



positioning  
patients for life.®

# GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO UTILIZADOR

RT-4551KV8

Inserção de extremidade universal kVue™  
(Universal Tip Insert)





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Fabricado nos EUA por Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	---	---

kVue e OneTouch são marcas comerciais da Qfix.

Exact® é uma marca registada da Varian Medical Systems.

Clorox® é uma marca comercial registada de The Clorox Company.

Cidex® é uma marca comercial registada da Johnson & Johnson.

# ÍNDICE

PRECAUÇÕES GERAIS .....	4
AVISOS .....	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
CAPACIDADE DE CARGA .....	4
ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES .....	5
UTILIZAÇÃO PREVISTA .....	6
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	7
INSTALAÇÃO .....	7
CONFIGURAÇÃO .....	8
REMOÇÃO .....	9
MANUTENÇÃO .....	10
ESPECIFICAÇÕES .....	11
FICHA DE CONFIGURAÇÃO .....	12

# PRECAUÇÕES GERAIS

## AVISOS

**! AVISO ! NÃO É PERMITIDA NENHUMA MODIFICAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO. SE QUALQUER PARTE DESTE DISPOSITIVO FOR SUBMETIDA A UMA CARGA PREJUDICIAL, PARECER ESTAR DANIFICADA OU FUNCIONAR INADEQUADAMENTE, INTERROMPER IMEDIATAMENTE A UTILIZAÇÃO E ENTRAR EM CONTACTO COM A QFIX, ATRAVÉS DO NÚMERO DE TELEFONE +1 484-720-6054 OU DO E-MAIL TECHSUPPORT@QFIX.COM.**

**! AVISO ! O ONETOUCH É UM MECANISMO DE PRECISÃO E SÓ SE DESTINA A UTILIZAÇÃO COM DISPOSITIVOS QFIX KVUE APROVADOS. DISPOSITIVOS NÃO QFIX NÃO APROVADOS QUE NÃO TENHAM SIDO VALIDADOS PELA QFIX PODEM NÃO SER SEGUROS PARA UTILIZAÇÃO E ANULARÃO A GARANTIA SE FOREM UTILIZADOS.**

## INCIDENTES GRAVES

Comunique quaisquer incidentes graves (por ex., incidentes que resultem em, ou tenham o potencial de resultar em, morte ou lesão grave) à Qfix e à sua Autoridade Competente nacional.

## CAPACIDADE DE CARGA

NÃO exceder 249 kg (550 lb) de carga uniformemente distribuída sobre a inserção de extremidade universal e o painel posterior (Back Panel) ou a carga de trabalho máxima da base de mesa, o valor que for menor.

NÃO exceder 38,5 kg (85 lb) a 25 cm de extensão a partir da extremidade frontal.

**! OBSERVAÇÃO !** Quando combinado com a base de mesa do fabricante do equipamento original, a capacidade de carga será o valor menor das duas cargas de trabalho seguras. A carga do topo de mesa para (radioterapia guiada por imagem) kVue NÃO deverá exceder as especificações do fabricante original da base de mesa. Consulte a literatura sobre o produto fornecida pelo fabricante original.

# PRECAUÇÕES GERAIS

## ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES

Consultar [Qfix.com](http://Qfix.com) para obter uma listagem dos símbolos e respectivas definições.



OU

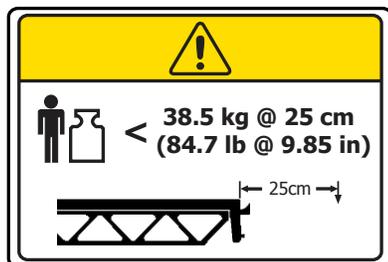


### INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVUE

**! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVUE !**

Os pinos de encaixe poderão dobrar ou quebrar, tornando o kVue inutilizável.

Consulte o manual de instalação do topo de mesa para (radioterapia guiada por imagem) kVue para obter instruções de instalação e remoção do kVue.



### CAPACIDADE DE CARGA DA EXTREMIDADE

Carga da extremidade de 38,5 kg em 25 cm (84,7 lb em 9,85 pol.)

# UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a imobilizar, posicionar e reposicionar os doentes submetidos a radioterapia.

**! NOTA ! A legislação federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.**

## **GRUPOS DE PACIENTES ALVO**

Pacientes submetidos a radioterapia ou procedimentos de imagiologia de diagnóstico.

## **UTILIZADORES PREVISTOS**

O utilizador previsto para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com os requisitos da região regulamentar.

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## INSTALAÇÃO

### INSTALAÇÃO DO kVUE

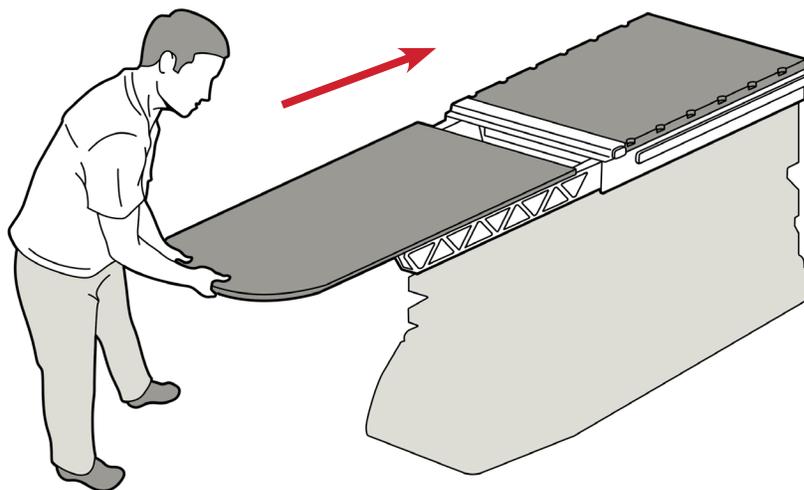
O kVue foi concebido para encaixar em todos os principais sistemas de tratamento de radioterapia. A instalação rápida minimiza o tempo de inactividade do acelerador linear durante a instalação. Consulte o manual de instalação do topo de mesa para (radioterapia guiada por imagem) kVue para obter informações de instalação específicas.

**! OBSERVAÇÃO !** Conforme detalhado no manual de instalação do topo de mesa para kVue, a altura final da superfície do kVue poderá ser diferente da do sistema original. Consulte as instruções do sistema original para repor o sistema a zero (origem), antes da utilização inicial.

### INSTALAÇÃO DA INSERÇÃO kVUE

1. Posicione a inserção padrão (Standard Insert) sobre as vigas de apoio e alinhe os dois pinos de encaixe com os orifícios de encaixe no fecho OneTouch (Latch).
2. A partir da extremidade para a cabeça do kVue, faça deslizar a inserção padrão directamente para dentro dos orifícios de encaixe.

Ouvirá um som de estalido quando a inserção padrão estiver bloqueada na respectiva posição. SÓ a superfície do botão verde estará visível quando a instalação estiver correcta.



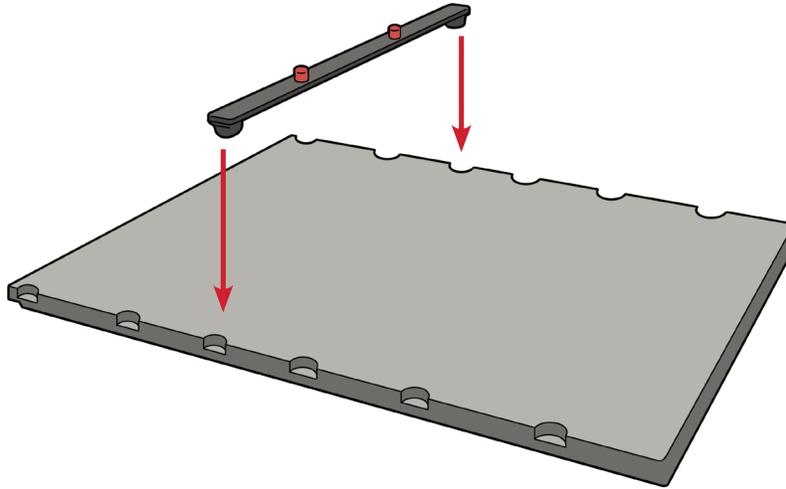
kVue com inserção padrão

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## CONFIGURAÇÃO

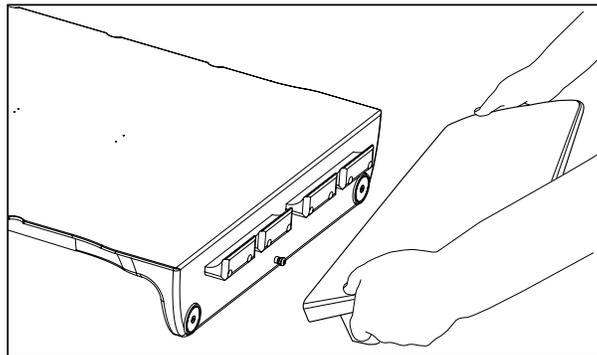
### INSTALAÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO (LOCATING BAR)

A barra de localização tem dois pinos de localização que encaixam na maioria dos acessórios de posicionamento padrão. Para encaixar, coloque uma das extremidades da barra de localização nos encaixes de marcação compatíveis com Varian Exact® adequados e encaixe na respectiva posição.



### INSTALAÇÃO DOS ACESSÓRIOS

1. Segure o acessório a ser instalado e incline-o com um ângulo de 30 graus em relação ao suporte.
2. Acople o acessório ao suporte e baixe-o até que esteja seguramente pousado sobre o suporte e até os ímãs acoplarem.



# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## REMOÇÃO

### REMOÇÃO DE ACESSÓRIOS

Remova o painel da extremidade, inclinando-o até que possa ser levantado dos suportes.

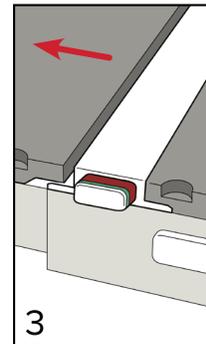
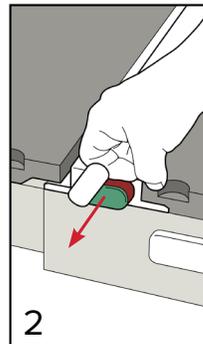
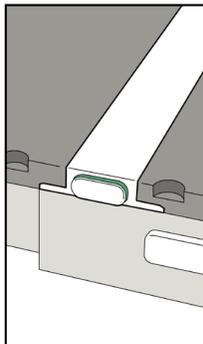
### REMOÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

Puxe uma das extremidades da barra de localização para cima.

### REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVUE

**! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVUE ! EMBORA O MECANISMO SEJA MUITO ROBUSTO, OS PINOS DE ENCAIXE PODERÃO DOBRAR OU QUEBRAR, TORNANDO O KVUE INUTILIZÁVEL.**

1. Gire a alavanca no sentido anti-horário.
2. Puxe a alavanca girada de um lado do kVue, até que a inserção kVue seja libertada.
3. Faça deslizar a inserção kVue para longe do kVue.



# MANUTENÇÃO

Os dispositivos podem ser limpos com uma solução de limpeza ou desinfecção suave e não abrasiva. Não pulverizar nem derramar líquidos sobre os dispositivos, pois podem infiltrar-se no fecho OneTouch ou nos mecanismos inclusos na base de mesa. Para limpar, aplicar a solução num pano limpo e passar na superfície.

Foram testados os materiais de limpeza indicados a seguir e considerados adequados para limpar as superfícies do dispositivo. Para desinfetar a superfície, consultar as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Água
- Solução de lixívia Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- Solução de dialdeído ativada com Cidex® a 2,4%
- Sabão e água

# ESPECIFICAÇÕES

**COMPRIMENTO:** 950 mm

**EQUIVALÊNCIA AO ALUMÍNIO:** ~0.5 mm @ 100 kVp

**EQUIVALÊNCIA À ÁGUA:** 6 mm @ 6 MV

**LIMITE DE PESO:** 38,5 kg (85 lb) a 25 cm de extensão a partir da extremidade frontal, e 249 kg (550 lb) de carga uniformemente distribuída sobre a inserção kVue e o painel posterior

# FICHA DE CONFIGURAÇÃO

## INSERÇÃO DE EXTREMIDADE UNIVERSAL KVUE – RT-4551KV8

Nome do doente:

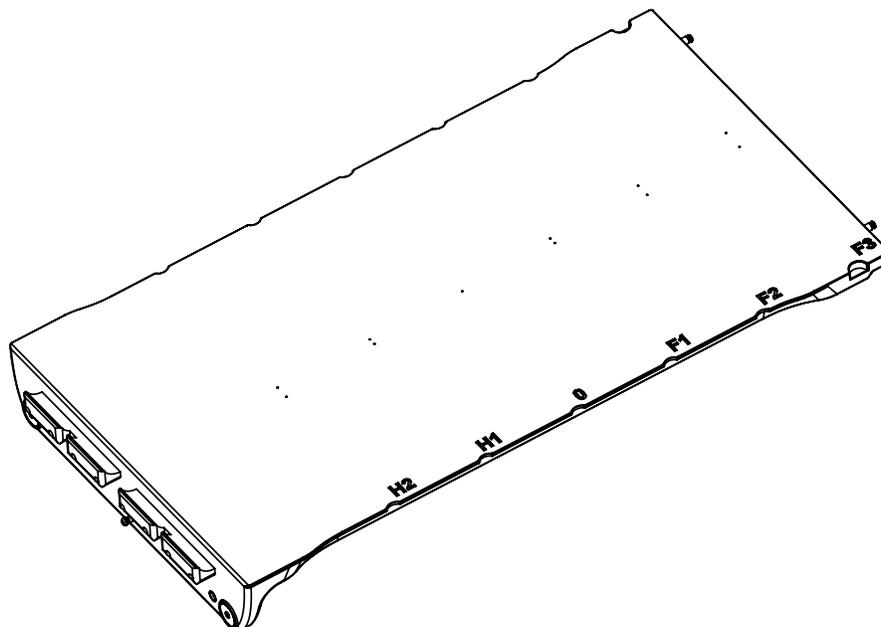
ID do doente N.º:

Configurado por:

Médico:

Data:

Comentários:



Localização de calha móvel:

Notas:









440 Church Road  
Avondale, PA 19311 USA  
[www.Qfix.com](http://www.Qfix.com)

 +1 610.268.0585 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 [sales@Qfix.com](mailto:sales@Qfix.com)