posicionamiento y sáquelo de la superficie de la mesa.

INSTRUCCIONES DE USO

FIJACIÓN DE CORREAS PARA PIERNAS Y PIES (RT-4489STRAP)

Accesorio opcional. Se venden por separado.

INSTALACIÓN DE LA FIJACIÓN DE CORREAS PARA PIERNAS Y PIES

1. Para acoplar la fijación de las correas para piernas y pies al soporte de pies FlexLock, haga coincidir el saliente de plástico de posicionamiento de la fijación con la ranura de la placa de la carcasa.
2. Presione con fuerza el saliente en la ranura hasta que quede bien encajado.

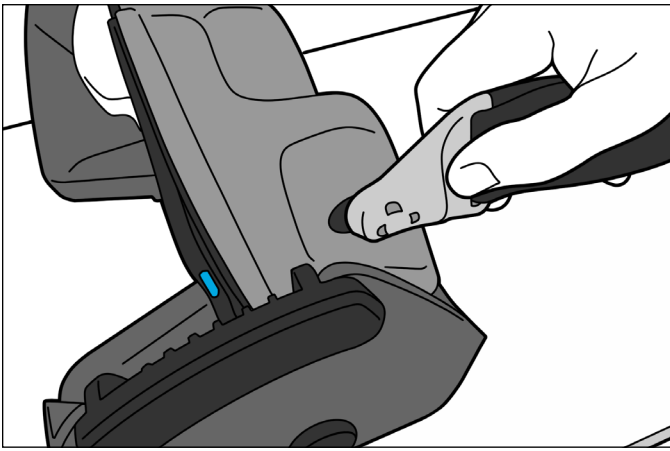


Fig. 16

DESMONTAJE DE LAS CORREAS PARA RODILLAS Y PIERNAS

Para soltar las correas de rodillas y piernas, lleve hacia abajo la pieza plástica de fijación hasta que salga de la ranura.

MANTENIMIENTO

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

¡ NOTA ! NO coloque objetos punzocortantes sobre el dispositivo.

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.

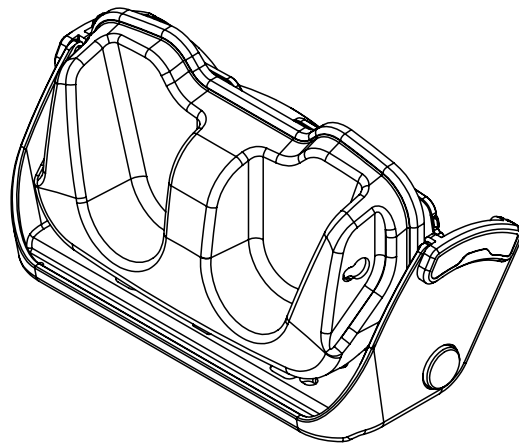
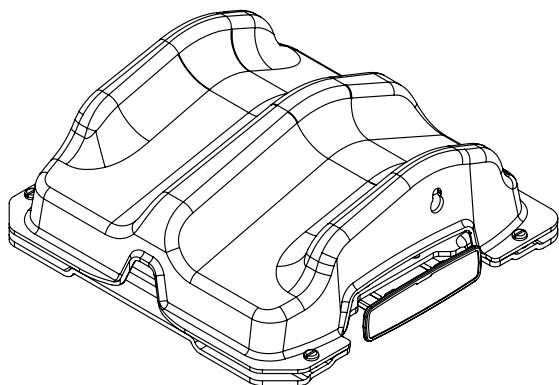
- Solución de lejía Clorox® al 10 %

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

Para desinfectar el dispositivo, utilice uno de los siguientes productos conforme a las instrucciones del fabricante. Frote la superficie del dispositivo con un paño y deje que el dispositivo se seque antes de usarlo.

- Alcohol al 70 %
- Toallita Super Sani-Cloth®
- Solución de lejía Clorox® al 10 %

LISTA DE COMPONENTES



1. RT-4800-KS - Soporte de rodillas FlexLock
2. RT-4800-FS - Soporte de pies FlexLock
3. 8003050 - Kit de recambio de muelle para soporte de rodillas FlexLock
4. RT-4489STRAP - Fijación de correas para piernas y pies (accesorio opcional)

HOJA DE PREPARACIÓN

SOPORTE DE RODILLAS Y SOPORTE DE PIES FLEXLOCK™

Nombre de paciente:

N.º ident. paciente:

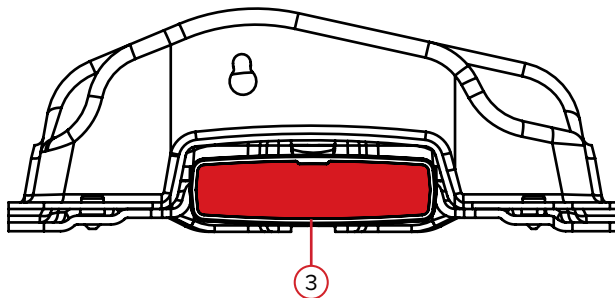
Preparación realizada por:

Médico:

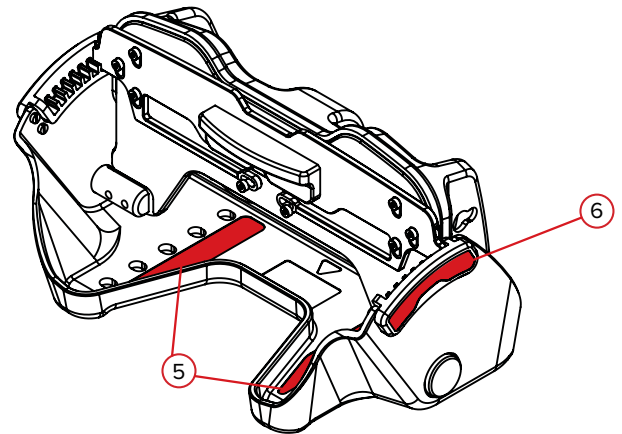
Fecha:

Comentarios:

RT-4800-KS - Soporte de rodillas FlexLock™



RT-4800-FS - Soporte de pies FlexLock™



SOPORTE DE RODILLAS

1. Ubicación de la barra de posicionamiento en la mesa:

2. Configuración del soporte de rodillas (seleccione una): **Pequeña** **Grande**

3. Ubicación del soporte de rodillas FlexLock en la barra de posicionamiento (seleccione una):

A B C D E
V W X Y Z

SOPORTE DE PIES

4. Ubicación de la barra de posicionamiento en la mesa:

5. Ubicación del soporte de pies FlexLock en la barra de posicionamiento (seleccione una):

A B C D E

6. Ángulo del soporte de pies FlexLock (seleccione uno):

0° 5° 10° 15° 20° 25° 30°

FIJACIÓN DE CORREAS PARA PIERNAS Y PIES **Sí** **No**



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